*Comunicato stampa*

**Dall’AIFA parole definitive sul ruolo e il valore del biosimilare**

**Roma, 1 aprile 2016 -** L’AIFA ha proceduto, con la Determinazione 458/2016, a meglio precisare le modalità con le quali le Regioni possono applicare il concetto di equivalenza terapeutica per mettere a gara medicinali con principi attivi differenti. Il documento riveste particolare importanza perché chiarisce in modo inequivocabile un principio fondamentale: l’equivalenza terapeutica tra i farmaci equivalenti e i biosimilari nei confronti dei rispetti farmaci originatori è da ritenersi già dimostrata dal percorso scientifico e regolatorio che precede l’autorizzazione all’immissione in commercio. Infatti, si legge nel documento: “Obiettivo principale del presente documento è quello di definire i criteri da utilizzare per stabilire l’equivalenza terapeutica ai fini dell’acquisto dei farmaci in concorrenza. Tale equivalenza deve ritenersi già dimostrata per i farmaci originatori ed i rispettivi equivalenti […] nonché per i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari […]”.

**Manlio Florenzano, coordinatore dell’Italian Biosimilars Group**, ha sottolineato l’importanza di questo passaggio: “Ci aspettiamo quindi che la comunità scientifica e quella dei decision makers mettano a frutto l’indicazione inequivocabile dell’AIFA per incentivare un utilizzo ancor maggiore dei biosimilari nella pratica clinica e per armonizzarne il quadro legislativo permettendo, come più volte richiesto da IBG, il confronto diretto tra biosimilare e farmaco di riferimento. Solo in questo modo sarà possibile far sì che i biosimilari diano tutto il loro contributo per liberare risorse e ampliare il ricorso alle terapie a base di farmaci biologici”.

**Per ulteriori informazioni:**



Ufficio Stampa AssoGenerici  
tel. 02/2042491

Massimo Cherubini - cellulare 335/8231700  
e-mail: [m.cherubini@vrelations.it](mailto:m.cherubini@vrelations.it)