

Policy Paper I-Com

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

---

*Focus Lombardia*



*in partnership con*

**SANDOZ**

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

## Focus Lombardia

Maria Vittoria di Sangro, Thomas Osborn

*Il presente studio analizza il contributo dei farmaci equivalenti alla sostenibilità della spesa farmaceutica e all'accessibilità economica delle cure, approfondendo le dinamiche di utilizzo, le differenze territoriali e gli oneri che continuano a gravare sui cittadini. L'analisi evidenzia come, nonostante i benefici economici e terapeutici degli equivalenti, la loro diffusione in Italia resti disomogenea e significativamente condizionata da fattori informativi, culturali e organizzativi. Nella seconda parte, l'attenzione si concentra sulla Lombardia, che si colloca tra i territori italiani con il maggiore ricorso agli equivalenti e con un differenziale di prezzo a carico dei cittadini inferiore alla media nazionale. Il buon posizionamento regionale non esaurisce tuttavia i margini di miglioramento: il confronto con il benchmark europeo suggerisce la possibilità di incrementare ulteriormente l'utilizzo degli equivalenti e ridurre gli esborsi delle famiglie. Il caso lombardo consente quindi di esaminare sia le pratiche di governo dell'assistenza farmaceutica che possono aver accompagnato questi risultati sia gli strumenti attraverso cui consolidarli e migliorarli ulteriormente, offrendo indicazioni potenzialmente trasferibili anche ad altri contesti regionali.*

- I farmaci equivalenti contribuiscono alla sostenibilità della spesa farmaceutica e all'accessibilità economica delle cure, offrendo alternative di pari efficacia e sicurezza e favorendo la concorrenza di prezzo dopo la scadenza del brevetto.
- Persistono forti differenze territoriali nell'utilizzo di equivalenti: rappresentano il 33,3% delle confezioni di classe A rimborsate dal SSN, con una quota del 41,4% al Nord, del 30,1% al Centro e del 24,8% al Sud. Nelle regioni economicamente più fragili, a un minore ricorso agli equivalenti tende, inoltre, ad associarsi un maggiore differenziale di prezzo sostenuto dai cittadini.
- La maggiore diffusione degli equivalenti può produrre benefici economici rilevanti. La simulazione I-Com stima che il raggiungimento in tutto il Paese di una quota simile a quella delle regioni del Nord potrebbe ridurre complessivamente di circa €203 milioni annui la compartecipazione sostenuta dai cittadini.
- La Lombardia parte da una posizione particolarmente favorevole: nel 2025 gli equivalenti rappresentano il 43,5% delle confezioni di classe A rimborsate dal SSN, oltre 10 punti percentuali sopra la media nazionale.
- La Lombardia si colloca tra le regioni italiane con il maggiore utilizzo degli equivalenti offrendo un contesto utile per approfondire il ruolo dell'informazione, delle pratiche prescrittive e dell'organizzazione dell'assistenza

- Le esperienze di ATS e ASST lombarde offrono strumenti da valutare e condividere con altre regioni: restituzione dei dati ai prescrittori, obiettivi aziendali, formazione e aggiornamento dei prontuari.
- Informazione e fiducia restano centrali per favorire scelte consapevoli. Il coinvolgimento di medici e farmacisti e l'impiego di strumenti digitali possono accompagnare i cittadini nella scelta dell'equivalente; indicatori specifici sono necessari per misurarne gli effetti sull'utilizzo e sulla spesa.
- Il buon posizionamento lombardo non deve però rappresentare un punto di arrivo, in particolare se confrontato con i dati UE. Ulteriori risparmi sono infatti ancora ottenibili possibili.

