

**DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE**  
**Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata**  
Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **14 MAG. 2018**

Prot. n. **64408**

Rif. Prot.

Al Direttore POU  
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore  
S.C. Cure Primarie  
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09  
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11  
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

Alla Direzione Sanitaria di:

IRCCS San Martino – IST

E.O. Ospedale Galliera

Ospedale Evangelico Internazionale

IRCCS G. Gaslini

*E.p.c.* Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore  
Dipartimento Attività Farmaceutiche  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito web istituzionale il Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari, adottato in G.U. n. 104 del 07/05/2018, che fornisce informazioni chiare e convalidate sull'impiego terapeutico e sul ruolo esercitato da questi medicinali per la sostenibilità finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale.



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

I medicinali biosimilari costituiscono per l'AIFA un'opzione terapeutica con lo stesso rapporto rischio-beneficio rispetto al farmaco biologico di riferimento. Spetta quindi al medico prescrittore decidere se avviare al trattamento un paziente con il medicinale biologico o con un suo biosimilare e valutarne la sostituzione anche in corso di terapia.

I biosimilari richiedono infatti gli stessi standard di qualità, sicurezza ed efficacia previsti per ogni medicinale biologico e sono sottoposti a un rigoroso processo di valutazione. Per tale motivo, l'AIFA li considera intercambiabili con i corrispondenti originatori tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in terapia.

Come noto, la ricerca scientifica e le biotecnologie hanno permesso lo sviluppo di nuove terapie a base di medicinali biologici per il trattamento di malattie gravi e potenzialmente letali in campo oncologico, neurodegenerativo, dermatologico, gastroenterologico e reumatologico.

Tuttavia, i costi elevati, con cui tali farmaci hanno avuto (e hanno) accesso al mercato, hanno posto (e pongono) un problema di sostenibilità della spesa farmaceutica oltre e soprattutto a limitarne l'accesso a una platea ristretta di pazienti.

In questo contesto, la scadenza della copertura brevettuale dei farmaci biologici rappresenta un'opportunità straordinaria per i pazienti e per il sistema sanitario nel suo complesso. Oltre a consentire l'accesso alle nuove terapie a un maggior numero di pazienti, porterebbe infatti un risparmio, in termini di risorse finanziarie, che potrebbe essere re-investito nell'innovazione farmaceutica.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito AIFA al seguente indirizzo:  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/secondo-position-paper-aifa-sui-farmaci-biosimilari>

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.  
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Il Direttore Sanitario  
(Dottor Paolo CAVAGNARO)