*Comunicato stampa*

**Il biosimilare ha tutte le credenziali necessarie, a mancare è una posizione univoca del decisore sanitario**

**Roma, 21 ottobre 2014**. “La pubblicazione, da parte dell’AIFA, del documento di consenso della Commissione Europea dedicato ai farmaci biologici e biosimilari è un contributo importante a chiarire ulteriormente il ruolo fondamentale dei biosimilari non tanto e non solo nella ricerca del contenimento dei costi, ma per perseguire la miglior e più equa assistenza possibile” dice il **vicepresidente di AssoGenerici Francesco Colantuoni**. “Eppure ancora oggi c’è chi chiede ulteriori studi sui biosimilari dopo la loro approvazione da parte dell’EMA, dimostrando così di non riuscire a cogliere la differenza tra il percorso regolatorio e produttivo di un farmaco biotecnologico e quello di un farmaco di sintesi: quando un biosimilare ottiene l’autorizzazione all'immissione in commercio da parte di EMA è perché ha dimostrato - nel paziente e nel confronto con il farmaco originatore - efficacia, sicurezza e qualità”. Caratteristiche che sono riportate come d’obbligo nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo del medicinale, per il quale quindi non ha senso richiedere etichettature speciali o ulteriori sistemi di tracciabilità, come se non bastassero quelli già esistenti che hanno ulteriormente migliorato la farmacovigilanza. Mentre ancora si avanzano richieste immotivate di questo tenore, si stima uno sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera di 1,5 miliardi e si assiste a un andamento irrazionale della diffusione dei biosimilari, con un impiego che varia dal 5% al 60% a seconda delle Regioni. “Si paventa la riduzione di servizi e l’inasprimento dei ticket quando un adeguato impiego dei farmaci biosimilari potrebbe contribuire alla sostenibilità del SSN, come avviene in altri Paesi moderni e tecnologicamente avanzati. E’ imprescindibile” conclude Colantuoni “che dal Ministero della Salute e dall’AIFA vengano indicazioni univoche sul ruolo del biosimilare, le stesse delineate nel documento di consenso europeo che si richiama esplicitamente, fin dal titolo, all’equità nell’accesso ai medicinali. Ci auguriamo che il Ministero della Salute possa e voglia presenziare alla presentazione della ricerca condotta da GFK sul biosimilare commissionata dal Gruppo Europeo Biosimilari parte della nostra associazione europea EGA, che si svolgerà a Roma il prossimo 4 novembre: siamo certi che in quell’occasione potremo presentare elementi senz’altro utili a una completa ricognizione del tema”.

**Per ulteriori informazioni:**

http://newsletter.vrelations.it/userfiles/LOGOVR(195).jpg  
Ufficio Stampa AssoGenerici  
tel. 02/2042491  
Massimo Cherubini - cellulare 335/82.31.700  
e-mail: [m.cherubini@vrelations.it](mailto:m.cherubini@vrelations.it)