## SOMMARIO

|                                                                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| SOMMARIO .....                                                                                                    | 2         |
| EXECUTIVE SUMMARY.....                                                                                            | 3         |
| INTRODUZIONE .....                                                                                                | 5         |
| <b>1. IL VALORE DEI FARMACI EQUIVALENTI.....</b>                                                                  | <b>7</b>  |
| 1.1. <i>I farmaci equivalenti in Italia: classificazione e regolamentazione</i> .....                             | 7         |
| 1.2. <i>Distribuzione e consumo dei farmaci equivalenti</i> .....                                                 | 9         |
| 1.3. <i>Carenze, autonomia strategica e scenari globali incerti: il valore strategico degli equivalenti</i> ..... | 16        |
| 1.4. <i>Risparmi generati e i costi a carico dei pazienti</i> .....                                               | 20        |
| 1.4.1. <i>Risparmi e impatto diretto sui cittadini</i> .....                                                      | 26        |
| 1.4.2. <i>Simulazione I-Com del potenziale risparmio</i> .....                                                    | 28        |
| 1.5. <i>Perché i farmaci equivalenti faticano a imporsi</i> .....                                                 | 32        |
| 1.5.1. <i>Gli ostacoli di natura socioeconomica</i> .....                                                         | 35        |
| <b>2. CASE STUDY LOMBARDIA.....</b>                                                                               | <b>38</b> |
| 2.1. <i>Condizioni economiche, informazione e scelte di utilizzo</i> .....                                        | 43        |
| 2.2. <i>Il governo dell'assistenza farmaceutica: monitoraggio e strumenti territoriali</i> .....                  | 46        |
| <b>3. CONCLUSIONI E SPUNTI DI POLICY .....</b>                                                                    | <b>54</b> |
| 3.1. <i>Spunti di policy</i> .....                                                                                | 55        |

## EXECUTIVE SUMMARY

I farmaci equivalenti contribuiscono alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e all'accessibilità economica delle cure. Garantendo efficacia, sicurezza e qualità comparabili a quelle dei medicinali di riferimento, favoriscono la concorrenza dopo la scadenza del brevetto e offrono opportunità di contenimento della spesa pubblica e privata. La loro disponibilità assume rilievo anche per la continuità delle terapie: carenze, concentrazione produttiva e aumento dei costi industriali richiedono politiche capaci di sostenere un'offerta affidabile nel tempo. Promuovere gli equivalenti significa quindi intervenire sia sulle condizioni che ne favoriscono l'utilizzo sia sulla sostenibilità delle filiere che ne assicurano la fornitura.

In Italia, la diffusione di questi medicinali continua a presentare ampi spazi di crescita e marcate differenze territoriali. Nel 2025 gli equivalenti hanno rappresentato il 23,9% delle confezioni commercializzate nel canale farmacia e il 15,7% del relativo valore di mercato. Considerando i soli medicinali di classe A rimborsati dal SSN, la quota degli equivalenti raggiunge il 33,3% delle confezioni, con un'incidenza del 41,4% al Nord, del 30,1% al Centro e del 24,8% al Sud. Le differenze mostrano quanto il ricorso agli equivalenti vari anche all'interno di un quadro regolatorio nazionale comune e rendono necessario approfondire il ruolo delle pratiche prescrittive, dell'informazione e dell'organizzazione dell'assistenza.

Questa eterogeneità si riflette sugli oneri sostenuti dalle famiglie: nel 2025 il differenziale di prezzo pagato dai cittadini ha superato un miliardo di euro, pur registrando una riduzione del 2,1% rispetto al 2024. Il ricorso a medicinali disponibili al prezzo di riferimento può ridurre questa componente di spesa. Occorre tuttavia distinguere tale beneficio dal risparmio: a parità di rimborso del SSN, la diminuzione del differenziale avvantaggia direttamente il cittadino. La simulazione nazionale I-Com, basata sui dati regionali del 2024, stima un beneficio annuo di circa €203 milioni nell'ipotesi di portare al 46% la quota di equivalenti nelle regioni che si collocano al di sotto di tale livello. Il risultato descrive uno scenario ipotetico fondato sulle relazioni statistiche osservate e non un risparmio già conseguito.

Il confronto territoriale evidenzia inoltre una questione di equità. Nelle regioni con redditi più contenuti, il differenziale di prezzo tende a essere più elevato. Questa associazione non dimostra un rapporto causale, ma suggerisce che la convenienza economica, da sola, non basti a orientare le scelte. Le evidenze di indagini demoscopiche confermano la rilevanza dell'informazione e della fiducia: il 70% degli intervistati dichiara di conoscere bene gli equivalenti, mentre il 45% ne preferisce l'acquisto, con una diminuzione di due punti percentuali per entrambi gli indicatori rispetto al 2024. Tra chi preferisce il farmaco di marca persistono abitudini consolidate e dubbi su efficacia, qualità e affidabilità degli equivalenti. Si conferma determinante il ruolo di MMG e farmacisti nel momento della prescrizione e dell'acquisto.

