

Policy Paper I-Com

FARMACI EQUIVALENTI PER L'EQUITÀ E LA SOSTENIBILITÀ DELLE CURE IN ITALIA

Focus Sicilia



in partnership con

SANDOZ

OTTOBRE 2025

Farmaci equivalenti per l'equità e la sostenibilità delle cure in Italia

Focus Sicilia

Gabriele Licheri, Thomas Osborn

Lo studio analizza il valore strategico dei farmaci equivalenti all'interno del sistema sanitario, focalizzandosi sia sugli aspetti economici che sulle opportunità di miglioramento nell'accesso alle cure. Nella prima parte viene definito il ruolo del farmaco equivalente come strumento essenziale per garantire sostenibilità al sistema, evidenziando i risparmi generati per la collettività e i costi che ancora gravano sui pazienti. La seconda parte si concentra invece sulla distribuzione regionale italiana e su alcuni casi di studio individuati, in questo appuntamento partiremo dalla Sicilia, presentando il territorio come un caso emblematico di ritardo nell'adozione degli equivalenti, ma anche come terreno fertile per politiche di efficientamento. Viene poi affrontata un'analisi che si concentra sull'utilizzo dei farmaci equivalenti nella regione e, attraverso uno studio di tipo cross-sectional, stima il potenziale risparmio per il SSN: il raggiungimento del 40% di adozione degli equivalenti garantirebbe un risparmio annuo per €2 miliardi al SSN e di oltre €266 milioni alla Sicilia.

- I farmaci equivalenti rappresentano una leva strategica per garantire sostenibilità economica, equità di accesso e resilienza del sistema sanitario, offrendo pari efficacia e sicurezza rispetto ai farmaci originatori ma a costi significativamente inferiori.
- Nonostante il loro potenziale, l'Italia registra livelli di utilizzo ancora inferiori alla media europea, con forti disparità territoriali: in Sicilia, l'incidenza è del 22,1%, circa 7 punti percentuali sotto la media nazionale.
- Un incremento dell'uso degli equivalenti dell'1% comporterebbe una riduzione mensile della spesa farmaceutica pro capite di circa €0,19, con risparmi complessivi stimati in oltre €266 milioni l'anno se la Sicilia raggiungesse il 40% di adozione.
- Nel 2024 i cittadini italiani hanno speso complessivamente oltre €1 miliardo scegliendo farmaci *branded* non più coperti da brevetto al posto degli equivalenti, interamente rimborsati dal SSN. In Sicilia, questa spesa evitabile rappresenta il 15,6% della spesa regionale in farmacia.
- Le principali barriere sono di natura culturale, prescrittiva e socioeconomica: sfiducia dei pazienti, abitudini cliniche consolidate e minore livello di istruzione e reddito influenzano negativamente l'adozione.

SOMMARIO

SOMMARIO	1
INTRODUZIONE	3
1. IL VALORE DEI FARMACI EQUIVALENTI	5
1.1. <i>I farmaci equivalenti in Italia: classificazione e regolamentazione</i>	5
1.2. <i>Distribuzione e consumo dei farmaci equivalenti</i>	6
1.3. <i>Carenze, autonomia strategica e scenari globali incerti: il valore strategico degli equivalenti.....</i>	13
1.4. <i>Risparmi generati e i costi a carico dei pazienti.....</i>	17
1.4.1. <i>Simulazione del potenziale risparmio.....</i>	22
1.5. <i>Perché i farmaci equivalenti faticano a imporsi</i>	24
2. CASE STUDY SICILIA: TRA BARRIERE DA SUPERARE E OPPORTUNITÀ DA COGLIERE	26
2.1. <i>L'utilizzo degli equivalenti in Sicilia.....</i>	28
2.1.1. <i>Gli ostacoli di natura socioeconomica.....</i>	28
2.2. <i>Simulazione del potenziale risparmio: il caso della Sicilia.....</i>	29
3. CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY	32
3.1. <i>Spunti di policy.....</i>	32

INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni, la sostenibilità dei sistemi sanitari è divenuta una priorità crescente per i decisori pubblici, soprattutto in un contesto di invecchiamento demografico, aumento delle cronicità e costante innovazione farmacologica. In questo scenario, i farmaci equivalenti rappresentano una leva strategica fondamentale per garantire accesso alle cure e contenimento della spesa pubblica, mantenendo al contempo standard elevati di efficacia, sicurezza e qualità.

Nonostante siano sottoposti agli stessi controlli dei farmaci *branded* e contengano il medesimo principio attivo, gli equivalenti faticano ancora a conquistare la fiducia di parte della popolazione italiana, soprattutto in alcune aree del Paese. Barriere culturali, disinformazione, resistenze prescrittive e dinamiche commerciali contribuiscono a mantenere bassa la loro diffusione, con un impatto economico significativo sia per il Servizio Sanitario Nazionale che per i cittadini, spesso costretti a sostenere costi evitabili.

Questa situazione si colloca in un contesto globale di profonda trasformazione e crescente vulnerabilità: tra il 2025 e il 2030 circa \$390 miliardi di vendite mondiali di farmaci da prescrizione saranno esposti al rischio di perdita di esclusiva brevettuale, con un picco di \$100 miliardi previsto già nel 2028, aprendo una significativa finestra di opportunità per l'ingresso e la diffusione dei farmaci equivalenti, con potenziali benefici sia nella riduzione della spesa sanitaria sia nell'ampliamento dell'accesso alle terapie. Tuttavia, queste prospettive si scontrano con una filiera globale fragile, caratterizzata da carenze ricorrenti, interruzioni nella produzione e nella distribuzione e difficoltà crescenti nell'accesso ai farmaci essenziali, fenomeni acuiti dalla concentrazione della produzione, dall'aumento dei costi e dalle rigidità del mercato. In tale contesto, garantire la disponibilità continua dei farmaci equivalenti diventa cruciale non solo per la sostenibilità economica del settore, ma anche per la sicurezza e l'autonomia strategica dei sistemi sanitari europei, evidenziando la necessità di politiche industriali e di approvvigionamento coordinate a livello nazionale ed europeo.

Il presente studio si propone di esaminare in maniera approfondita l'impatto dei farmaci equivalenti sul contenimento della spesa sanitaria a livello nazionale, analizzandone le dinamiche prescrittive, le implicazioni economico-sociali e il potenziale risparmio pubblico derivante da un loro utilizzo più diffuso. Nella seconda parte del Paper, l'attenzione si concentra sulla Regione Sicilia, in cui emergono criticità particolarmente significative, consentendo di confrontare le evidenze locali con i dati nazionali e internazionali e di valutare scenari di miglioramento nell'adozione degli equivalenti.

L'obiettivo è quello di fornire un quadro chiaro, basato su dati concreti, delle opportunità offerte dai farmaci equivalenti, e di proporre alcune raccomandazioni di policy per superare le barriere ancora esistenti e favorire un uso più razionale, equo e sostenibile del farmaco.

Il vocabolario del farmaco

Al fine di rendere uniforme e omogeneo il contenuto del seguente Paper, e al fine di facilitarne la comprensione su termini e vocaboli spesso sottoposti a distorsioni derivanti dal dibattito pubblico, si esplicitano le definizioni così come intese e utilizzate nel testo che segue.

- **FARMACI EQUIVALENTI:** Medicinali di sintesi chimica che contengono lo stesso principio attivo, nella stessa dose e forma farmaceutica, di un farmaco già autorizzato (ovvero gli *“Originatori”*), ma sono venduti con nome commerciale diverso. Devono dimostrare bioequivalenza rispetto al farmaco di riferimento, e possono essere introdotti sul mercato solo al passare del tempo di esclusività del brevetto. Nel gergo comune, soprattutto in passato, erano noti con il termine di *“farmaci generici”*. Tuttavia, questa denominazione è stata ufficialmente superata nel 2005 quando AIFA ha classificato questi farmaci con il termine *“Equivalenti”*.
 - **Biosimilari:** Farmaci di sintesi biologica che posseggono le stesse proprietà di un medicinale biologico già autorizzato (*originator biologico*). Simili in termini di efficacia, sicurezza e qualità. Anch’essi vengono commercializzati dopo la scadenza del brevetto del biologico originario.
- **FARMACI ORIGINATORI:** Farmaci originali che hanno introdotto per primi una molecola sul mercato, depositandone dunque il brevetto per primi. Nella commercializzazione, possono essere ancora sotto brevetto (*“Farmaci esclusivi”*) o già fuori brevetto (*“Farmaci Branded”*).
 - **Farmaci esclusivi:** Medicinali originatori che sono ancora coperti da brevetto o non hanno ancora versioni equivalenti sul mercato, spesso perché la produzione su scala industriale è complessa.
 - **Farmaco Branded (a brevetto scaduto):** Si riferisce a volte ad alcuni farmaci *“di marca”* (originatori) il cui brevetto è scaduto. Pur essendo sul mercato da tempo, mantengono un prezzo generalmente superiore rispetto agli equivalenti, a causa di strategie commerciali e campagne di marketing volte a preservare il riconoscimento del *brand* e la fidelizzazione dei consumatori.
- **PRINCIPIO ATTIVO / INN (International Nonproprietary Name):** Nome comune internazionale che identifica il principio attivo del farmaco, indipendentemente dal nome commerciale o dal produttore. Permette di distinguere il farmaco per la sua sostanza attiva e non per la marca.

1. IL VALORE DEI FARMACI EQUIVALENTI

1.1. I farmaci equivalenti in Italia: classificazione e regolamentazione

Un farmaco *equivalente*, spesso erroneamente chiamato ancora “*generico*”, è una riproduzione di un medicinale “*originatore*” che può essere commercializzata solo dopo la scadenza del brevetto che protegge l’originale. La legge italiana, in particolare il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, stabilisce che per essere definito *equivalente*, un medicinale deve avere la stessa composizione qualitativa e quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la stessa via di somministrazione del farmaco di riferimento, oltre a dimostrare la bioequivalenza, cioè l’equivalenza in termini di disponibilità del principio attivo nel sangue. Questo significa che, somministrato alla stessa dose, il farmaco equivalente produce effetti terapeutici sovrapponibili all’originatore, senza differenze clinicamente rilevanti in termini di efficacia e sicurezza.

Per ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio, un medicinale generico deve rispettare gli stessi rigorosi standard qualitativi del farmaco originatore ed è sottoposto a controlli e test previsti dalle normative europee sulla produzione farmaceutica (Good Manufacturing Practice, GMP). Inoltre, è necessario dimostrare che i suoi componenti, in particolare il principio attivo, siano sicuri alle dosi previste per l’uso clinico, anche se studi preclinici e clinici approfonditi non sono richiesti quando il principio attivo è già ben noto e ampiamente utilizzato. Una differenza tra equivalenti e farmaci originatori può riguardare gli eccipienti, ovvero le sostanze prive di effetto terapeutico usate per rendere il farmaco somministrabile: anche se diversi, devono comunque essere sicuri e adeguatamente indicati nel foglietto illustrativo, poiché alcuni possono causare reazioni in soggetti sensibili (come il lattosio negli intolleranti o il saccarosio nei diabetici). L’efficacia degli equivalenti è verificata tramite studi di bioequivalenza, che sono sufficienti per stabilire che il farmaco possa essere utilizzato in alternativa al medicinale originatore, senza necessità di ripetere le lunghe e costose fasi di ricerca clinica già effettuate dal produttore del farmaco *branded*.

Proprio per questo motivo, e per l’assenza di spese legate alla ricerca, i farmaci equivalenti hanno un prezzo inferiore, di almeno il 20% e fino al 60/70%, rispetto agli originatori, pur garantendo la stessa efficacia e sicurezza, rappresentando così una valida alternativa terapeutica e un’opportunità di risparmio per il sistema sanitario e per i cittadini.

I farmaci equivalenti hanno un prezzo inferiore di almeno il 20% e fino al 60/70% rispetto agli originatori, pur garantendo la stessa efficacia e sicurezza

Oggi, grazie all’evoluzione normativa e agli elevati standard richiesti dagli enti regolatori, tutti i farmaci ad uso umano – originatori ed equivalenti – devono rispettare criteri rigorosi durante lo sviluppo e la successiva autorizzazione all’immissione in commercio. Nel caso specifico degli equivalenti, saranno richieste la dimostrazione di bioequivalenza, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e la presenza sistemi di farmacovigilanza affidabili.

Ciò garantisce che i farmaci equivalenti offrano gli stessi elevati standard di efficacia e sicurezza richiesti ai farmaci originatori¹.

1.2. Distribuzione e consumo dei farmaci equivalenti

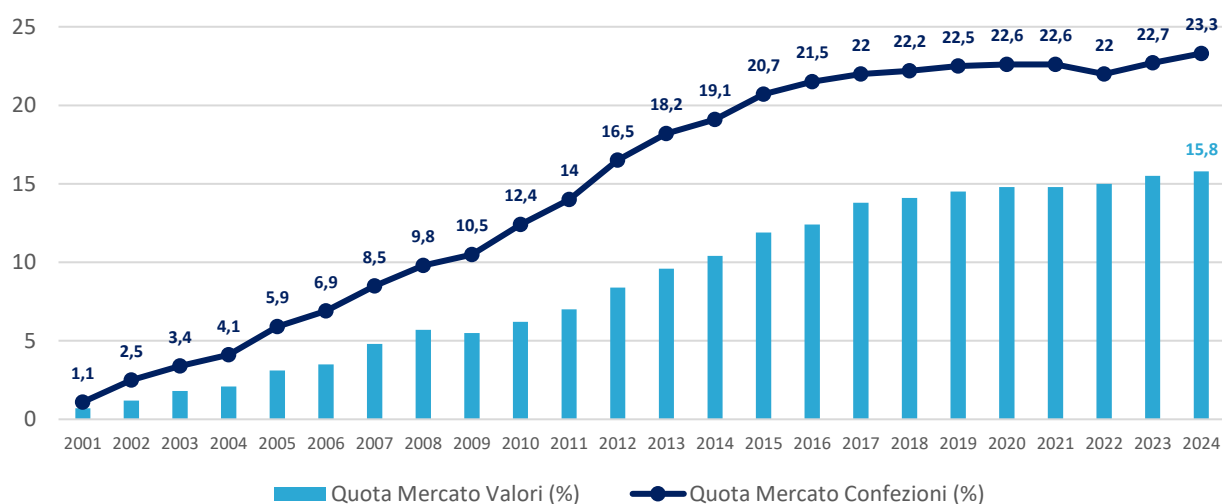
La diffusione e il consumo di farmaci equivalenti in Italia è un tema di attenzione recente, che ha seguito l'andamento non solo di disponibilità commerciale di questi prodotti ma anche l'aggiornamento e l'ampliamento della cornice normativa e della governance del comparto farmaceutico. La Fig. 1.1 rappresenta in modo plastico tutto ciò, evidenziando come la crescita maggiore sia avvenuta proprio a partire dal 2006, anno in cui è stata formalmente definita la categoria dei generici. Pur raggiungendo valori, comunque, ancora esigui (come verrà compreso nei paragrafi successivi), negli ultimi 20 anni la crescita a livello medio nazionale è proseguita in modo netto e costante, superando il 20% del mercato dieci anni fa (nel 2015, 20,7% delle vendite).

