



Roma, 12.06.2018

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201800005359/AG  
Oggetto: AIFA – Determina 818/2018 sull'equivalenza terapeutica

Circolare n. 11003

SS  
MED 4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*AIFA- Determinazione sull'equivalenza terapeutica*

Si informa che l'AIFA con determinazione 818/2018, pubblicata sul sito [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) (cfr all. 1), ha adottato la procedura e le linee guida di valutazione dell'equivalenza terapeutica, in attuazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 11 ter, del D.L. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 135/2012 (cfr circolare federale n. 10257 del 29.12.2016).

Come precisato dall'Agenzia in un comunicato del 30 maggio u.s. (cfr all. 2), la valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

Il documento ha come obiettivo principale l'individuazione dei criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza.

A tal fine la determinazione include, nell'Allegato 1, i "Criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci".

In proposito, l'AIFA precisa che l'equivalenza terapeutica costituisce uno degli strumenti per favorire la razionalizzazione della spesa ed allocare le risorse risparmiate a garanzia di un più ampio accesso alle terapie.

La determinazione 818/2018 regola la procedura da seguire al fine di sottoporre all'AIFA le richieste di valutazione dell'equivalenza terapeutica tra principi attivi che rivestono particolare rilevanza per la tutela della salute, e fornisce alle Regioni informazioni e indicazioni circa i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica.

Si segnala, inoltre che, nelle linee guida è fatto espresso riferimento alla rilevanza delle equivalenze terapeutiche per i farmaci utilizzati direttamente in ospedale o forniti ai cittadini attraverso l'erogazione diretta, ossia direttamente dalle farmacie delle Aziende sanitarie o "per conto" attraverso le farmacie al pubblico.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Andrea Mandelli)

All. 2