In questo contesto, la Lombardia costituisce un caso di particolare interesse. Nel 2025 gli equivalenti rappresentano il 43,5% delle confezioni di classe A rimborsate dal SSN, 10,2 punti percentuali sopra la media nazionale, collocando la regione ai vertici del panorama italiano. Nel solo mercato fuori brevetto, gli equivalenti coprono circa il 50,4% delle confezioni, contro il 38,6% italiano. Il posizionamento favorevole emerge anche dal differenziale pagato dai cittadini: nel 2025 la sua incidenza sul valore delle vendite rimborsate nel canale farmacia è del 9,7%, la più

contenuta tra i territori considerati, mentre la spesa pro capite pesata per la quota eccedente il prezzo di riferimento è pari a €13,97, contro €17,71 a livello nazionale.

Il buon posizionamento lombardo non deve tuttavia essere interpretato come un punto di arrivo. Il confronto con i principali mercati europei evidenzia ulteriori margini di crescita anche per una delle regioni italiane a maggiore utilizzo degli equivalenti. Assumendo come riferimento una quota media europea del 51%, il passaggio dall'attuale 43,5% a tale livello sarebbe associato, sulla base della relazione stimata dal modello I-Com tra diffusione degli equivalenti e compartecipazione, un beneficio nell'ordine di €18 milioni annui. La stima va tuttavia interpretata come esercizio controfattuale, poiché il dato regionale e il benchmark europeo non insistono su perimetri di mercato perfettamente omogenei.

La Lombardia offre quindi un duplice elemento di interesse: da un lato dimostra che livelli di utilizzo significativamente superiori alla media nazionale sono raggiungibili; dall'altro evidenzia che, anche partendo da una posizione favorevole, esistono margini ulteriori per ridurre gli esborsi dei cittadini. In questa prospettiva, il caso lombardo può essere letto non soltanto come una best practice nazionale, ma come un laboratorio nel quale osservare quali strumenti consentano di consolidare e migliorare ulteriormente i risultati.

L'approfondimento sulle aziende sanitarie lombarde documenta attività di restituzione dei dati ai prescrittori, confronto professionale, controllo dei prezzi, definizione di obiettivi, monitoraggio e aggiornamento dei prontuari. Queste esperienze offrono strumenti potenzialmente utili anche ad altre regioni, ma riguardano anni e contesti differenti e non dimostrano, da sole, quali interventi abbiano determinato i risultati lombardi. Per valutarne il contributo occorre distinguere attività programmate e realizzate, obiettivi assegnati e raggiunti, affiancando agli indicatori sull'intero mercato fuori brevetto misure specifiche sui soli equivalenti e sul differenziale sostenuto dai cittadini.

Lo studio individua pertanto due direzioni complementari. La prima riguarda il rafforzamento della sostenibilità produttiva e della continuità degli approvvigionamenti, evitando che una pressione eccessiva sui prezzi riduca il numero dei fornitori e accresca il rischio di carenze. La seconda consiste nel rendere più accessibile e consapevole la scelta dell'equivalente attraverso informazione, coinvolgimento dei professionisti sanitari e strumenti di supporto alla prescrizione e alla dispensazione. Collegare dati, azioni e risultati è la condizione per trasformare le esperienze territoriali in indicazioni di policy utili a ridurre le disuguaglianze, contenere gli oneri economici delle cure e valorizzare pienamente il potenziale dei farmaci equivalenti.

## 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, variabilità delle pratiche 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 derivante da un loro utilizzo più diffuso. Nella seconda parte, l'attenzione si concentra sulla Lombardia, tra le regioni italiane con maggiore diffusione dei farmaci equivalenti. Il caso lombardo evidenzia un contrasto significativo: a condizioni economiche mediamente più favorevoli si accompagna un minore peso del differenziale<sup>1</sup> di prezzo sui cittadini, mentre in diverse regioni con redditi più bassi questo onere risulta maggiore. Il confronto offre uno spunto per approfondire il ruolo dell'informazione, della fiducia negli equivalenti e delle abitudini prescrittive nelle scelte di utilizzo dei medicinali. Emerge così il ruolo degli strumenti di governo dell'assistenza farmaceutica adottati dalla Regione e dalle aziende sanitarie, dagli obiettivi di utilizzo al monitoraggio delle prescrizioni, fino all'esperienza degli incontri individuali con i medici, occasioni di confronto sulle scelte terapeutiche e sul ricorso agli equivalenti.

