



Roma, 28 marzo 2018 - “I medicinali biosimilari sono approvati secondo gli stessi standard di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per ogni medicinale biologico e sono sottoposti a un rigoroso processo di valutazione. Il rapporto rischio-beneficio è, infatti, lo stesso degli originatori di riferimento: ecco perché AIFA li considera intercambiabili. Saranno comunque i medici a doverne valutare l’utilizzo”, così il Direttore Generale AIFA Mario Melazzini a conclusione dell’incontro “Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari”, che l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha organizzato ieri a Roma per presentare il [Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari](#).

L’AIFA, attraverso il Position Paper, si propone di informare e sensibilizzare su quella che ritiene essere una vera e propria sfida anche dal punto di vista culturale, fornendo agli operatori sanitari e ai cittadini indicazioni chiare, trasparenti e convalidate.

“I biosimilari sono uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato competitivo e concorrenziale che produca salute perché costituiscono un’opzione terapeutica a costo inferiore per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Questo significa trattare un numero sempre maggiore di pazienti e garantire l’accesso a terapie ad alto impatto economico, con un risparmio potenziale non solo in termini di costi sanitari, ma anche sociali”, ha dichiarato poi Mario Melazzini.

La disponibilità dei prodotti biosimilari genera concorrenza rispetto ai prodotti originatori, rappresentando un elemento fondamentale per garantire la risposta al bisogno di salute e la necessità di governare la spesa, allocando le risorse dove più necessario.

“Gli standard qualitativi dei medicinali biosimilari sono gli stessi richiesti per gli altri tipi di farmaci - ha specificato Simona Montilla (AIFA) - le autorità regolatorie, come per qualsiasi medicinale, sono tenute a svolgere ispezioni periodiche del prodotto, degli stabilimenti di produzione e del sistema di monitoraggio, sia in fase pre-autorizzativa sia durante la commercializzazione”.

L'AIFA ha organizzato la giornata suddividendo i partecipanti in Tavoli di lavoro tematici impegnati ad approfondire l'impatto dei medicinali nelle specifiche aree e ha inteso stimolare un dibattito dinamico e si sono focalizzati, nello specifico, sulle aree cliniche della Reumatologia, della Gastroenterologia, della Dermatologia e dell'Oncologia, ma anche sulle opportunità e le sfide che attendono AIFA e le sue decisioni.

“A partire da oggi rafforzeremo un metodo di lavoro già avviato e che AIFA intende continuare nel tempo, puntando a mantenere vivi il lavoro e il confronto tra gli esperti riuniti nei Tavoli tematici”, ha proseguito il DG AIFA.

Melazzini ha ribadito come i biosimilari rappresenteranno sempre di più un progetto strategico per l'Agenzia, che promuoverà specifiche iniziative di formazione dedicate ai medici al fine di diffondere, anche attraverso il confronto con le Regioni e le aziende farmaceutiche, un'informazione corretta e trasparente a beneficio di pazienti sempre più esperti.

Il Position Paper esprime la posizione ufficiale dell'Agenzia: per la sua stesura è stata avviata una consultazione pubblica, grazie alla quale sono stati analizzati circa 200 commenti ricevuti da società scientifiche, commissioni Regionali e aziende ospedaliere, operatori sanitari, associazioni di pazienti e della società civile, associazioni di categoria industriale e aziende farmaceutiche.