Nel 2024, pur mantenendo stabile il numero assoluto di confezioni commercializzate rispetto all'anno precedente, si è registrato un lieve incremento della quota percentuale (+0,6%), un aumento attribuibile alla diminuzione delle vendite di farmaci originatori rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La grande maggioranza dei farmaci equivalenti venduti, pari all'89%, rientra nella classe A, ovvero è completamente rimborsata dal SSN.

Nello specifico, su un totale di 1,8 miliardi di confezioni di farmaci venduti nelle farmacie italiane, i medicinali equivalenti hanno coperto il 20,8% delle vendite nella fascia A, il 2,2% in classe C e solo lo 0,3% nell'ambito dell'automedicazione. Considerando invece il valore economico, su un fatturato complessivo di €10,9 miliardi nel canale farmacia, gli equivalenti hanno inciso per il 13% della spesa relativa ai farmaci di classe A, per il 2,6% in classe C e appena per lo 0,1% nell'area dei prodotti da banco.

Fig.1.1: Le vendite degli equivalenti nelle farmacie aperte al pubblico sul totale del mercato farmaceutico - Anni 2001-2024

Fonte: IQVIA



¹ Dunne, S., Shannon, B., Dunne, C. et al. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study. *BMC Pharmacol Toxicol* **14**, 1 (2013). <https://doi.org/10.1186/2050-6511-14-1>

Stando ai dati del 2024, il 23,3% del mercato di prodotti venduti in farmacie commerciali è composto dai *farmaci equivalenti*, mentre i *farmaci branded* a brevetto scaduto hanno rappresentato una quota maggioritaria del mercato, con circa due terzi dei volumi (64,2%). La restante parte del volume di mercato, pari al 12,5%, è stata assorbita dai *farmaci esclusivi*, ovvero quelli ancora coperti da brevetto o per i quali non esiste un generico equivalente. Se si considera il solo comparto dei farmaci fuori brevetto, gli equivalenti coprono il 26,7% delle vendite a volumi, mentre il restante 73,3% continua a essere dominato dai brand originatori, nonostante la scadenza del brevetto.

Tale situazione si riflette anche dal punto di vista dei valori: i *farmaci equivalenti* rappresentano il 15,8% del mercato farmaceutico complessivo, mentre i *brand* a brevetto scaduto ne assorbono una quota decisamente maggiore, pari al 63,4%. I *farmaci esclusivi* coprono il restante 20,7% del mercato. Limitando l'analisi al solo segmento dei farmaci fuori brevetto, gli equivalenti incidono per il 20% del valore complessivo, contro l'80% detenuto dai medicinali *branded* il cui brevetto è ormai scaduto (Fig.1.2 e 1.3).

Nel 2024, i farmaci equivalenti hanno costituito il 23,3% del totale delle confezioni vendute e il 15,8% del valore complessivo del mercato

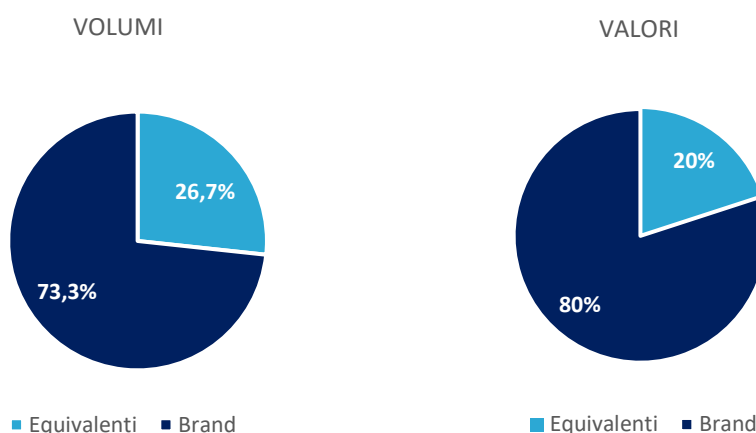
Fig.1.2: L'incidenza degli equivalenti sul totale del mercato farmaceutico a volumi e a valori (2024)

Fonte: IQVIA



Fig.1.3: La segmentazione del mercato fuori brevetto a volumi e valori (2024)

Fonte: IQVIA



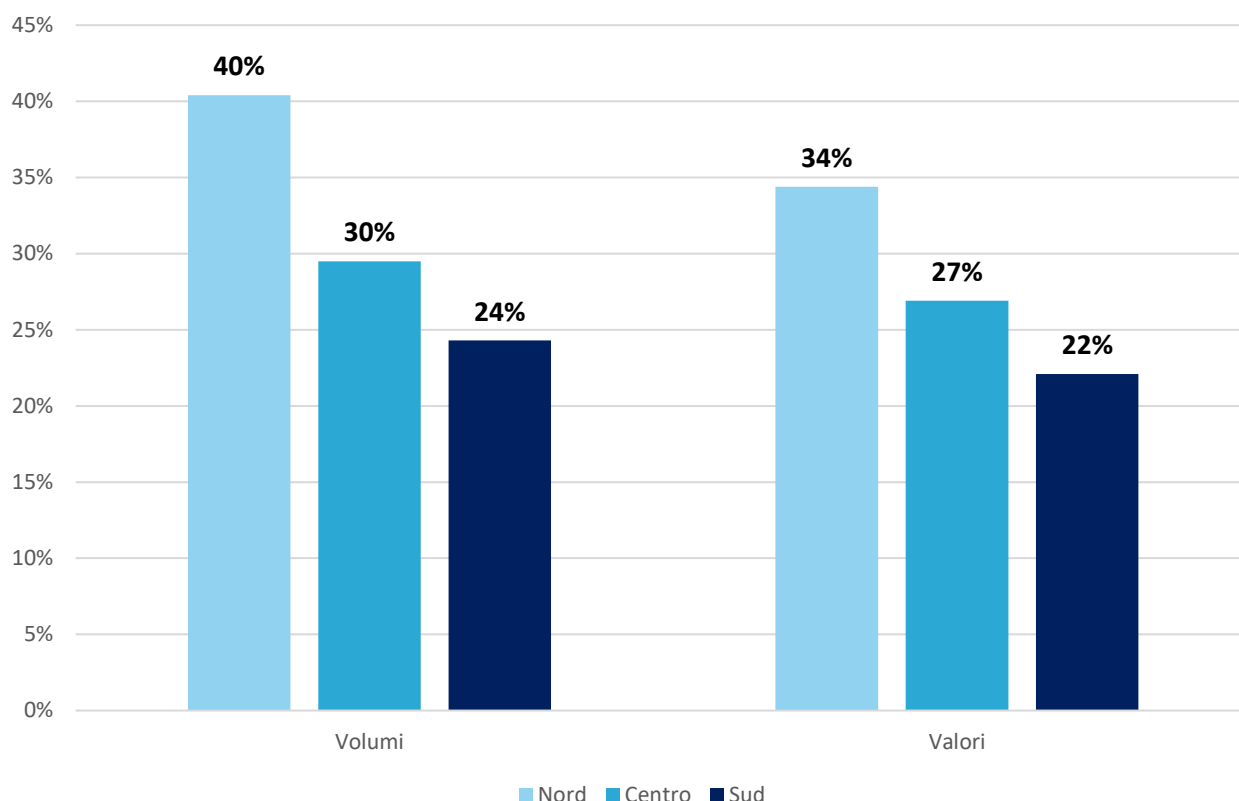
Rispetto al 2023 il mercato dei farmaci equivalenti ha mostrato una dinamica positiva su più fronti, confermando un ruolo crescente all'interno del sistema farmaceutico nazionale. Le confezioni rimborsate hanno registrato un leggero incremento del +0,8% rispetto all'anno precedente, sostenuto in particolare dalla crescita dei farmaci a brevetto scaduto e, tra questi, degli equivalenti, che hanno segnato un aumento del +2,8%. Al contrario, le confezioni di farmaci esclusivi (protetti o privi di equivalente generico) sono diminuite del 4%.

Gli equivalenti hanno raggiunto quasi il 33% delle confezioni di Classe A. Anche la spesa rimborsata nel periodo gennaio-dicembre 2024 è cresciuta del +3,4%, trainata ancora una volta dagli equivalenti, la cui spesa è aumentata del +7,6%, mentre quella dei farmaci esclusivi è calata del 6,3%. In termini di spesa, gli equivalenti rappresentano il 28,8% della Classe A. Infine, le dosi definite giornaliere (DDD) hanno segnato un incremento complessivo del +2,4%, grazie soprattutto alla performance positiva del segmento fuori brevetto e in particolare degli equivalenti, che crescono del +3,7%, arrivando a rappresentare il 31,7% delle DDD di Classe A.

Nel panorama italiano, un elemento di grande rilevanza e incisività riguarda la forte variabilità regionale nell'utilizzo dei farmaci equivalenti, che continua a influenzare significativamente il quadro nazionale. L'adozione di questi medicinali risulta nettamente più diffusa nelle regioni del Nord, dove rappresentano il 40,4% delle confezioni vendute e il 34,4% della spesa. Al Centro l'incidenza scende al 29,5% a unità e al 26,9% a valori, mentre nel Sud si attesta sui livelli più bassi: 24,3% a confezioni e 22,1% a valori, dati che si collocano al di sotto della media nazionale, che si attesta al 32,6% in termini di volumi e al 28,8% in termini di spesa (Fig.1.4).

Fig.1.4: L'incidenza degli equivalenti sul totale del mercato farmaceutico a volumi e a valori (2024)

Fonte: IQVIA



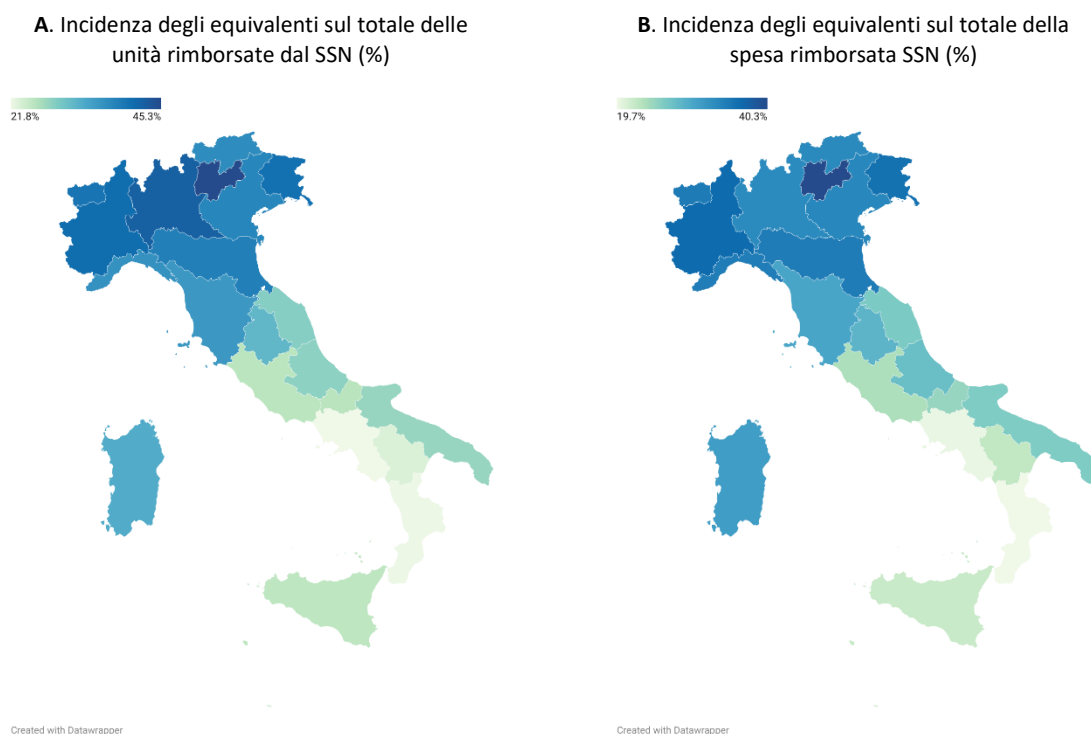
Evidente è lo squilibrio tra regioni settentrionali e quelle del Mezzogiorno, tanto in termini di volumi che in termini di valore e spesa

Le differenze tra regioni, o tra macroaree, del Paese si rilevano anche analizzando i dati relativi ai rimborsi da parte del SSN, tanto in termini di quantità (unità rimborsate) quanto in valore. Relativamente alla prima, è importante tenere conto che quasi l'86% dei farmaci rimborsati dal SSN in classe A appartiene alla categoria dei medicinali *off patent*, che comprende sia gli equivalenti sia i farmaci *branded* fuori brevetto. Tuttavia, anche in questo caso il peso specifico degli equivalenti è ancora esiguo, e soprattutto presenta grande variabilità da regione a regione (Fig.1.5A): le maggiori percentuali si registrano nella P.A. di Trento (45,3%), in Lombardia (42,5%) e in Piemonte (40,9%), mentre tra le regioni con i consumi più bassi figurano Basilicata (23,3%), Calabria (22,1%) e Campania (21,8%).

Anche dal punto di vista della spesa, i dati regionali riflettono queste tendenze: sul 72% (valore medio nazionale) della spesa farmaceutica in classe A a carico del SSN riguardante farmaci *off patent*, l'incidenza degli equivalenti è fortemente squilibrata tra regioni, rispecchiando i consumi rilevati nelle diverse aree del Paese. Evidente, anche in questo caso, è lo squilibrio tra regioni settentrionali e quelle del Mezzogiorno (Fig.1.5B).