---

<sup>1</sup> Il differenziale di prezzo è la differenza, a carico del cittadino, tra il prezzo del medicinale dispensato e il prezzo di riferimento rimborsato dal SSN. È distinto dall'eventuale ticket regionale e non è dovuto quando si ritira un medicinale con prezzo pari o inferiore a quello di riferimento.

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 chiamato ancora “*generico*”, è una riproduzione di un medicinale “*originator*” 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 la minore spesa legata 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 per ridurre gli esborsi dei cittadini quando il medicinale scelto presenta un prezzo inferiore.

*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 originatori<sup>2</sup>.

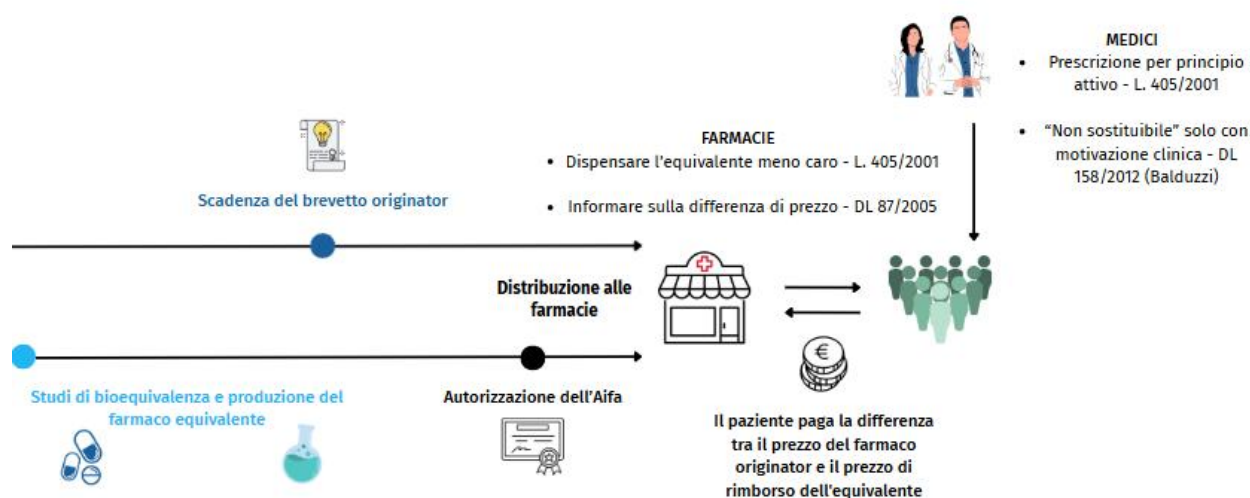
Il percorso di commercializzazione di un farmaco equivalente inizia già ben prima della scadenza del brevetto dell'originator: i costruttori di generici avviano lo sviluppo del prodotto - selezione del principio attivo, studio di formulazione, studi di bioequivalenza - in fase preparatoria, compatibilmente con le esclusioni regolatorie e brevettuali<sup>3</sup>. Infatti, secondo le linee guida della European Medicines Agency (EMA), l'applicazione per autorizzazione di un generico può essere presentata solo dopo la cessazione della protezione dei dati e/o del brevetto del prodotto di riferimento, ma lo sviluppo inizia in anticipo. Una volta ottenuta l'autorizzazione, il farmaco equivalente entra nella distribuzione verso le farmacie.

Nel percorso che porta un farmaco equivalente dal medico al paziente, la normativa italiana prevede una serie di obblighi progettati per favorire l'uso appropriato e garantire la sostenibilità del sistema. In particolare, la Legge 405/2001 impone al medico di prescrivere il farmaco per principio attivo, mentre il Decreto Balduzzi (DL 158/2012, convertito in legge) stabilisce che l'indicazione "non sostituibile" possa essere apposta solo in presenza di motivate ragioni cliniche adeguatamente documentate.

