

**Scrisoare deschisă în atenția Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din România**

**Dlui. Președinte Adrian Grecu**

30 mai 2019

Siguranța pacientului și beneficiile pe care tratamentele le oferă persoanelor bolnave trebuie să primeze, în fața oricăror interese, indiferent de natura lor.

Cu mare surprindere am observat presiunea indirectă pe care Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România o pune asupra autorităților din sănătate, prin intermediul presei. În ultimul timp, am asistat la comunicarea publică a unor puncte de vedere ale Asociației dumneavoastră și la publicarea unor articole ce expun puncte de vedere incorecte și părtinitoare cu privire la medicamentele biologice (inovative și biosimilare). Un astfel de articol a fost publicat de ziarul "Libertatea", în data de 30 mai 2019.

Ca urmare, pentru a avea o imagine corectă, dorim să vă reamintim câteva aspecte, omise cu rea-credință, legate de medicamentele biologice, precum și de combinația terapeutică menționată în articol.

Companiile membre ale Asociației pe care o reprezentați produc astfel de medicamente, așadar cunosc perfect care sunt condițiile în care acestea pot fi prescrie, conform legilor din România. Tocmai datorită regimului lor special și pentru că medicul este singurul în măsură să decidă schimbarea tratamentului unui pacient, medicamentele biologice se prescriu pe denumire comercială, nu pe denumire comună internațională (în conformitate cu legislația în vigoare).

Referitor la combinația terapeutică pertuzumab + Herceptin (trastuzumab), menționată în articol, vă rugăm să aveți în vedere că studiile efectuate de către Roche cu privire la aceasta sunt protejate până în anul 2023, conform art. 14 (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 („Regimul juridic de protecție a datelor”). Prin urmare, orice utilizare în practica medicală a unui biosimilar de trastuzumab în combinație cu pertuzumab reprezintă o încălcare a legislației naționale și europene, precum și a indicațiilor de prescriere. Roche privește cu maximă seriozitate orice încălcare a drepturilor sale și își rezervă dreptul de a apela la toate mijloacele legale pentru a stopa și sancționa astfel de încălcări.

În ceea ce privește prezumtiva risipă de fonduri pe care Ministerul Sănătății o face, Asociația dumneavoastră nu prezintă calculele care să susțină afirmațiile respective, în contextul cadrului legislativ actual.

A pune presiune pe umerii autorităților pentru a nu respecta legislația română și europeană, reprezintă o abordare ce nu face onoare Asociației pe care o reprezentați. În ciuda intereselor comerciale evidente pe care membri Asociației dumneavoastră le au, legile trebuie respectate în întregime, iar viața pacienților nu trebuie pusă nici un moment în pericol prin dezinformare sau tratamente nepotrivite.

Ca întotdeauna, compania noastră este deschisă oricărui dialog, atât cu autoritățile cât și cu toți ceilalți actori din piața farmaceutică, pentru a găsi cele mai bune și eficiente soluții de tratament pentru oamenii bolnavi, și așa greu încercați de soartă.

  
Martine Draullette  
Director General