Fig.1.5: Incidenza degli equivalenti sul totale delle unità e della spesa (% , 2024)

Fonte: IQVIA



Box 1: Un'opportunità colta e una mancata: la diffusione dei biosimilari

Se, da una parte, l'Italia mostra ancora una bassa incidenza della spesa per farmaci equivalenti, uno scenario diverso emerge focalizzando l'attenzione sui farmaci *biosimilari*, ovvero quei farmaci di sintesi biologica che contengono le stesse proprietà di un medicinale biologico già autorizzato (*originator biologico*).

Pur non essendo copie identiche come accade per i farmaci equivalenti, ne replicano efficacia, sicurezza e qualità, secondo rigorosi standard europei, e permettono un accesso più ampio alle terapie biologiche. In questo modo, come potrebbe avvenire anche per i generici, contribuiscono al contenimento della spesa sanitaria, soprattutto nel canale ospedaliero.

Il nostro Paese si posiziona infatti al primo posto per incidenza della spesa (80,8%) e consumo (66,9%) di farmaci biosimilari, rispetto a una media europea del 64,7% per la spesa e del 31,8% per i consumi. Anche in questo ambito si evidenziano forti differenze tra regioni, sebbene non vi sia una spaccatura netta tra Nord e Sud, come invece rilevato per i farmaci equivalenti: le regioni che mostrano un consumo di biosimilari sopra la media, con conseguenti costi per giornata di terapia più bassi, sono Emilia-Romagna, Toscana, Veneto, Piemonte, Liguria, Umbria, Marche, Basilicata, Sicilia, P.A. di Trento (in particolare Marche, Liguria, Valle d'Aosta, Piemonte, Umbria e Sicilia, tutte oltre il 60% di utilizzo), mentre regioni come

Lombardia, P.A. di Bolzano, Lazio, Abruzzo, Molise e Calabria registrano costi elevati e basso impiego di biosimilari, preferendo gli ex-originator.

Il quadro generale conferma un andamento a macchia di leopardo, con forti disparità territoriali che pongono problemi di equità nell'accesso e nella governance farmaceutica regionale².

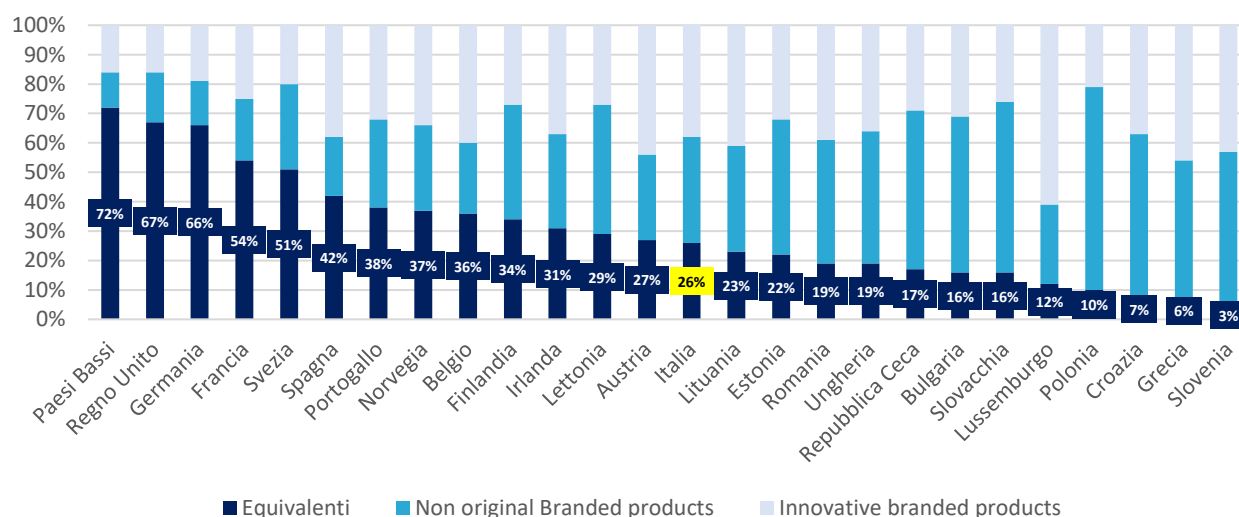
Per una piena comprensione del contesto italiano e di come affrontarne le principali criticità, l'ottica comparativa evidenzia l'importanza di un confronto anche con gli altri Stati UE³. La Figura 1.6 confronta infatti l'utilizzo di farmaci equivalenti, mostrando come l'Italia si posizioni indietro rispetto a molti paesi, in particolare Paesi Bassi, che spiccano con il 72%, UK (67%), Germania (66%), Francia (54%), Svezia (51%), ma anche Spagna (42%) e Portogallo (38%).

Non a caso, molti dei paesi con il più alto consumo di equivalenti sono quelli con sistemi sanitari pubblici, universalistici, finanziati dai contribuenti – ovvero il modello del SSN italiano. Difatti, in questi vi è una inevitabile maggiore attenzione al contenimento della spesa e all'adozione di soluzioni terapeutiche che, a parità di qualità, contribuiscano anche a garantire sostenibilità economica del sistema di cure. L'Italia è l'unico tra i principali stati europei con modelli di cura universalistici a presentare valori così esigui sugli equivalenti.

L'Italia è l'unico tra i principali stati europei con modelli di cura universalistici a presentare valori così esigui sugli equivalenti

Fig.1.6: Quota di mercato in "Unità Standard" in Europa (% , 2024)

Fonte: IQVIA



² <https://www.equalia.it/it/biosimilari/studi-ed-analisi/biosimilari-in-italia/mercato-italiano-report-2024.html>

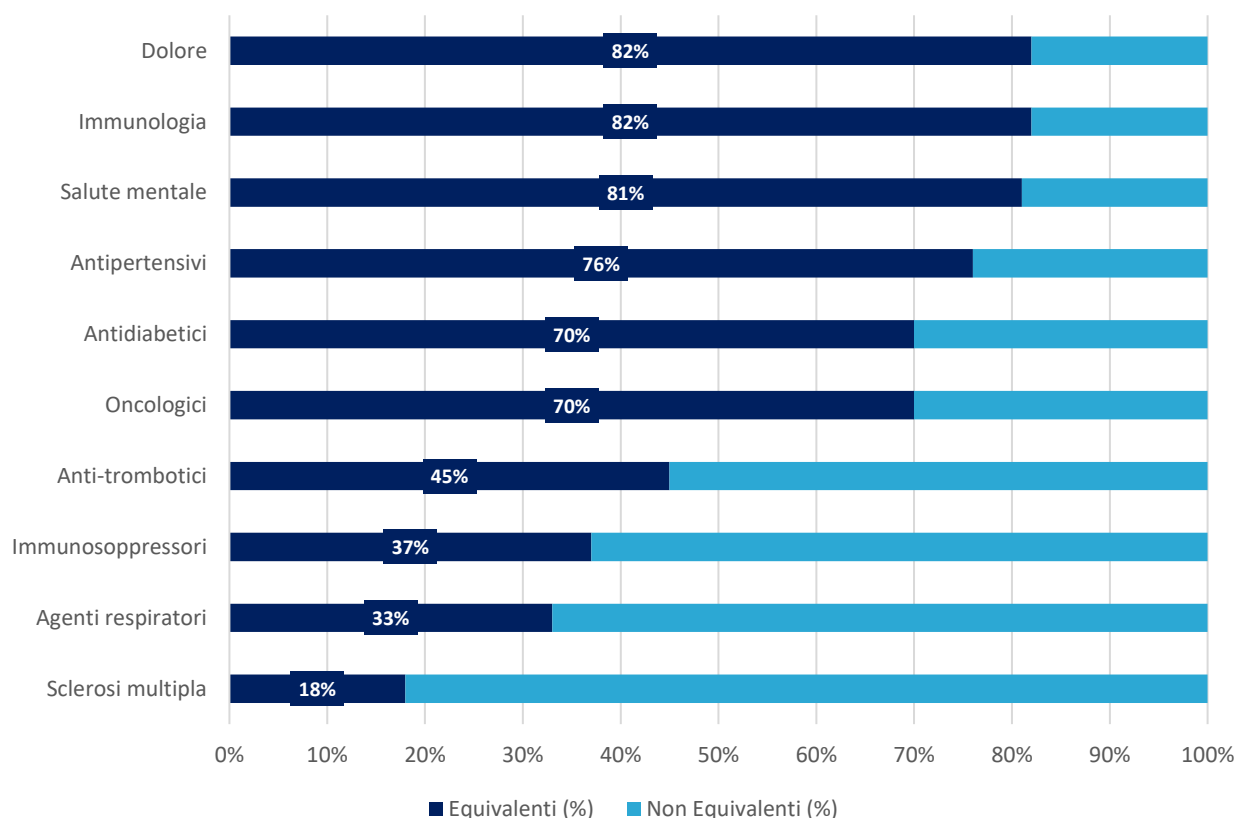
³ Come noto, occorre in questo contesto sempre tenere conto delle importanti dissomiglianze tra modelli di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari presenti nel panorama europeo, e delle conseguenti differenze anche nella capacità di spesa, nell'attenzione alla sostenibilità economica, e nei modelli di rimborso ed erogazione delle terapie. Il modello universalistico e finanziato dai contribuenti, come il SSN italiano, è infatti applicato solo in alcuni Stati, come in Spagna e Portogallo, nei paesi Scandinavi, e nel Regno Unito.

Infine, lo studio dei volumi di mercato consente anche di valutare il peso relativo dei farmaci equivalenti (rispetto ai non equivalenti) in dieci principali aree terapeutiche in Europa, evidenziando il ruolo cruciale di questi per svariate aree di elevata importanza. Difatti, le aree con maggiore penetrazione di equivalenti sono il dolore (82%), l'immunologia (82%) e la salute mentale (81%), seguite dagli antipertensivi (76%) e dagli antidiabetici e oncologici (entrambi al 70%). Valori intermedi si riscontrano negli anti-trombotici (45%), negli immunosoppressori (37%) e negli agenti respiratori (33%); infine la sclerosi multipla rappresenta l'ambito con la minore quota di equivalenti, pari al 18%. Questi dati evidenziano un'adozione eterogenea degli equivalenti tra le diverse aree cliniche, legata alla complessità terapeutica, alla disponibilità di alternative a brevetto scaduto e alle politiche di incentivazione alla sostituibilità. In media, per le 10 aree terapeutiche principali, la quota di mercato degli equivalenti si attesta intorno al 60%, a testimonianza del loro contributo crescente, ma non ancora uniforme, alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei (Fig.1.7).

Per le 10 aree terapeutiche principali, la quota di mercato degli equivalenti si attesta intorno al 60% in Europa, a testimonianza del loro contributo crescente, ma non ancora uniforme, alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei

Fig.1.7: Quota di volume delle 10 principali aree terapeutiche (UE, 2023)

Fonte: IQVIA



1.3. Carenze, autonomia strategica e scenari globali incerti: il valore strategico degli equivalenti

Tra il 2025 e il 2030 si prevede che circa \$390 miliardi di vendite mondiali di farmaci da prescrizione saranno esposti al rischio di perdita di esclusiva brevettuale, con un picco di \$100 miliardi previsto per il solo 2028⁴. Questo scenario apre ampie opportunità per l'ingresso di farmaci equivalenti, con potenziali benefici in termini di riduzione della spesa e ampliamento dell'accesso. Tuttavia, a questa potenziale ondata di concorrenza si contrappone un contesto globale sempre più fragile, segnato da carenze ricorrenti, interruzioni nella produzione e nella distribuzione, e crescenti difficoltà di accesso alle terapie essenziali. Il rischio è che, nonostante il venire meno delle protezioni brevettuali, le promesse di un accesso più equo e sostenibile si infrangano contro i limiti strutturali della filiera farmaceutica e contro l'assenza di politiche industriali coordinate a livello europeo e globale.

In un contesto di accesso al farmaco sempre più precario, in cui il numero di farmaci a rischio carenza nel periodo 2018-2024 è più che raddoppiato, passando da 1600 a oltre 3700, i farmaci equivalenti svolgono un ruolo fondamentale sia per l'autonomia strategica di un paese che per il servizio di cura e assistenza alla persona. Difatti, circa un terzo dei farmaci segnalati come mancanti, sia nella versione *branded* che in quella *equivalente*, ha comunque a disposizione valide alternative terapeutiche.

Questo evidenzia una distinzione fondamentale tra i concetti di *carenza* e *indisponibilità*: la carenza riguarda la ridotta o assente produzione del farmaco da parte dell'azienda produttrice, mentre l'indisponibilità si riferisce all'impossibilità, per il cittadino, di reperire o accedere concretamente a una specifica terapia, anche se esistono opzioni sostitutive. Per "indisponibilità" si intende infatti la situazione in cui un medicinale non è reperibile non a causa di problemi produttivi, ma per disfunzioni della filiera distributiva. A differenza delle carenze, che derivano direttamente da una ridotta o assente produzione (irreperibilità del principio attivo, problematiche produttive, provvedimenti regolatori, incrementi imprevisti della domanda o emergenze sanitarie), le indisponibilità non si manifestano in modo uniforme sul territorio nazionale e sono spesso legate a distorsioni di mercato o a criticità logistiche nella distribuzione. In questi casi, il farmaco può risultare presente nei magazzini del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) ma non essere accessibile in alcune aree, rimanendo assente da depositi regionali o farmacie. Nella maggior parte dei casi un farmaco diventa carente solo dopo essere stato più volte segnalato come indisponibile, questo passaggio viene monitorato dalla piattaforma digitale DruGhost⁵. L'analisi dei dati del 2023 mostra come numerosi medicinali siano stati segnalati più volte come indisponibili prima di diventare ufficialmente carenti, con frequenze variabili da una a cinque segnalazioni. Il trend, come accennato, risulta inoltre in crescita: nel solo mese di gennaio 2024 quattordici farmaci hanno fatto il passaggio da indisponibilità a carenza, contro i sessantasette casi registrati in tutto il 2023. È utile ricordare che l'AIFA pubblica e aggiorna con cadenza bisettimanale l'elenco dei farmaci carenti, comunicati dalle aziende titolari dell'AIC, e autorizza quando necessario l'importazione dall'estero di farmaci analoghi in assenza di alternative disponibili.