A valle della prescrizione, la responsabilità passa alla farmacia: la stessa L. 405/2001 e il DL 87/2005 obbligano il farmacista a proporre e dispensare il medicinale equivalente a minor prezzo, informando il cittadino sulle differenze economiche tra l'equivalente e l'originator, salvo specifica controindicazione clinica riportata dal medico. A livello regionale, ulteriori delibere rafforzano questo obbligo di informazione e trasparenza.

**Fig.1.1: Il percorso del farmaco equivalente e gli obblighi professionali**

Fonte: Elaborazione I-Com



<sup>2</sup> 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>

<sup>3</sup> <https://www.scirp.org/journal/paperinformation?paperid=112370>

Nonostante questo quadro normativo piuttosto chiaro, il percorso reale presenta ancora aree di opacità. Non sempre è evidente in quale fase e con quale accuratezza il paziente riceva una informazione completa e uniforme sulle alternative disponibili; allo stesso modo, non è pubblicamente tracciabile come vengano gestite e validate le motivazioni cliniche che giustificano la mancata sostituzione.

A incidere ulteriormente ci sono elementi comportamentali e culturali: una parte dei pazienti tende a mantenere l'originator per abitudine, diffidenza o familiarità con il "nome commerciale", soprattutto in contesti con scarsa alfabetizzazione sanitaria. In molte realtà territoriali persistono ancora retaggi culturali, percezioni soggettive e *routines* consolidate che ostacolano una piena adesione all'equivalente, rallentando di fatto un processo che, sul piano regolatorio, è concepito per essere lineare ed efficiente.

Questi fattori - normativi, informativi e culturali - contribuiscono a spiegare le ampie differenze regionali nell'effettivo ricorso ai farmaci equivalenti lungo l'intero percorso prescrizione, dispensazione, e utilizzo; tuttavia, sarebbe utile indagare al meglio le possibilità che il meccanismo si inceppi anche in fasi precedenti, nonostante gli obblighi legislativi.

## 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. 1.2 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)<sup>4</sup>.

**Nel 2025, a fronte di una sostanziale stabilità del numero complessivo di confezioni commercializzate nel canale farmacia rispetto all'anno precedente**, la quota degli equivalenti è aumentata di 0,6 punti percentuali, passando dal 23,3% al **23,9%**. Tale incremento è riconducibile alla flessione del segmento dei farmaci branded rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). **La grande maggioranza delle confezioni di farmaci equivalenti vendute, pari all'89%, rientra nella classe A, completamente rimborsabile dal SSN.**

*Negli ultimi 20 anni la crescita a livello medio nazionale è proseguita in modo netto e costante, superando il 20% del mercato dieci anni. Nel 2025 gli equivalenti hanno rappresentato il 24% confezioni commercializzate nel canale farmacia*

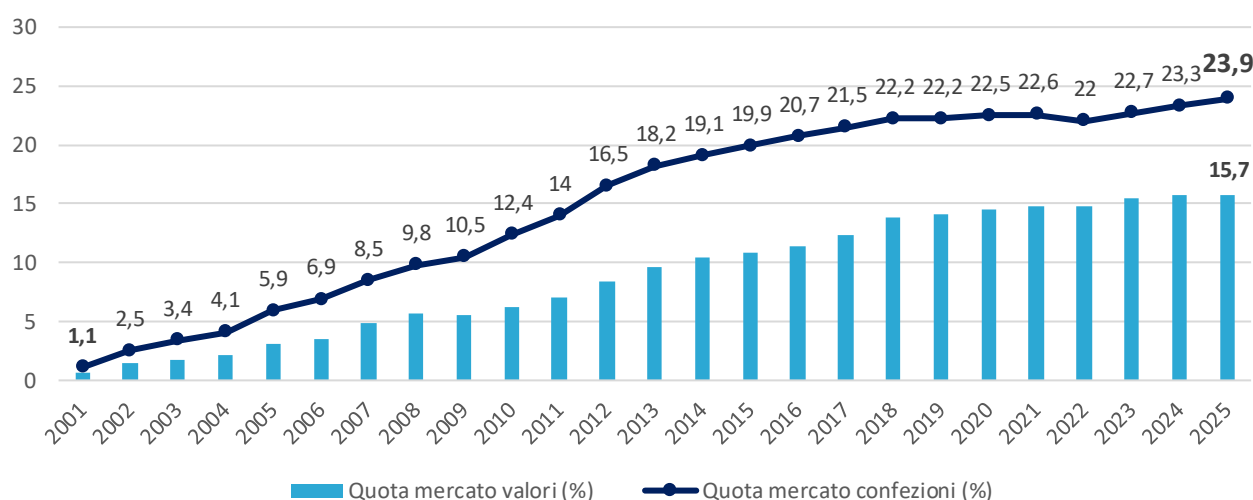
<sup>4</sup> <https://www.egualia.it/it/component/edocman/3539-il-mercato-italiano-dei-farmaci-equivalenti-dati-2025/viewdocument/3539.html?Itemid=0>

