

## **Nota stampa Assobiotech - Federchimica**

### **Il Presidente Riccardo Palmisano sulla proposta di Aifa per la Legge di Bilancio: «No alla sostituibilità automatica tra farmaco biologico e suo biosimilare»**

Milano, 18 ottobre 2019 – In relazione alla proposta Aifa di sostituibilità tra farmaco biologico e suo biosimilare, Riccardo Palmisano, Presidente di Assobiotech, Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie che fa parte di Federchimica, dichiara: “Come associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, consideriamo la proposta di sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, che l’Agenzia del Farmaco ha inviato al Ministero della Salute in previsione della prossima legge di Bilancio, semplicemente non accoglibile.

Per la loro stessa natura biologica i farmaci biosimilari non possono in alcun modo essere né considerati né trattati allo stesso modo dei prodotti equivalenti. Si tratta di soluzioni terapeutiche simili a un prodotto biologico di riferimento, ma non di copie identiche. A differenza dei farmaci generici, equivalenti ai farmaci originatori, nel caso dei farmaci biosimilari il rapporto di biosimilarità rispetto al farmaco biologico di riferimento a brevetto scaduto deve essere approvato direttamente dall’Ema o dall’Aifa., a seguito di specifici studi clinici di confronto con l’originatore e non attraverso una semplice valutazione di bioequivalenza.

Assobiotech, tra i cui associati figurano sia imprese che mettono in commercio nuovi farmaci biologici sia imprese che producono e commercializzano farmaci biosimilari (attività che spesso coincidono in un’unica realtà aziendale), ritiene fondamentale che i principi della libertà prescrittiva del medico e del diritto alla continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento debbano essere sempre garantiti e mai sacrificati per seguire logiche burocratiche o esigenze puramente economicistiche.

Ciò detto, Assobiotech è convinta che l’introduzione e l’utilizzo di farmaci biosimilari, soluzioni terapeutiche la cui efficacia e sicurezza è garantita da una serie di studi clinici e validata da complesse procedure di autorizzazione preventive alla commercializzazione, possa permettere di liberare risorse utili al finanziamento dell’innovazione che le biotecnologie promettono di garantire nei prossimi anni.

I medici prescrittori devono però poter fare affidamento sull’effettiva disponibilità, all’interno della “cassetta degli attrezzi cui attingere”, dei diversi prodotti atti a garantire la migliore soluzione per le necessità del singolo paziente. Quest’ultimo, tanto che sia già in trattamento, quanto che sia un paziente cosiddetto naïf, deve poter contare sull’effettiva disponibilità del farmaco prescelto dal medico, che sia originator o biosimilare.

Consideriamo, quindi, irricevibili e in controtendenza le proposte di Aifa, tanto più che giungono in un momento storico in cui i Ministri Roberto Speranza e Roberto Gualtieri hanno dichiarato che la sanità non deve essere considerata un mero costo, ma un investimento per il benessere di tutta la società civile.

#### **Assobiotech**

Assobiotech, Associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie, rappresenta circa 130 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, agricoltura, ambiente e processi industriali. L’Associazione riunisce realtà diverse - per dimensione e settore di attività - che trovano una forte coesione nella vocazione all’innovazione e nell’uso della tecnologia biotech: leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali e risposta concreta ad esigenze sempre più urgenti a livello di salute pubblica, cura dell’ambiente, agricoltura e alimentazione.

Costituita nel 1986 all’interno di Federchimica, Assobiotech è membro fondatore di EuropaBio e dell’International Council of Biotechnology Associations.

**Per maggiori informazioni**

Assobiotec - Federchimica  
Elisabetta Molteni  
Comunicazione e relazione con i media  
Email: [e.molteni@federchimica.it](mailto:e.molteni@federchimica.it) | Tel. 02 34565268