⁴ <https://www.evaluate.com/thought-leadership/world-preview-2024-report/>

⁵ il primo database nazionale ed europeo dedicato alle indisponibilità, avviato nel 2019 grazie alla collaborazione tra la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Nel 2022 oltre cento farmaci rilevati dal portale sono poi entrati nella lista ufficiale delle carenze AIFA, confermando la capacità del sistema di anticipare il fenomeno.

IQVIA ha recentemente condotto un'indagine sulla carenza di medicinali in Europa, evidenziando un quadro particolarmente critico: sono state rilevate oltre 9.000 carenze attive a livello nazionale, con impatti rilevanti su diverse aree terapeutiche, tra cui salute mentale, terapia del dolore, antipertensivi, antibatterici e farmaci oncologici⁶. Nel 2024, quasi il 75% di queste carenze ha avuto una dimensione pan-europea, interessando contemporaneamente più di otto Paesi. Questi fenomeni hanno mostrato un crescente livello di criticità e di maggiore frequenza rispetto al periodo pre-pandemico e, in molti casi, hanno comportato ritardi prolungati nell'accesso ai farmaci, in alcuni casi superiori a un anno. La sicurezza dell'approvvigionamento farmaceutico si sta infatti affermando come una priorità sistemica, acuita dagli effetti della pandemia e dall'attuale instabilità geopolitica, che ha contribuito a un significativo incremento dei costi di produzione dei farmaci senza brevetto. Non meno impattati in questo scenario sono anche alcune criticità strutturali, come la rigidità nella negoziazione dei prezzi con l'Agenzia del Farmaco e l'intensa competizione di mercato, che comprimono i margini delle aziende produttrici.

In questo contesto, anche la sostenibilità economica della produzione di farmaci equivalenti appare sempre più compromessa: le imprese si trovano spesso a operare con ricavi ridotti o addirittura con vendite in perdita, a causa dell'aumento dei costi di produzione, confezionamento e distribuzione. Tra il 2019 e il 2024 i costi di produzione dell'industria farmaceutica sono cresciuti in modo significativo (+32% dal 2019 al 2023 e quasi +25% tra gennaio 2021 e maggio 2024) trainati soprattutto dall'aumento del costo delle materie prime (+40,6%), mentre nello stesso periodo i prezzi al consumo dei farmaci in Italia sono cresciuti solo di poco più del 2%, comprimendo fortemente i margini delle aziende e rendendo economicamente insostenibile un ritorno su larga scala della chimica di base in Europa senza adeguati interventi di sostegno pubblico; questa criticità è condivisa anche a livello europeo, dove, a fronte di un indice generale dei prezzi al consumo pari a 130 e del prezzo del pane salito a 145, i farmaci equivalenti mostrano un andamento addirittura deflattivo (indice 92 per le principali categorie) o comunque inferiore alla media (102 per quelli considerati critici)⁷.

In Europa, il 70% del volume dei farmaci utilizzati sono equivalenti e questi, grazie all'ampia rete di fornitori, rappresentano un pilastro essenziale per la catena di approvvigionamento e per l'intero settore farmaceutico. Questi medicinali sono fondamentali per rispondere alla domanda sanitaria, sia in tempi ordinari sia durante emergenze o picchi di bisogno. Per questo, garantire la sicurezza della catena di approvvigionamento è diventata una priorità globale, anche alla luce dell'aumento delle carenze di terapie essenziali.

Sebbene il ruolo dei farmaci equivalenti nel rafforzare la filiera sia sempre più riconosciuto, il loro più ampio contributo al sistema sanitario rimane spesso sottovalutato. Ad esempio, le carenze di prodotti innovativi e protetti da brevetto sono rare, mentre quelle nel segmento degli equivalenti seguono dinamiche differenti: per i farmaci fuori brevetto, infatti, spesso diversi produttori possono ridistribuire le scorte per far fronte a una carenza in un Paese. Tuttavia, per prodotti complessi con pochi fornitori, domanda instabile e prezzi molto bassi, questa flessibilità non è sempre sufficiente, evidenziando l'importanza di un mercato competitivo. Un esempio è l'olanzapina nel Regno Unito, dove un calo del prezzo ha ridotto i fornitori da cinque a due, causando difficoltà di approvvigionamento che si sono risolte solo dopo sei mesi con l'ingresso di nuovi produttori.

⁶ <https://www.farmacianews.it/un-accordo-tra-iqvia-ed-ema-per-affrontare-la-carenza-di-medicinali/>

⁷ <https://egualia.it/en/generici-equivalenti/iniziative-ed-eventi/convegni-egualia/5593-presentazione-osservatorio-nomisma-2025.html>

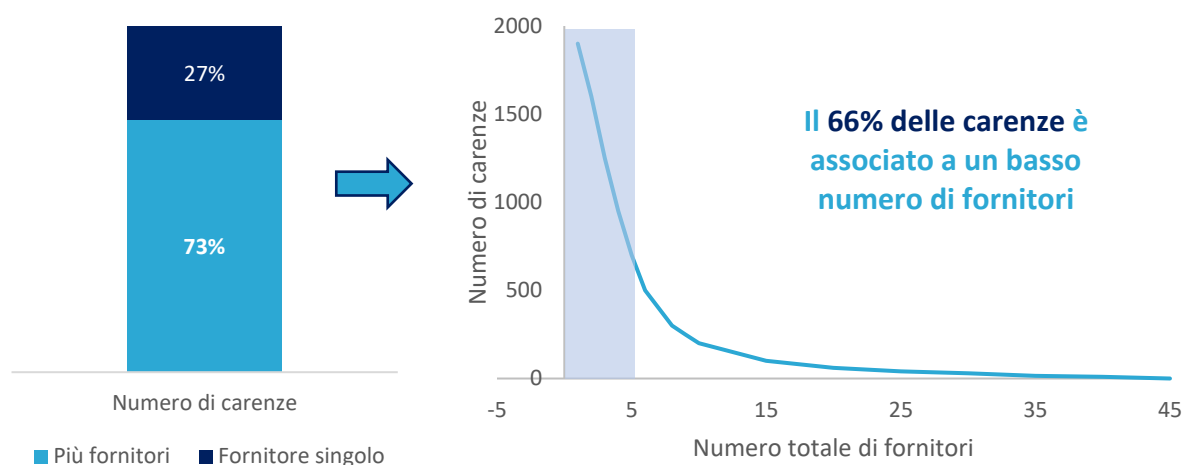
Altro caso emblematico è il caso del salbutamolo utilizzato nel trattamento di asma e BPCO, rappresenta un esempio di rischio del mercato. Nonostante la domanda per questo medicinale fosse stabile o addirittura in crescita, la disponibilità sul mercato è risultata insufficiente. Le carenze osservate in Italia e in diversi Paesi europei derivano dalla concentrazione della produzione in pochi fornitori e da problemi logistici e produttivi, che hanno impedito al mercato di rispondere adeguatamente alle esigenze dei pazienti. L'AIFA ha dovuto intervenire autorizzando importazioni dall'estero e bloccando temporaneamente le esportazioni, dimostrando che, pur in presenza di una domanda reale e significativa, il sistema commerciale e distributivo da solo non è riuscito a garantire l'accesso continuo alla terapia. Questo episodio sottolinea l'importanza di politiche di sicurezza dell'approvvigionamento e di un mercato competitivo, soprattutto per farmaci essenziali, per prevenire che problemi strutturali generino rischi concreti per la salute dei cittadini.

Il numero di concorrenti influisce quindi sul rischio di carenza, e dopo la perdita del brevetto i farmaci equivalenti spesso diventano l'unica opzione terapeutica disponibile. In molti mercati europei la sostituzione automatica con equivalenti riduce la quota di mercato del principio attivo originario a favore dei concorrenti, tanto che, in Paesi con sostituzione legale, il 40% dei prodotti fuori brevetto è disponibile solo in versione generica a vent'anni dalla perdita del brevetto, rappresentando il 66% del mercato in volume e il 62% in valore (Fig.1.8); nei Paesi senza sostituzione legale questa percentuale è leggermente inferiore ma comunque significativa.

Si evidenzia inoltre come più di due terzi delle carenze segnalate tra gennaio 2023 e 2024 riguardano farmaci con meno di cinque fornitori, sottolineando l'importanza di una concorrenza sostenibile per garantire continuità nella fornitura. In questo contesto, a differenza dei marchi protetti, gli equivalenti sono tipicamente multisorgente (ovvero prodotti da più aziende), il che aumenta la resilienza della catena e la possibilità di differenziazione di approvvigionamento, soprattutto in periodi di domanda elevata. Tuttavia, parallelamente, si acuisce un pericoloso rischio di concentrazione dell'offerta: quasi la metà dei farmaci equivalenti considerati critici (46%) è prodotta oggi da appena uno o due fornitori, e in alcuni casi esiste un solo produttore per specifici principi attivi. Una struttura industriale così sbilanciata rende l'intera filiera estremamente vulnerabile, aumentando la possibilità di carenze diffuse e prolungate in caso di interruzioni produttive o logistico-commerciali.

Fig.1.8: Percentuale delle carenze di medicinali in Europa per tipologia (gennaio 2023 – gennaio 2024) e numero di carenze in relazione al numero totale di fornitori per prodotto

Fonte: IQVIA



Analizzando la salute come “asset strategico”, come fatto dall’Unione Europea⁸, è significativo constatare come il 92% dei farmaci considerati critici dall’UE - ovvero quelli la cui disponibilità continua è essenziale per evitare gravi danni ai pazienti e per il buon funzionamento dei sistemi sanitari - siano farmaci equivalenti. Questi comprendono sia prodotti innovativi che equivalenti, coprendo aree terapeutiche come antibatterici, oncologici e antidolorifici, che rappresentano quasi il 40% di tutti gli equivalenti inclusi nella lista (Fig.1.9).

Il 92% dei farmaci inclusi nell’elenco dei medicinali critici della Commissione Europea per eventi straordinari e/o emergenze di sanità pubblica sono farmaci equivalenti

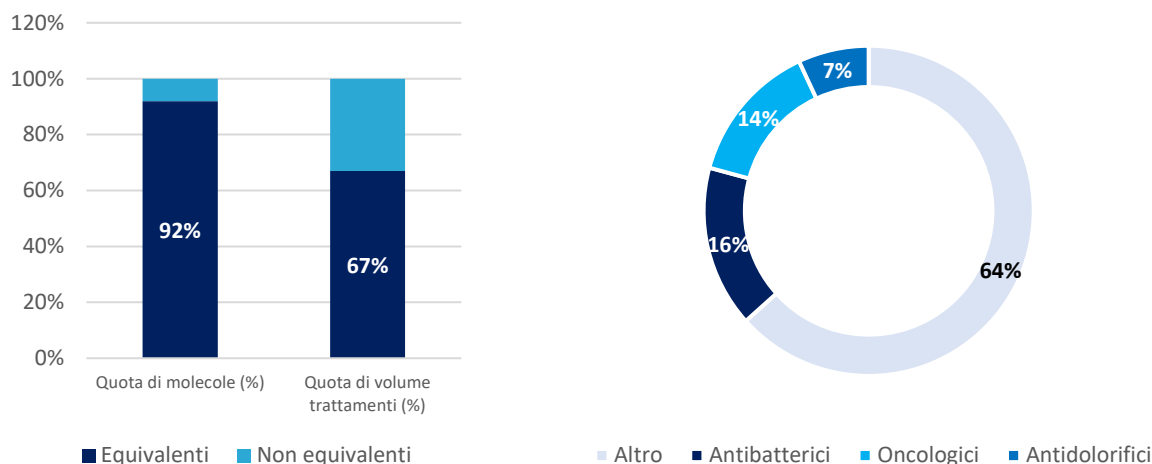
Prima della creazione della lista europea, molti Paesi avevano già proprie liste di farmaci critici, in cui gli equivalenti rappresentavano circa l’80% delle molecole e il 90% dei volumi, con almeno cinque concorrenti per principio attivo nella maggior parte dei casi⁹. In sintesi, la presenza di prodotti con più fornitori è in grado di colmare le lacune nei mercati europei dopo che si verificano carenze e le situazioni in cui i farmaci equivalenti costituiscono l’unica opzione terapeutica evidenziano quanto questo segmento sia fondamentale per la cura del paziente, andando ben oltre il semplice risparmio economico o l’accesso ai medicinali.

⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en

⁹ <https://www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines>

Fig.1.9: Panoramica della lista dei farmaci critici dell'UE e lista dei farmaci critici dell'UE per area terapeutica

Fonte: IQVIA



La presenza di un numero adeguato di fornitori nel risulta dunque fondamentale per garantire stabilità e continuità nella fornitura. Una maggiore competitività tra produttori consente una più ampia capacità di risposta in caso di carenze, riduce il rischio che la produzione si concentri in poche mani e incentiva l'innovazione nei processi produttivi e distributivi. In un mercato senza barriere all'ingresso, è più facile redistribuire le scorte, entrare rapidamente a coprire una carenza e mantenere prezzi sostenibili, rendendo il sistema farmaceutico nel suo complesso più resiliente e capace di rispondere efficacemente alle esigenze dei pazienti.

1.4. Risparmi generati e i costi a carico dei pazienti

Negli ultimi decenni, la disponibilità di medicinali equivalenti ha svolto un ruolo fondamentale anche nel contenimento della spesa farmaceutica, contribuendo a compensare l'aumento dei costi associati ai farmaci *branded*. Questo effetto si è manifestato sia nel breve termine, attraverso l'immediata riduzione dei prezzi dopo la perdita dell'esclusività commerciale, sia nel lungo periodo, a condizione che il mercato degli equivalenti venga gestito in modo sostenibile. Dal 2000, ad esempio, la spesa per le principali aree terapeutiche - cardiovascolare, antibatterica e per il colesterolo - è passata dal rappresentare il 37% al solo 8% della spesa farmaceutica complessiva, grazie all'ampia disponibilità di alternative generiche.

