



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

Simona Serao Creazzola presidente della Società dei Farmacisti Ospedalieri - SIFO: “Ci auguriamo che presto vengano introdotti elementi normativi chiari e uniformi che investano da vicino i capitolati di gara per farmaci biologici”



Dott.ssa Simona Serao Creazzola

Roma, 18 aprile 2018 - “La SIFO plaude alla 'svolta sul biosimilare' avviata anche in Italia grazie al recente Position Paper dell'AIFA e si augura che presto vengano di conseguenza introdotti elementi normativi chiari e uniformi affinché sia garantito su tutto il territorio nazionale l'accesso equo, sostenibile e tempestivo alle migliori terapie”.

Lo ha dichiarato Simona Serao Creazzola, presidente della SIFO, la Società dei Farmacisti ospedalieri e dei Servizi territoriali delle aziende sanitarie.

La soddisfazione della SIFO giunge a pochi giorni dalla pubblicazione del Position Paper dell'Agenzia del Farmaco nella quale viene dichiarato che “i medicinali biosimilari rappresentano uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica”.

“Nel Position Paper alcuni passaggi assumono un'importanza capitale anche per il futuro delle scelte sanitarie territoriali - sottolinea Barbara Rebesco, responsabile scientifico SIFO - Soprattutto ci sembra importante la sottolineatura AIFA che il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento: per tale motivo, l'Agenzia considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento sia per pazienti naive sia per i pazienti già in cura. Questa ultima affermazione rappresenta un importante chiarimento verso l'appropriato utilizzo di queste ‘risorse’. Inoltre, in considerazione del fatto che il processo di valutazione della biosimilarità è condotto dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, e quindi al massimo livello di conoscenze

scientifiche ed evidenze, l'AIFA esprime a chiare lettere un valore mai dichiarato così chiaramente fino ad ora: sui biosimilari non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative e ffettuate a livello regionale o locale. Questa affermazione da un lato rafforza il concetto della equivalenza dei prodotti che *“non sono identici ma, essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia”*, e dall'altro pone in capo all'Agenzia regolatoria la garanzia e la certificazione della qualità del prodotto”.

Sostenendo l'iniziativa dell'AIFA, la SIFO ha voluto ricordare che già da tempo ha espresso forte attenzione verso i biosimilari, come già dichiarato nelle conclusioni del documento SIFO sui Biosimilari nel 2016, nel quale già si impegnava con importante anticipo di farsi promotrice *“dell'utilizzo di questi medicinali anche nell'ottica di una maggior sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, in quanto i risparmi economici ottenuti dal loro utilizzo possono essere allocati verso altre nuove terapie sempre più costose”*.

Dai giorni del documento citato, SIFO ha poi dato ampio spazio alla riflessione sui biosimilari all'interno dei propri convegni nazionali e regionali e, più recentemente, ha avviato in collaborazione con FARE (Federazione degli Economisti e dei Provveditori) un progetto nazionale dal titolo *“Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti”*, dove profonda attenzione viene rivolta proprio ai temi dell'equivalenza terapeutica di generici e biosimilari laddove questa ha una rilevanza su procedure di gara, suddivisione in lotti, criteri di selezione, criteri di aggiudicazione dell'appalto, fasi di esecuzione del contratto.

“Le indicazioni di AIFA sui biosimilari risultano importanti a coronamento dei tanti statement arrivati dalla comunità clinico-scientifica e dalle altre agenzie regolatorie internazionali, e inoltre confermano anche il lavoro svolto negli anni da SIFO - continua Rebesco - Val la pena inoltre ricordare che come farmacisti SIFO stiamo sviluppando con AIOM uno statement congiunto sull'argomento, che sarà pubblicato nel prossimo mese di giugno: si tratta di un documento frutto di oltre un anno di lavoro comune e che a questo punto raccoglierà e contestualizzerà - mettendole a sistema - alcune delle considerazioni autorevolmente espresse dall'AIFA”.

Conclude la presidente SIFO, Simona Seroo Creazzola: *“Auspichiamo da subito che tutta la comunità clinico-scientifica si impegni a non mettere più in discussione le evidenze raggiunte e chiaramente espresse dall'Agenzia del Farmaco. Crediamo inoltre che sia particolarmente importante oggi trasformare le indicazioni di AIFA in norme che investano da vicino i capitolati di gara per farmaci biologici. Questo permetterà finalmente di assicurare cure di qualità, reale sostenibilità e contenimento dei costi, superando certe immotivate differenze di localizzazione geografica che così pesantemente hanno gravato e gravano sul reale universalismo del nostro Servizio Sanitario Nazionale”*.