Nello specifico, su un totale di 1,77 miliardi di confezioni commercializzate nelle farmacie italiane, **gli equivalenti di classe A hanno rappresentato il 21,4% del mercato complessivo**, quelli di classe C il 2,2% e quelli dell'area dell'automedicazione, comprensiva di SOP e OTC, lo 0,3%. Considerando invece il valore economico, su un mercato complessivo di €11,5 miliardi, misurato a prezzi ex factory, **gli equivalenti di classe A hanno inciso per il 12,9% del totale**, quelli di classe C per il 2,6% e quelli dell'automedicazione per lo 0,1%.

*L'89% dei farmaci equivalenti venduti rientra nella classe A, ovvero è completamente rimborsata dal SSN.*

**Fig.1.2: Le vendite degli equivalenti nelle farmacie aperte al pubblico sul totale del mercato farmaceutico - Anni 2001-2025**

Fonte: IQVIA



Stando ai dati del 2025, **i farmaci equivalenti rappresentano il 23,9% delle confezioni commercializzate nelle farmacie aperte al pubblico**, mentre i farmaci *branded* a brevetto scaduto mantengono una quota maggioritaria, pari a circa il 63%. I farmaci esclusivi, ossia quelli ancora coperti da brevetto o privi di un equivalente corrispondente, rappresentano circa il 13% del mercato. **Considerando il solo comparto dei farmaci fuori brevetto, gli equivalenti coprono il 27% dei volumi**, mentre il restante 73% è detenuto dai *brand* originatori a brevetto scaduto.

Tale situazione si riflette anche dal punto di vista dei valori: nel 2025 i farmaci equivalenti rappresentano il **15,7% del valore del mercato farmaceutico nel canale farmacia**, mentre i *brand* a brevetto scaduto ne assorbono circa il 60%. I farmaci esclusivi coprono circa il 24% del mercato. **Limitando l'analisi al solo segmento dei farmaci fuori brevetto, gli equivalenti incidono per il 21% del valore complessivo**, contro il 79% detenuto dai medicinali *branded* il cui brevetto è ormai scaduto (Fig. 1.3 e 1.4).

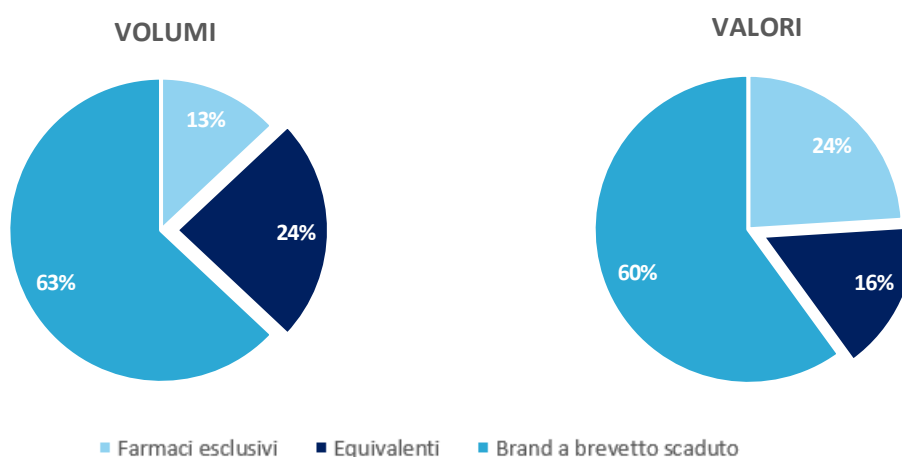
Analizzando i dati relativi ai farmaci di classe A rimborsati dal SSN nel canale farmacia, nel 2025 i medicinali a brevetto scaduto, comprendenti equivalenti e brand fuori brevetto, hanno

rappresentato il 71,2% della spesa netta e l'86,2% delle confezioni dispensate. I soli farmaci equivalenti hanno inciso, sul totale della classe A, per il 29,1% della spesa netta e il 33,3% delle confezioni. Rispetto al 2024, il **segmento degli equivalenti ha registrato una crescita del +5,3% della spesa netta e dell'1,2% del numero di confezioni**<sup>5</sup>.