La disponibilità di medicinali equivalenti ha svolto un ruolo fondamentale anche nel contenimento della spesa farmaceutica, contribuendo a compensare l'aumento dei costi associati ai farmaci branded

Il mercato europeo, storicamente caratterizzato dalla prevalenza di molecole a basso peso molecolare, continuerà a offrire ampie opportunità di risparmio anche in futuro, con una previsione di perdite di esclusività su principi attivi per un valore di circa €10 miliardi entro il 2027.

Rispetto ai farmaci biologici, le piccole molecole attirano una concorrenza più ampia, garantendo risparmi più consistenti. Si stima che il valore complessivo dell'impatto delle perdite di esclusività per farmaci biologici e molecole semplici nei principali mercati europei raggiungerà quasi €23 miliardi entro il 2027, quasi il doppio rispetto al periodo precedente di sei anni.

L'ingresso degli equivalenti ha anche effetti positivi sui costi a carico dei pazienti: in molti Paesi europei, i ticket sanitari e i co-pagamenti possono essere sensibilmente ridotti grazie a una maggiore adozione di farmaci equivalenti. Un esempio significativo è la Lettonia, dove l'introduzione dell'obbligo di prescrizione per principio attivo (INN) ha comportato, in sei mesi, una riduzione del 48% dei co-pagamenti sui farmaci rimborsabili, con un impatto annuo stimato di circa €6,25 pro capite (Box 2).

L'ingresso degli equivalenti ha anche effetti positivi sui costi a carico dei pazienti: in molti Paesi europei, i ticket sanitari e i co-pagamenti possono essere sensibilmente ridotti grazie a una maggiore adozione di farmaci equivalenti

Box 2: Il caso della Lettonia: promuovere i equivalenti per ridurre i co-pagamenti

Nei Paesi con elevata spesa sanitaria pro-capite, è frequente l'adozione di misure volte a ridurre i costi dei farmaci per i cittadini, come co-pagamenti regolati, nuove politiche di rimborso e forme di deregolamentazione terapeutica. In Lettonia, nonostante una copertura sanitaria quasi universale, i farmaci rimborsati sono soggetti a co-pagamenti determinati da livelli di rimborso stabiliti.

Nel 2016, i co-pagamenti rappresentavano il 21% del costo totale dei medicinali, mentre nel 2019 il 36% della spesa sanitaria era sostenuto direttamente dalle famiglie - il secondo dato più elevato nell'Unione Europea dopo la Bulgaria, e ben al di sopra della media UE del 15%.

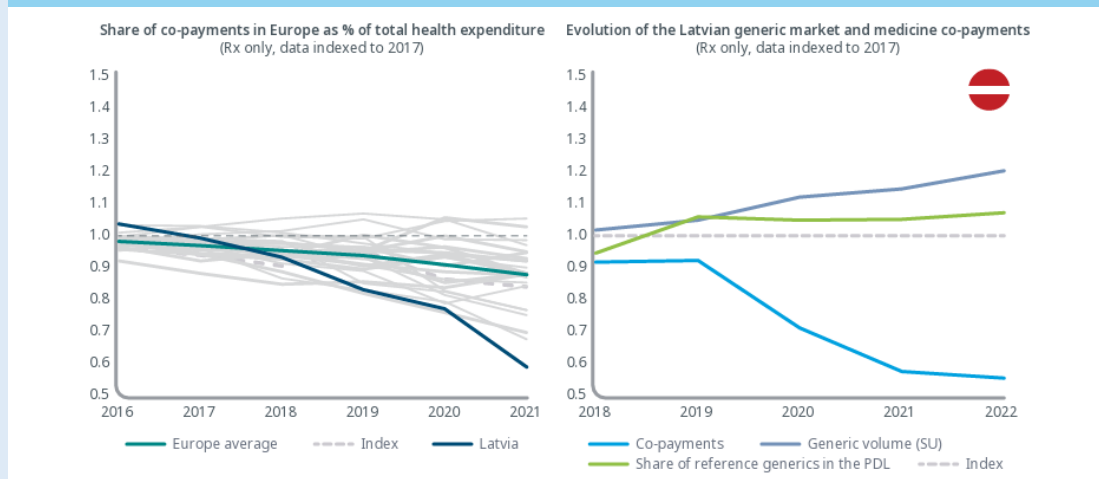
Per contrastare questa tendenza, nel 2020 il governo lettone ha introdotto un insieme di interventi finalizzati alla riduzione dei co-pagamenti sui farmaci rimborsabili, tra cui l'obbligo di prescrizione per principio attivo (INN), con l'obiettivo di incentivare l'impiego dei farmaci equivalenti.

Secondo il Ministero della Salute lettone, nei sei mesi successivi all'entrata in vigore delle misure, i co-pagamenti sui farmaci rimborsabili sono diminuiti del 48%, con un impatto economico positivo pari a €6,25 pro capite su base annua.

Dati più recenti mostrano che tra il 2018 e il 2022 i co-pagamenti sono calati complessivamente di circa il 50%, mentre il volume dei farmaci equivalenti utilizzati è aumentato del 23%. Contestualmente, anche la presenza degli equivalenti nella Positive Drug List è cresciuta di circa dieci punti percentuali, a conferma dell'effetto combinato tra politiche regolatorie e maggiore accessibilità economica per i pazienti.

Fig.1.10: Quota dei co-pagamenti in Europa come % della spesa sanitaria totale (solo farmaci con prescrizione, dati indicizzati al 2017); Evoluzione del mercato dei farmaci equivalenti e dei co-pagamenti in Lettonia (solo farmaci con prescrizione, dati indicizzati al 2017)

Fonte: IQVIA



I benefici clinici legati all’impiego degli equivalenti sono visibili anche nell’ampliamento dell’accesso ai trattamenti, in particolare nelle malattie croniche, dove il volume dei trattamenti è più che raddoppiato negli ultimi vent’anni nonostante i risparmi generati. Tuttavia, l’impatto della concorrenza generica può variare sensibilmente in base alla categoria terapeutica e alle dinamiche regolatorie nazionali: ad esempio, i prezzi degli antiulcera si sono ridotti dell’83% a fronte di un aumento del 145% nei volumi (Fig.1.11), mentre per le terapie per il colesterolo la riduzione dei prezzi è stata più eterogenea tra i Paesi, con le maggiori diminuzioni osservate nei sistemi basati su gare pubbliche come in Danimarca, Svezia e Germania. In altri contesti, come in Estonia, Lituania e Romania, l’incremento dell’accesso si è realizzato anche in assenza di forti riduzioni di prezzo, dimostrando che un’eccessiva pressione sui prezzi può avere effetti controproducenti, come l’abbandono del mercato da parte dei produttori e un peggioramento dell’accesso.

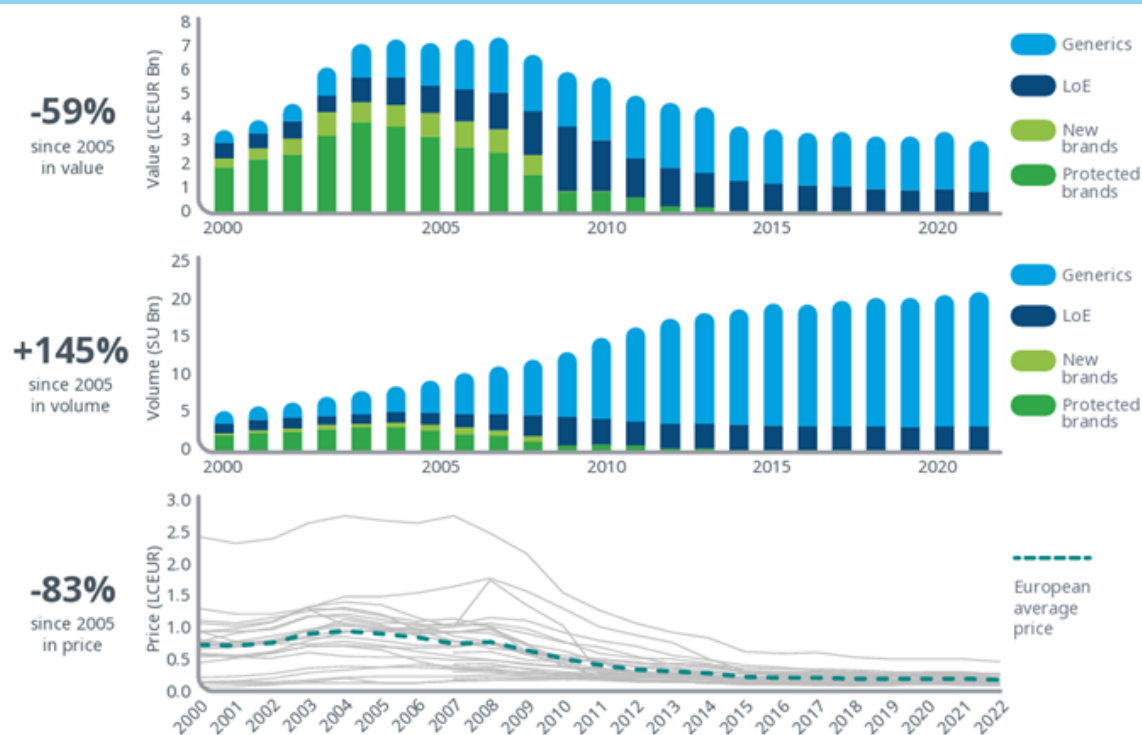
Un’altra esperienza di grande rilievo riguarda la profilassi pre-esposizione (PrEP) per l’HIV, che fornisce un esempio emblematico del ruolo degli equivalenti nel miglioramento dell’accesso e della salute pubblica. Prima dell’introduzione degli equivalenti, i trattamenti erano limitati e accessibili solo in alcuni Paesi dell’Europa occidentale. Dopo il 2017, l’ingresso del primo generico ha portato a un aumento significativo del volume dei trattamenti, soprattutto nei Paesi dell’Europa centro-orientale, con un incremento del 35% in cinque anni. Questo dimostra come i equivalenti possano superare le barriere economiche all’accesso e generare risparmi indiretti attraverso il miglioramento della salute della popolazione.

Lo stesso potenziale si intravede per l’epatite C, dove l’arrivo previsto di versioni generiche del sofosbuvir potrebbe colmare i divari terapeutici ancora presenti in numerosi Paesi europei. Inoltre, in ambiti come l’ipertensione, l’aumento dell’utilizzo degli equivalenti è stato associato a un calo significativo della mortalità, come avvenuto in Germania tra il 1998 e il 2010. Tuttavia, l’adozione ancora disomogenea degli equivalenti in alcuni mercati come l’Italia indica che vi è ancora spazio per rafforzarne l’utilizzo al fine di massimizzare i benefici in termini sia economici sia clinici.

Anche dal lato dei biosimilari la situazione sembra essere critica, infatti, secondo i dati illustrati da IQVIA, il 75% dei biologici in scadenza entro il 2032 non ha biosimilari in sviluppo un vuoto che si tradurrà in Europa in un mancato risparmio di 15 miliardi di euro mentre in Italia si stima un potenziale mancato risparmio di €1,7 miliardi l'anno¹⁰.

Fig.1.11: Impatto dei farmaci equivalenti antiulcera

Fonte: IQVIA



Dopo aver analizzato i risparmi generati per il sistema nel suo insieme, è fondamentale considerare anche l'impatto economico diretto sui cittadini. La Figura 1.12 mostra il valore del differenziale di prezzo a carico dell'utente relativo ai farmaci rimborsati in Italia: il dato è estremamente significativo, tanto che si stima che nel 2024 i cittadini hanno speso complessivamente €1.034 milioni per scegliere, al momento del ritiro in farmacia, un farmaco *branded* non più coperto da brevetto - quindi più costoso - anziché l'equivalente generico, interamente rimborsato dal SSN. Si tratta, a tutti gli effetti, di costi evitabili in termini di parità terapeutica rispetto a prodotti dalla stessa efficacia ma dal costo minore. In totale la compartecipazione privata ha raggiunto 1,502 miliardi di euro, di cui 1,034 miliardi riconducibili appunto al differenziale di prezzo sui farmaci, registrando un incremento dell'1,4% rispetto all'anno precedente. La crescita è stata sostenuta soprattutto dall'aumento dei ticket regionali pari al 4,0%, mentre il differenziale di prezzo ha mostrato un aumento più moderato dello 0,4%. Considerando un arco temporale più esteso, dal 2011 al 2024, emergono tendenze divergenti: la quota legata ai ticket si è progressivamente ridotta del 23,5%, mentre la componente rappresentata dal differenziale di prezzo è cresciuta del 39,6%. Nel complesso la compartecipazione è aumentata del 12,3%, con un evidente spostamento verso la spesa legata alla preferenza per farmaci di marca rispetto agli equivalenti.

¹⁰ <https://www.equalia.it/it/biosimilari/studi-ed-analisi/biosimilari-in-italia/mercato-italiano-report-2024.html>

Nel 2024 gli italiani hanno speso oltre €1 miliardo per scegliere, al momento del ritiro in farmacia, un farmaco branded anziché l'equivalente generico, interamente rimborsato dal SSN.

Come per i valori precedenti, anche in questo caso le differenze regionali sono significative: l'incidenza più elevata si osserva nel Lazio, dove il differenziale pagato rappresenta il 16,3% della spesa regionale SSN nel canale retail, seguito dal Molise con il 15,8% e dalla Sicilia con il 15,6%. Al contrario, la Lombardia conferma la regione con il livello di gran lunga più basso, con un'incidenza pari al 10,5% della spesa regionale SSN in farmacia.

Queste dinamiche dimostrano come la spesa privata dei cittadini sia oggi sempre più influenzata dalle scelte individuali tra originator ed equivalenti, rendendo necessario promuovere maggiore informazione e consapevolezza sul valore terapeutico ed economico dei farmaci equivalenti, così da contenere i costi sostenuti dalle famiglie e contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario.

Fig.1.12: Valore differenziale di prezzo a carico del cittadino su sell out rimborsato (GEN-DIC 2024)

Fonte: IQVIA



Created with Datawrapper

1.4.1. Simulazione del potenziale risparmio

Nell'approfondimento dell'analisi relativa all'impatto economico dell'utilizzo dei farmaci equivalenti, è stato svolto uno studio al fine di individuare eventuali correlazioni tra la loro incidenza sulla spesa farmaceutica rimborsata e il livello della spesa sanitaria convenzionata nelle singole regioni.

