



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA



**MEDICI NEL FUTURO**  
**FARMACI EQUIVALENTI-BIOSIMILARI**  
**QUALITÀ, EFFICACIA**  
**E SOSTENIBILITÀ**



Gentile Collega,

Motore Sanità hai il piacere di invitarla al workshop:

**“Medici nel futuro farmaci equivalenti-biosimilari**  
**Qualità, efficacia e sostenibilità”**  
**presso Sapienza – Università di Roma –**  
**Facoltà di Medicina e Psicologia – Sala Carlo Urbani – h 9,00**

In Italia, rispetto agli altri paesi dell'Ocse, i farmaci equivalenti sono largamente sotto-utilizzati: nel 2013 hanno rappresentato il 19% del mercato farmaceutico totale in consumi (media Ocse 48%) e l'11% della spesa (media Ocse 24%). A farsi carico della differenza non rimborsata dal SSN sono i cittadini, con una spesa out-of-pocket di oltre € 1 miliardo nel 2015 e di € 437 milioni nei primi 5 mesi del 2016, in aumento del 2,6% rispetto allo stesso periodo del 2015. Innanzitutto, il farmaco equivalente è altrettanto efficace e sicuro del farmaco di marca; in secondo luogo può contare su robuste evidenze di sperimentazione e utilizzo (almeno 10 anni) del corrispondente farmaco di marca; infine, il sotto-utilizzo degli equivalenti aumenta la spesa out-of-pocket e riduce la compliance terapeutica, in particolare nelle malattie croniche, con ulteriore aumento dei costi per il sistema sanitario. Diversi studi dimostrano infatti che il prezzo inferiore influenza negativamente la percezione di medici, farmacisti e pazienti che vedono gli equivalenti come un prodotto di una minore qualità, efficacia e sicurezza. È necessario quindi formare e sensibilizzare medici, farmacisti e cittadini sui notevoli benefici di salute ed economici che potrebbero derivare da un cambio di rotta in tal senso. I biosimilari, a differenza, degli equivalenti, come indicato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), vengono autorizzati attraverso una procedura molto attenta ed accurata, valutando aspetti molteplici in particolare dati tossicologici, clinici e di immunogenicità. Per le loro caratteristiche biotecnologiche, i farmaci biosimilari sono valutati dall'EMA esclusivamente tramite procedura centralizzata e se ne può chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio solo in riferimento ad un biotecnologico autorizzato dalla Comunità Europea. Pertanto, rappresentano un'opportunità eccellente per avere farmaci di

qualità che migliorano la sostenibilità e accessibilità dei trattamenti, in diversi paesi, infatti, le stime dicono che l'introduzione dei biosimilari porterà a una riduzione dei prezzi dal 20% al 40% a livello europeo, per un risparmio potenziale di 50-100 miliardi di euro entro il 2020.

Il progetto sarà realizzato grazie al contributo non condizionato di Mylan.

Chiara Gallocchio – [comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it) - 3278950395