*Nel 2025, i farmaci equivalenti hanno costituito il 23,9% del totale delle confezioni commercializzate nel canale farmacia e il 15,7% del relativo valore di mercato.*

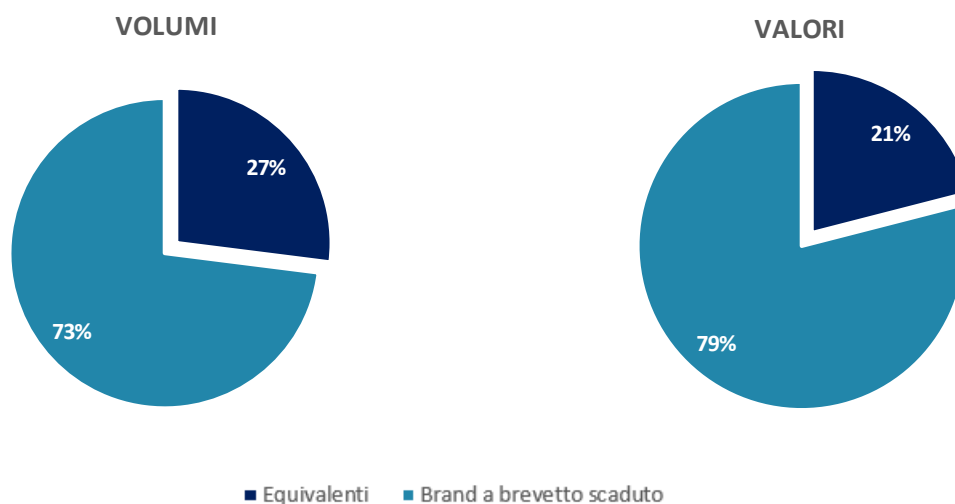
**Fig.1.3: L'incidenza degli equivalenti sul totale del mercato farmaceutico a volumi e a valori (2025)**