Tale simulazione I-Com si basa sulle tabelle AIFA riguardanti il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale nell'arco del 2024¹¹. Sulla base di queste rilevazioni ufficiali, tenendo conto del dato relativo alla spesa convenzionata¹², si rileva che **all'aumentare dell'incidenza degli equivalenti di un punto percentuale sul totale della spesa SSN, si osserva una riduzione statisticamente significativa della spesa farmaceutica netta di €0,19 mensile pro capite, e una diminuzione della spesa lorda di €0,26**. Questo risultato suggerisce un'associazione concreta tra un maggiore ricorso agli equivalenti e un contenimento della spesa pubblica per farmaci.

L'aumento di 1% nell'uso di equivalenti sul totale della spesa SSN genera un risparmio della spesa farmaceutica convenzionata netta di €0,19 pro capite ogni mese.

Sulla base dei dati disponibili e dell'analisi condotta, è possibile stimare l'impatto che un incremento dell'utilizzo dei farmaci equivalenti avrebbe sulla spesa pro capite nelle regioni italiane.

Nell'ipotetico scenario in cui le regioni del Sud dovessero raggiungere una quota di utilizzo del 40% - in linea con quella già osservata nella Provincia Autonoma di Trento - si osserverebbero risparmi significativi sulla spesa farmaceutica convenzionata, fornendo un contributo vitale per la sostenibilità del SSN (Fig.1.13). In particolare, la Calabria potrebbe beneficiare di una riduzione mensile della spesa lorda, in termini pro capite, pari a 5,27 € (63,24 € annui), seguita dalla Campania con 5,17 € (61,98 € annui) e dalla Sicilia con 4,65 € (55,75 € annui). In termini assoluti, invece, le regioni che avrebbero un maggiore risparmio sarebbero la Campania (oltre €345 milioni annui), il Lazio (circa €292 milioni annui) e la Sicilia (oltre €266 milioni annui).

Questi risultati confermano come l'adozione più diffusa degli equivalenti rappresenti uno strumento concreto per migliorare l'efficienza della spesa sanitaria regionale e nazionale, soprattutto nelle aree a maggiore criticità economico-finanziaria. Difatti, complessivamente, il raggiungimento di una quota di utilizzo del 40% a livello nazionale potrebbe comportare un **risparmio totale annuo di circa €2 miliardi nella spesa farmaceutica convenzionata lorda**¹³.

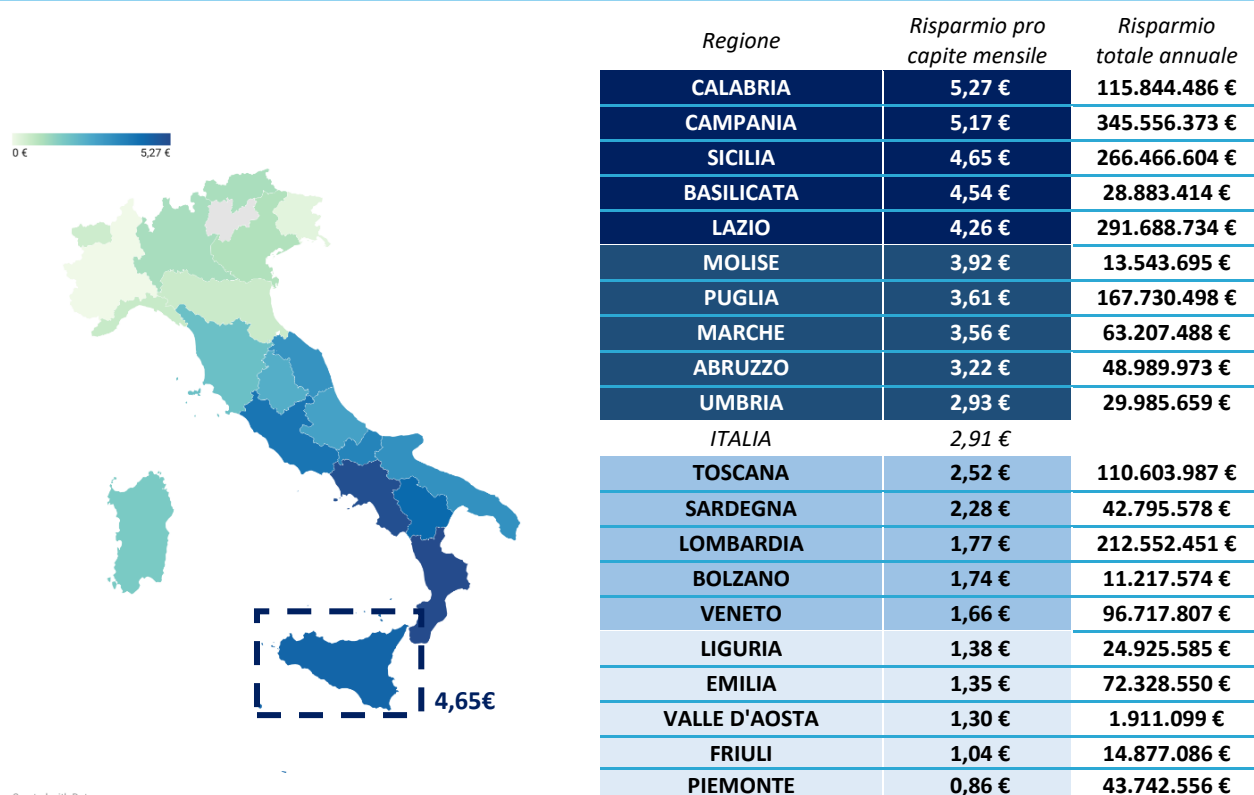
¹¹ <https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica>

¹² Spesa complessiva riportata da AIFA per farmaci rimborsati dal SSN, prima di sconti o ticket, per abitante al mese.

¹³ Nello specifico, la simulazione I-Com stima risparmi in termini di spesa farmaceutica convenzionata lorda per €1.997.058.856,81.

Fig.1.13: Risparmio di spesa lorda convenzionata in caso di raggiungimento del 40% di incidenza percentuale di equivalenti sul totale della spesa rimborsata SSN (€)

Fonte: Elaborazione I-Com, su dati 2024



Il raggiungimento del 40% di utilizzo di equivalenti a livello nazionale comporterebbe un risparmio annuo di circa €2 miliardi nella spesa farmaceutica convenzionata lorda

È importante chiarire chi concretamente beneficia dei risparmi generati dall'uso dei farmaci equivalenti. Difatti, quando si analizza la spesa lorda convenzionata pro capite, **il vantaggio può ricadere sia sul Servizio Sanitario Nazionale sia sul cittadino**. Nello specifico, se il risparmio deriva da un prezzo inferiore pagato dallo Stato - come avviene nel caso degli equivalenti, che costano in media il 60% in meno rispetto ai farmaci a marchio - il SSN ne trae beneficio diretto, sostenendo una minore spesa per i rimborsi. Tuttavia, anche il cittadino può risparmiare in modo significativo: in tutti i casi in cui la compartecipazione alla spesa (*ticket*) è calcolata in percentuale sul prezzo del medicinale, scegliere un generico comporta un esborso diretto più contenuto. Inoltre, una maggiore efficienza nella spesa pubblica può tradursi in un'offerta più ampia e sostenibile di servizi sanitari.

L'ampliamento dell'uso degli equivalenti, quindi, non solo favorisce l'equilibrio finanziario del sistema, ma tutela anche l'accessibilità economica alle cure per la popolazione. In altre parole, da un risparmio diretto del SSN ne trae grande vantaggio diretto ed indiretto anche il cittadino.

1.5. Perché i farmaci equivalenti faticano a imporsi

Secondo un'indagine condotta da SWG, il 72% degli intervistati si dichiara informato sui farmaci equivalenti, affermando di averne sentito parlare principalmente attraverso il farmacista (58%) o il medico (41%). L'83% del campione è consapevole che l'equivalente contiene lo stesso principio attivo del farmaco brandizzato e il 69% sa che ne possiede la stessa quantità. Tuttavia, permane una certa confusione semantica: quasi un quarto degli intervistati ritiene erroneamente che "generico" ed "equivalente" non siano la stessa cosa. Persistono inoltre dubbi legati all'efficacia terapeutica: quasi il 30% degli intervistati continua ad avere incertezze sul fatto che i farmaci equivalenti siano efficaci quanto quelli brandizzati. Al momento dell'acquisto, la decisione è fortemente influenzata dal parere del medico: il 64% degli italiani si affida alla sua indicazione, in particolare tra gli over 64 e i residenti del Nord-Est. I giovani, invece, mostrano maggiore fiducia nelle indicazioni del farmacista, che rappresenta il riferimento per il 23% del campione.

L'indagine ha anche approfondito le abitudini prescrittive dei medici di medicina generale: il 20% degli intervistati riferisce che il proprio medico prescrive esclusivamente il farmaco brandizzato, il 36% che indica sia il principio attivo sia il nome commerciale, mentre solo il 31% dichiara di ricevere una prescrizione basata esclusivamente sul principio attivo, lasciando così libertà di scelta tra equivalente e *brandizzato*. Complessivamente, il 47% degli intervistati si dichiara orientato ad acquistare un farmaco equivalente, mentre il 34% segue le indicazioni specifiche del medico o del farmacista, e il 19% opta deliberatamente per il farmaco *brandizzato*¹⁴.

I farmaci equivalenti, quindi, pur avendo lo stesso principio attivo, la stessa forma farmaceutica, dosaggio e via di somministrazione dei medicinali *brandizzati*, continuano a trovare ostacoli nel loro utilizzo a causa di una percezione distorta da parte dei pazienti. La mancanza del "marchio" porta molti a ritenerli meno efficaci o sicuri, nonostante siano prodotti secondo gli stessi standard e sottoposti agli stessi rigorosi test di qualità richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Questa diffidenza è alimentata da una scarsa informazione e da convinzioni errate, come l'idea che la differente percentuale di principio attivo o la variazione degli eccipienti ne comprometta l'efficacia. In realtà, gli equivalenti offrono le stesse garanzie terapeutiche dei farmaci di riferimento e rappresentano una risorsa fondamentale per la sostenibilità del sistema sanitario. In ambito ospedaliero il loro utilizzo è ampiamente diffuso, raggiungendo il 70%, mentre nell'uso privato si attesta ancora intorno al 30%. Il comparto dei farmaci equivalenti ha anche un forte impatto economico: in Europa si contano oltre 158 aziende attive nel settore, di cui 45 in Italia, con un fatturato diretto di €3,67 miliardi. Considerando anche l'indotto, tra export e occupazione (11 mila addetti), il valore complessivo supera i €40 miliardi.

Oltre alla percezione dei pazienti anche la sicurezza delle forniture a livello di sistema sanitario sta diventando un tema centrale, soprattutto dopo la pandemia e nel contesto dell'attuale instabilità geopolitica, che ha determinato un forte incremento dei costi di produzione dei farmaci senza brevetto. Oltre all'aumento dei costi, tali farmaci si trovano penalizzati da una contrattazione con l'Agenzia del farmaco spesso rigida e da una forte concorrenza sui prezzi, che limita i margini economici delle aziende produttrici. Le imprese si trovano quindi a operare in condizioni sempre più critiche, con ricavi ridotti e, in alcuni casi, vendite in perdita, a causa di costi crescenti di produzione, confezionamento e distribuzione. Questo contesto spiega perché lo sviluppo di nuovi

¹⁴ <https://www.farmacianews.it/farmaci-equivalenti-cresce-la-fiducia-da-parte-degli-italiani-ma-resta-ancora-della-strada-da-fare/>

farmaci equivalenti risulti sempre meno attrattivo per le aziende: l'equilibrio economico precario, unito alla scarsa remunerazione e all'elevata pressione concorrenziale, scoraggia gli investimenti nel settore. A fronte di margini sempre più sottili, molte imprese preferiscono ridurre il numero di molecole prodotte o abbandonare completamente alcune linee, concentrandosi su mercati più redditizi. Inoltre, i lunghi tempi autorizzativi, la complessità della filiera produttiva e le rigidità normative rappresentano ulteriori ostacoli allo sviluppo e alla disponibilità di nuovi equivalenti. Il rischio, già concreto, è quello di una progressiva rarefazione dell'offerta, con conseguenti carenze nei farmaci essenziali e ripercussioni dirette sulla tenuta del sistema sanitario nazionale.

A questo si aggiunge un ostacolo di natura culturale: in molti cittadini persiste una scarsa fiducia nei confronti dei farmaci equivalenti, percepiti come "di seconda scelta" o meno efficaci rispetto ai farmaci *branded*. Questo atteggiamento, spesso alimentato da una comunicazione poco efficace e da una certa resistenza al cambiamento, incide negativamente sulla diffusione degli equivalenti nel mercato privato. La mancata consapevolezza del valore terapeutico ed economico degli equivalenti si traduce in una domanda limitata, che a sua volta rende meno conveniente la loro produzione e commercializzazione. Per superare questa barriera culturale è essenziale investire in campagne informative chiare e trasparenti, che restituiscano al cittadino un ruolo attivo e consapevole nella scelta terapeutica.

2. CASE STUDY SICILIA: TRA BARRIERE DA SUPERARE E OPPORTUNITÀ DA COGLIERE

Se a livello nazionale l'adozione dei farmaci equivalenti si configura come una leva strategica per la sostenibilità della spesa pubblica e per l'accessibilità alle cure, a livello regionale emergono differenze significative in termini di comportamento prescrittivo, spesa pro capite e cultura dell'uso. Tra le regioni italiane, abbiamo visto come il Meridione mostri particolare difficoltà nell'adozione degli equivalenti, in particolare la Sicilia rappresenta un caso emblematico: pur in presenza di un contesto socio-economico che renderebbe particolarmente vantaggioso il ricorso ai farmaci equivalenti, il loro utilizzo resta al di sotto della media nazionale. Questa sezione del Paper si propone dunque di analizzare nel dettaglio le specificità del territorio siciliano, indagando le cause alla base della limitata diffusione degli equivalenti, l'impatto economico per il sistema sanitario regionale e per i cittadini, nonché le potenzialità di risparmio attivabili attraverso politiche più incisive e interventi mirati sul piano culturale, organizzativo e informativo.

Prima di approfondire l'impatto economico dei farmaci equivalenti in Sicilia, è essenziale analizzare preliminarmente il comportamento prescrittivo e l'approccio terapeutico diffuso nel territorio. Comprendere come viene utilizzato il farmaco, quali sono le tendenze prevalenti e quali le criticità sistemiche consente di cogliere in modo più preciso le opportunità e le sfide legate a una maggiore diffusione degli equivalenti.

La Figura.2.1 riassume alcuni indicatori chiave, a partire dalle prevalenze d'uso in funzione del numero di sostanze diverse assunte per paziente, disaggregate per area geografica. Il dato mostra una marcata tendenza, nelle regioni del Sud e del Centro, a un utilizzo superiore a 10 principi attivi contemporaneamente nella popolazione anziana (over 65), una condizione che definisce la cosiddetta politerapia complessa. In particolare, nelle regioni del Sud Italia, questa prevalenza raggiunge il 38,1%, ben al di sopra della media nazionale, e significativamente superiore rispetto alle regioni del Nord, dove si registra una maggiore incidenza di pazienti in trattamento con un numero inferiore a 7 principi attivi.

Fig.2.1: L'utilizzo del farmaco in Sicilia rispetto alla media nazionale

Fonte: Elaborazione I-Com



La Sicilia si posiziona al terzo posto per incidenza di politerapia complessa negli over 65, preceduta solo da Calabria e Campania, con un valore (40,5%) che supera la media italiana (27,7%) di circa 13 punti percentuali. Questo dato evidenzia un forte ricorso alla prescrizione multipla e suggerisce un potenziale rischio clinico ed economico, soprattutto se non accompagnato da un'adeguata razionalizzazione terapeutica. L'effetto della politerapia è duplice: da un lato, riflette il profilo epidemiologico di una popolazione con un'elevata prevalenza di patologie croniche - spesso in comorbidità - che richiedono trattamenti farmacologici continui e diversificati; dall'altro, amplifica la vulnerabilità economica del paziente, aumentando il costo cumulativo dei trattamenti, soprattutto quando non si opta per farmaci equivalenti.

In questo scenario, l'adozione degli equivalenti potrebbe rappresentare una leva fondamentale per ridurre il carico economico sui cittadini, migliorare l'aderenza terapeutica - spesso compromessa da barriere di accesso legate al costo - e contribuire a una maggiore appropriatezza prescrittiva, limitando l'uso improprio o sovrapposto di principi attivi.

La tendenza alla politerapia negli anziani, se non accompagnata da un'adeguata educazione sanitaria, può inoltre rafforzare la percezione distorta secondo cui i farmaci *branded* siano "più sicuri" o "più efficaci", portando i pazienti a preferire soluzioni più costose anche quando esistono equivalenti terapeutici perfettamente validi. In Sicilia, dove il contesto culturale gioca un ruolo rilevante nelle scelte sanitarie, tali dinamiche possono costituire un ulteriore ostacolo alla diffusione degli equivalenti, oltre a riflettere un bisogno più ampio di informazione trasparente e personalizzata.

Il Sicilia vi è un preoccupante fenomeno di "politerapia": quasi un over 65 su due (40,5%) assume contemporaneamente 10 o più farmaci contemporaneamente

Un altro elemento rilevante che emerge dall'analisi regionale è il livello della spesa farmaceutica lorda pro capite che, in Sicilia, risulta superiore del 7,5% rispetto alla media nazionale. Questo dato, in parte causato dalla politerapia, di per sé segnala una maggiore incidenza della spesa pubblica per farmaci rispetto al resto del Paese, il che non essendo legato ad un più alto tasso di cronicità, dipende più da un uso meno razionale delle risorse e una minor penetrazione dei farmaci equivalenti sul mercato.

Tale osservazione è rafforzata anche dal dato relativo al DDD (*Defined Daily Dose*) pro capite, ovvero la quantità standardizzata di principio attivo utilizzata per abitante, che in Sicilia è superiore alla media nazionale del 3,76%. È importante evidenziare come un valore più elevato di DDD pro-capite può riflettere una maggiore intensità prescrittiva, ma non necessariamente una migliore aderenza terapeutica o appropriatezza clinica.

La combinazione di questi due indicatori - spesa lorda e DDD pro capite - suggerisce che in Sicilia si consumano più farmaci e si spende di più per ciascun cittadino, ma ciò non sembra essere correlato a una maggiore efficienza del sistema. Al contrario, in assenza di una proporzionale diffusione degli equivalenti, questo quadro può indicare un utilizzo poco ottimizzato delle risorse disponibili, con un impatto negativo sia per i bilanci regionali che per l'equità di accesso alle cure.

2.1. L'utilizzo degli equivalenti in Sicilia

Per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci equivalenti, la Sicilia registra un'incidenza sul totale della spesa SSN pari al 22,1%, un valore significativamente inferiore rispetto alla media nazionale del 29,1%. La regione mostra quindi una distanza del -7,53% rispetto alla media nazionale in termini di unità rimborsate e un -7% sul totale della spesa rimborsata, evidenziando una criticità strutturale radicata nel contesto territoriale. Le cause sono riconducibili a fattori culturali, informativi e prescrittivi che continuano a frenare l'adozione dei farmaci equivalenti nel setting territoriale.

In netta controtendenza, il consumo complessivo di biosimilari in Sicilia è superiore alla media nazionale del 7,1%, grazie a un meccanismo di approvvigionamento principalmente ospedaliero, fondato su gare centralizzate che riducono la discrezionalità del singolo medico prescrittore. Questo divario evidenzia una doppia velocità nell'adozione dei farmaci a brevetto scaduto: da un lato, un sistema ospedaliero efficiente nella gestione dei biologici, dall'altro, un ritardo persistente sul fronte territoriale, dove i farmaci equivalenti chimici continuano a incontrare resistenze legate alla percezione e all'inerzia prescrittiva.

2.1.1. Gli ostacoli di natura socioeconomica

Oltre alle ben note barriere culturali, l'adozione dei farmaci equivalenti nel territorio risente anche di ostacoli di natura economica e sociale. Ciò si rileva da un'analisi più approfondita dei dati relativi all'utilizzo dei farmaci equivalenti: quest'ultimo è infatti positivamente correlato con il livello di istruzione della popolazione (0,39) e con una serie di indicatori economici come il tasso di occupazione (0,82), la propensione alla brevettazione (0,77) e il potere d'acquisto (0,72) (Fig.2.2).

Tali correlazioni sembrano confermare un quadro che indica la presenza di alcune barriere di natura socioeconomica, nonché culturale, che influiscono considerevolmente sull'uso di farmaci equivalenti.

Fig.2.2: Correlazione variabili con incidenza equivalenti

Fonte: Elaborazione I-Com

	<i>Incidenza equivalenti</i>
Incidenza equivalenti	1,00
Tasso di occupazione	0,82
Propensione alla brevettazione	0,77
PPS	0,72
Speranza di vita	0,71
Spesa sanitaria corrente in CE per regione procapite	0,70
MMG con oltre 1500 pazienti	0,61
Spesa sanitaria out of pocket	0,46
Livello di istruzione	0,39
Abitanti per farmacia	0,16
Spesa Totale	-0,14
Spesa netta procapite	-0,70
Spesa lorda procapite	-0,80
Rischio di povertà	-0,84

Tale evidenza appare, a prima vista, controintuitiva: ci si potrebbe infatti aspettare che, trattandosi di farmaci a minor costo, gli equivalenti vengano preferiti proprio nelle aree a basso reddito o con un Pil pro capite inferiore. Al contrario, i dati mostrano una tendenza opposta: nelle regioni economicamente più svantaggiate, il consumo di equivalenti è minore, mentre risultano più elevati sia la spesa out-of-pocket sia il differenziale di compartecipazione a carico del cittadino.

Questa dinamica si riflette direttamente sulla spesa sanitaria pro capite, confermando quanto già osservato: le regioni con una maggiore incidenza di farmaci equivalenti tendono a presentare una spesa sanitaria convenzionata significativamente più bassa per abitante, a testimonianza del ruolo cruciale che l'accesso equo agli equivalenti può avere in termini di sostenibilità economica del sistema.

2.2. Simulazione del potenziale risparmio: il caso della Sicilia

Riprendendo l'analisi d'impatto economico riportata nel Capitolo 1, la regione Sicilia, qualora raggiungesse un'incidenza di utilizzo dei farmaci equivalenti pari al 40% - in linea con quanto osservato nella Provincia Autonoma di Trento - **potrebbe ottenere un risparmio stimato di €4,65 pro capite sulla spesa lorda convenzionata mensile**, per un **valore complessivo di circa €266 milioni annuale**. Secondo tale simulazione I-Com, la Sicilia risulta essere la terza regione che risparmierebbe di più sia in termini assoluti che pro capite (Fig. 1.13).

Raggiungendo un'incidenza di utilizzo dei farmaci equivalenti del 40%, la Sicilia risulterebbe la terza regione d'Italia per risparmio, sia in termini assoluti (€266 milioni annui) che pro capite (€5 pro capite ogni mese)

La simulazione viene poi incentrata sulla esclusivamente sulla **popolazione over 65** che risulta particolarmente interessata dal rilevante fenomeno di politerapia descritto in precedenza. In questo caso, il risparmio stimato si attesterebbe comunque su una cifra contenuta, pari a circa **€61.343.890**.

Infine, una seconda categoria particolarmente esposta all'utilizzo di farmaci e alla politerapia è quella dei **malati cronici**. Secondo i dati Istat e ISS, in Sicilia si tratta circa del 16,4% della popolazione, ovvero circa 782.600 persone. Se considerassimo il risparmio ottenibile solamente con questa fascia di popolazione, si stima un risparmio di **circa €43,7 milioni**.

Considerando esclusivamente la popolazione over 65, il risparmio stimato si attesterebbe a circa €62 milioni annui; il risparmio tra i malati cronici, invece, sfiorerebbe i €44 milioni

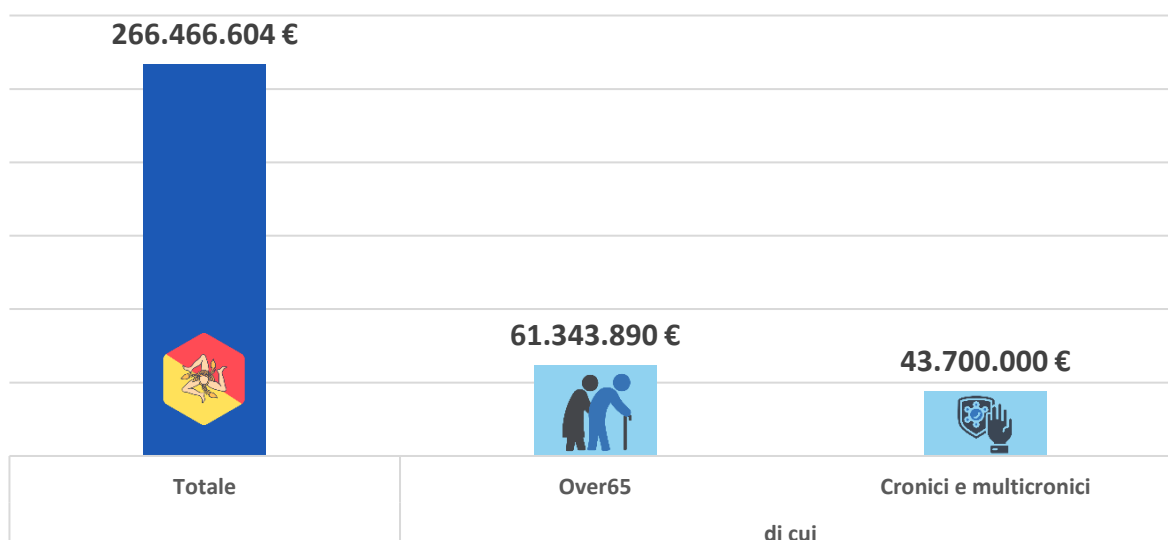
Tuttavia, risparmi considerevoli si otterrebbero anche "solo" raggiungendo livelli di utilizzo degli equivalenti analoghi a quelli di regioni come l'Emilia-Romagna (34,8%) e il Veneto (33,6%) - territori comparabili per dimensioni demografiche ed estensione territoriale. Difatti, raggiungendo

tali soglie, la Sicilia potrebbe conseguire un risparmio lordo pro capite stimato rispettivamente in €3,30 e €2,98, con una conseguente riduzione significativa della spesa farmaceutica convenzionata complessiva.

Fig.2.3: Risparmio annuo, Sicilia (€)

Fonte: Elaborazione I-Com, su dati AIFA (2024)

Nota: Risparmio di spesa lorda convenzionata in caso di raggiungimento del 40% di incidenza percentuale di equivalenti sul totale della spesa rimborsata SSN

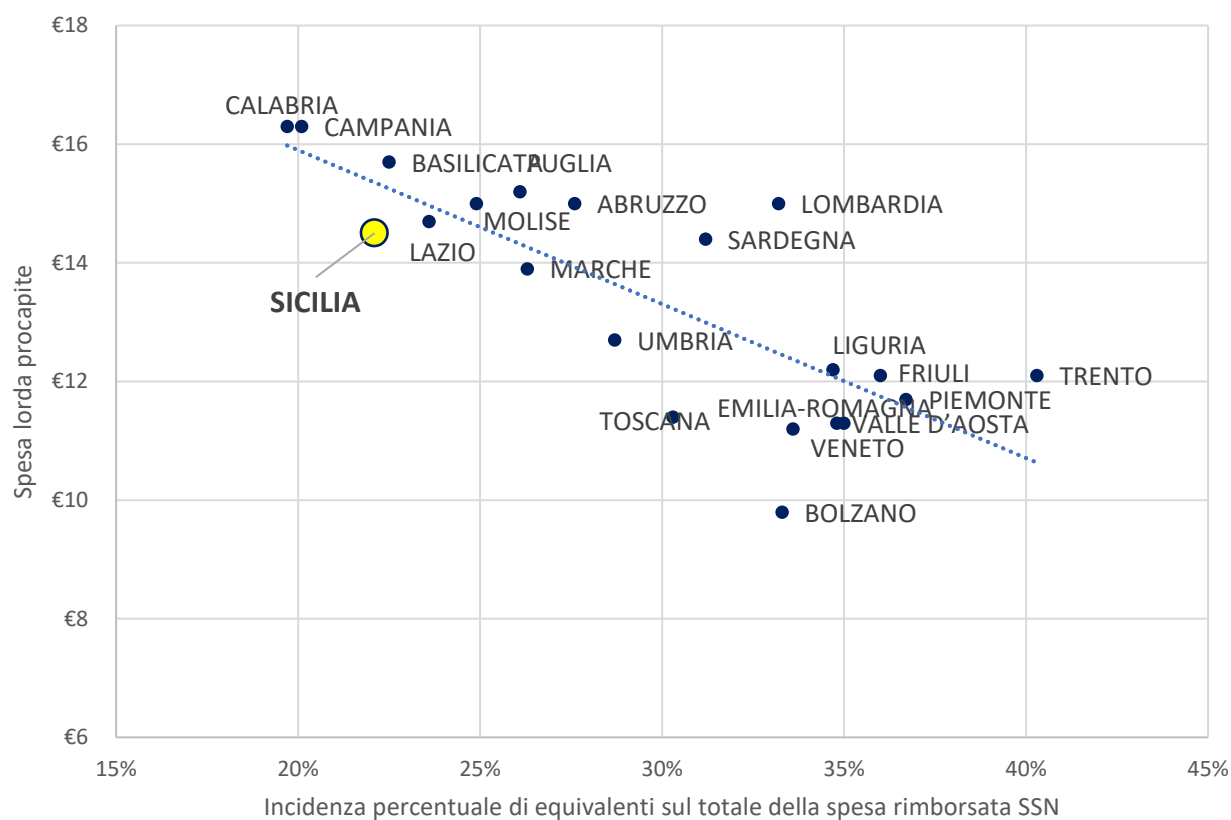
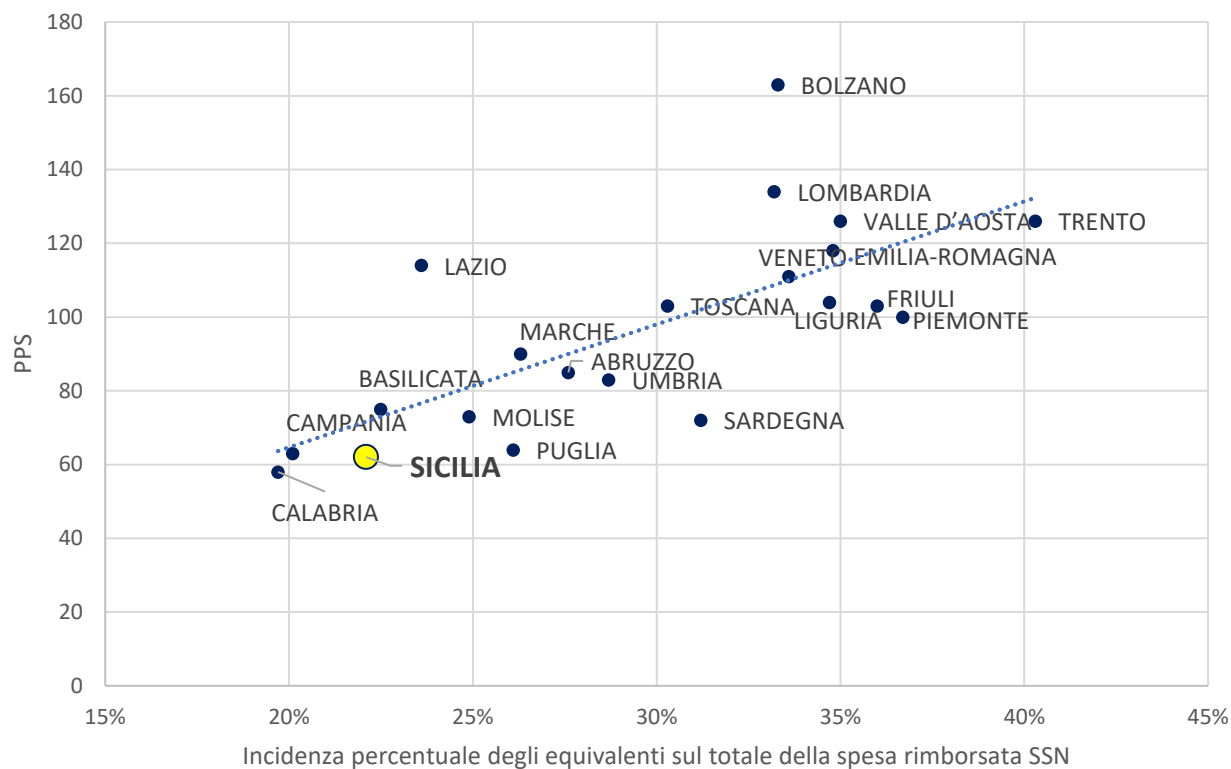


Questa stima deriva da un'analisi di tipo cross-section, basata su dati regionali, che ha evidenziato una relazione statisticamente significativa tra l'aumento dell'incidenza degli equivalenti e la riduzione della spesa farmaceutica convenzionata. È opportuno sottolineare, tuttavia, che la relazione non è perfettamente deterministica: l'introduzione di ulteriori variabili di controllo - come l'età media della popolazione, l'accessibilità ai servizi sanitari o il livello di cronicità - potrebbe migliorare ulteriormente la capacità esplicativa del modello. Tali variabili, tuttavia, non verranno approfondite nel contesto della presente analisi, che si concentra sull'evidenza diretta del legame tra uso degli equivalenti e risparmio sanitario.

Riprendendo l'analisi presentata nel grafico 2.2 e focalizzandoci sui casi regionali, emerge chiaramente come fattori di natura socio-economica e culturale influenzino significativamente il fenomeno. Nel primo grafico del Fig.2.4 viene mostrata la relazione tra l'incidenza percentuale dei farmaci equivalenti sul totale della spesa rimborsata dal SSN e il potere d'acquisto dei cittadini. Dai dati si osserva una correlazione tra la bassa diffusione degli equivalenti e il basso potere d'acquisto: regioni come Sicilia, Campania e Calabria presentano andamenti simili in tal senso. In modo apparentemente contraddittorio, le stesse regioni con un più basso potere d'acquisto registrano anche una spesa lorda farmaceutica convenzionata pro-capite più elevata rispetto ad altre regioni. Questo conferma i risultati della nostra analisi: un maggiore utilizzo di farmaci equivalenti potrebbe generare risparmi significativi per l'intero sistema regionale. Tuttavia, ostacoli di natura culturale e di abitudine - più marcati nelle regioni con contesti socio-economici più svantaggiati - comportano che le stesse regioni, che avrebbero maggiore margine di risparmio, continuino a sostenere spese più elevate, riducendo l'efficacia delle politiche di contenimento della spesa.

Fig.2.4: Relazioni tra incidenza percentuale di equivalenti sul totale della spesa rimborsata SSN, standard di potere d'acquisto (PPS) e spesa lorda pro capite

Fonte: Elaborazione I-Com



3. CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY

L'analisi condotta conferma con chiarezza il ruolo strategico dei farmaci equivalenti nel garantire la sostenibilità del sistema sanitario nazionale e regionale. Nonostante l'evidenza empirica dei risparmi economici, dell'efficacia terapeutica e della sicurezza, l'adozione degli equivalenti in Italia - e ancor più in Sicilia - risulta ancora limitata, penalizzata da barriere culturali, informative e strutturali.

Nel caso siciliano, il gap tra potenziale e realtà è particolarmente marcato. A fronte di una spesa farmaceutica superiore alla media nazionale e di un'intensità prescrittiva più elevata (es. politerapia), la quota di equivalenti resta contenuta. Questo paradosso comporta un impatto economico rilevante per i bilanci pubblici e per le famiglie, aggravato da un out-of-pocket ingiustificato. Il confronto con regioni virtuose, sia italiane che europee, mette in luce margini di miglioramento concreti: dalla simulazione I-Com riportata nei capitoli precedenti si evidenzia infatti che il raggiungimento di una quota di utilizzo di farmaci generici del 40% a livello nazionale potrebbe comportare un risparmio totale annuo di circa €2 miliardi nella spesa farmaceutica convenzionata lorda, di cui circa il 10%, ovvero €266 milioni, riconducibili alla Sicilia. Anche il raggiungimento di una quota inferiore, che consentirebbe alla Sicilia un allineamento a regioni come l'Emilia-Romagna (34,8%) e il Veneto (33,6%) garantirebbe risparmi annui considerevoli, con una conseguente riduzione significativa della spesa farmaceutica convenzionata complessiva.

Serve quindi un cambio di paradigma che coinvolga tutti gli attori del sistema - pazienti, medici, farmacisti e istituzioni - per superare le resistenze ancora radicate. L'informazione chiara, la formazione dei professionisti sanitari e strumenti regolatori più incisivi possono innescare un processo virtuoso di riforma sostenibile ed equa.

3.1. Spunti di policy

- Superare le **abitudini cliniche e incentivare la prescrizione per principio attivo** (INN) come standard, così da favorire la sostituibilità automatica con i farmaci equivalenti e assicurare pari efficacia terapeutica a un prezzo più sostenibile.
- **Semplificare le procedure autorizzative e regolatorie** per ridurre i tempi di accesso al mercato dei nuovi equivalenti e accelerare l'introduzione del foglietto illustrativo elettronico, affiancando tali misure a meccanismi di rimborso anticipato post autorizzazione EMA con conguaglio, così da prevenire situazioni di indisponibilità di farmaci. Parallelamente, si raccomanda l'adozione di strumenti innovativi di accesso al mercato, **quali managed entry agreements e outcome-based agreements**, per favorire l'ingresso tempestivo di trattamenti innovativi riducendo il rischio finanziario per i sistemi sanitari.
- Garantire la **sostenibilità economica dell'intera filiera del farmaco** è una condizione imprescindibile per assicurare nel tempo la disponibilità continua dei trattamenti e tutelare la sicurezza dei pazienti, poiché senza un adeguato equilibrio tra costi e remunerazione cresce il rischio di ritiro dal mercato di medicinali essenziali e di conseguenti carenze strutturali. Ciò è particolarmente evidente nel segmento dei farmaci equivalenti e a basso prezzo, oggi esposti a una pressione economica crescente

dovuta all'aumento dei costi produttivi, energetici e logistici, non accompagnato da adeguamenti dei listini. Questa dinamica sta già determinando la progressiva uscita dal mercato di vari prodotti e, secondo le dichiarazioni di alcune multinazionali, potrebbe portare nel biennio 2026–2027 alla rinuncia in blocco alle autorizzazioni per intere famiglie di principi attivi qualora i prezzi restino al di sotto delle soglie minime di sostenibilità economica, con gravi ripercussioni sull'accesso alle cure e sulla continuità terapeutica.

Per invertire questa tendenza è necessario intervenire su più livelli. In primo luogo, occorre introdurre un **sistema dinamico di revisione dei prezzi** che consenta adeguamenti periodici e automatici in funzione dell'evoluzione dei costi delle materie prime, dell'energia, dei trasporti e della compliance normativa, evitando che il meccanismo dei prezzi fissi eroda progressivamente la sostenibilità industriale. Parallelamente, è essenziale riconoscere ai farmaci critici lo status di **beni meritori** e strategici per la sicurezza sanitaria nazionale ed europea, applicando sistematicamente nelle procedure di gara il criterio **MEAT** (*Most Economically Advantageous Tender*), che non premia solo il prezzo più basso ma valorizza elementi di resilienza produttiva, qualità certificata, continuità di fornitura e, laddove applicabile, localizzazione europea delle produzioni. Per contrastare fenomeni di dumping eccessivo nelle gare pubbliche è inoltre indispensabile escludere le offerte anormalmente basse introducendo un **floor price** ispirato al principio dell'equo compenso, così da impedire ribassi insostenibili che causano fallimenti industriali e successive indisponibilità di prodotto.

- Per rafforzare l'autonomia sanitaria europea e ridurre la dipendenza da Paesi extra-UE, è fondamentale prevedere meccanismi premiali per gli operatori che producono in Europa o che utilizzano principi attivi provenienti da filiere europee, sostenendo il **reshoring produttivo e l'accorciamento delle catene di fornitura**. A queste misure deve affiancarsi una **gestione proattiva delle scorte attraverso sistemi di riallocazione sovranazionale**, così da prevenire o mitigare tempestivamente le situazioni di carenza e proteggere i pazienti, garantendo un approvvigionamento stabile e sicuro dei medicinali indispensabili.
- Per rendere il **reshoring** un obiettivo realistico e non una semplice dichiarazione di intenti è necessario adottare un insieme coordinato di interventi industriali e regolatori: innanzitutto introdurre **misure di difesa commerciale** che ristabiliscano un effettivo level playing field rispetto ai Paesi extra-UE, attraverso **strumenti anti-dumping e criteri premiali nelle gare pubbliche che valorizzino la produzione europea**, favorendo una competizione equa tra operatori; parallelamente sviluppare un modello di autonomia minima sui farmaci critici, realizzando nuovi impianti integrati per la produzione di principi attivi e intermedi capaci di coprire almeno una quota strategica del fabbisogno nazionale ed europeo, garantendo la sicurezza di approvvigionamento per i prodotti essenziali; affiancare a queste misure un quadro di deroghe mirate e incentivi fiscali stabili, che renda attrattivi gli investimenti in capacità produttiva e innovazione di processo, con strumenti accessibili anche alle piccole e medie imprese del settore; infine, introdurre **contratti pluriennali di fornitura per assicurare prevedibilità della domanda e continuità delle commesse**, condizioni indispensabili

per mobilitare capitali privati e sostenere investimenti a lungo termine nelle infrastrutture produttive strategiche.

- **Monitoraggio** trasparente e pubblicazione periodica dei dati di utilizzo per area territoriale, così da stimolare una competizione virtuosa tra strutture sanitarie e rafforzare la fiducia nel sistema.
- **Reinvestimento dei risparmi ottenuti dall'uso degli equivalenti in servizi sanitari territoriali (cronicità, assistenza domiciliare, cure palliative)**, rendendo evidente il beneficio collettivo delle politiche di contenimento della spesa e utilizzando lo strumento come premialità per le regioni più virtuose.



Roma

Piazza dei Santi Apostoli 66 – 00187
www.i-com.it

info@i-com.it

Bruxelles

Avenue des Artes 50 – 1000
www.i-comEU.eu