Fonte: IQVIA



**Fig.1.4: La segmentazione del mercato fuori brevetto a volumi e valori (2025)**

Fonte: IQVIA

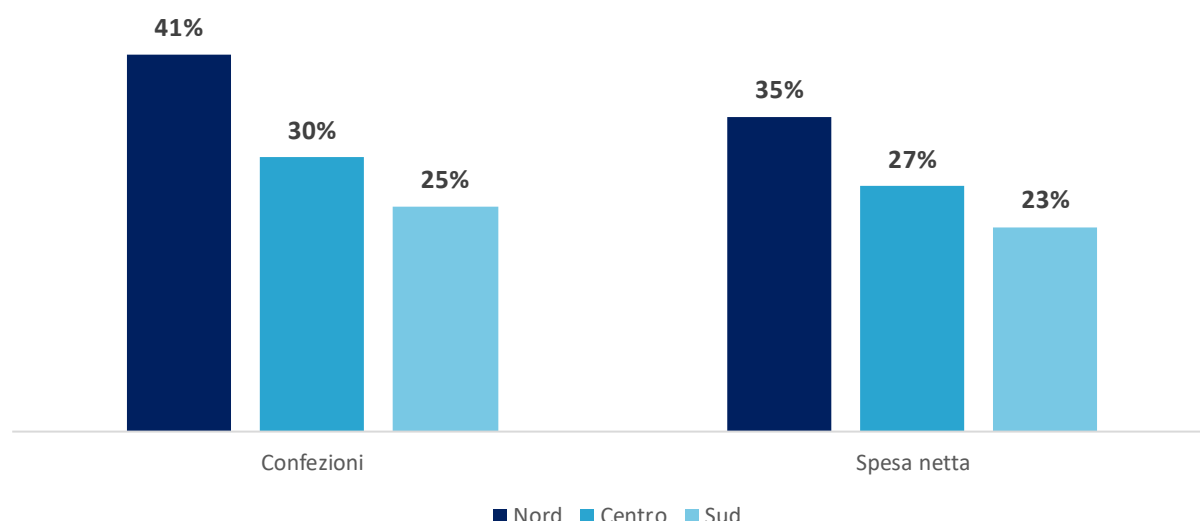


<sup>5</sup> <https://www.egualia.it/component/edocman/3539-il-mercato-italiano-dei-farmaci-equivalenti-dati-2025/viewdocument/3539.html?Itemid=0>

Nell'analisi sull'incidenza degli equivalenti sul totale delle confezioni di farmaci di classe A rimborsate dal SSN emergono **rilevanti differenze territoriali: a fronte di una media nazionale del 33,3%, le regioni del Nord registrano un valore medio del 41,4%, mentre quelle del Centro e del Sud si attestano rispettivamente al 30,1% e al 24,8%.**

**Fig.1.5: Composizione per macroregione dei consumi e della spesa in regime di assistenza convenzionata 2025 per i farmaci di classe A-SSN**

Fonte: IQVIA



Le percentuali più elevate si osservano nella Provincia autonoma di Trento (45,9%), in **Lombardia (43,5%)** e in Piemonte (42,1%), mentre i valori più bassi si registrano in Campania (21,7%), Calabria (22,5%) e Basilicata (23,9%).

Un'analoga eterogeneità caratterizza la composizione della spesa netta per i farmaci di classe A rimborsati dal SSN. **A fronte di una quota nazionale degli equivalenti pari al 29,1%, il Nord raggiunge il 34,6%, contro il 27,0% del Centro e il 22,5% del Sud.**

A livello regionale, le incidenze più contenute si registrano in Campania (19,8%), Calabria (19,9%), Sicilia (23,2%) e Basilicata (23,3%). Le quote più elevate si osservano invece nella Provincia autonoma di Trento (40,5%), in Piemonte (37,0%) e in Friuli-Venezia Giulia (36,8%)<sup>6</sup>.

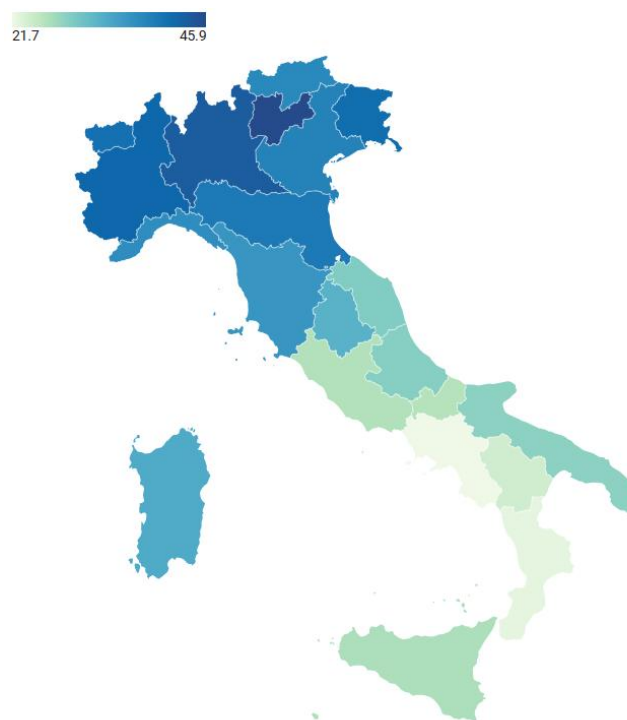
*Evidente è lo squilibrio tra regioni settentrionali e quelle del Mezzogiorno, tanto in termini di volumi che in termini di valore e spesa*

<sup>6</sup> <https://www.egualia.it/it/component/edocman/3539-il-mercato-italiano-dei-farmaci-equivalenti-dati-2025/viewdocument/3539.html?Itemid=0>

**Fig.1.6: Composizione per Regione dei consumi in regime di assistenza convenzionata 2025 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN (%)**

Fonte: AIFA (2025)

**A. Incidenza degli equivalenti sul totale dei consumi rimborsate dal SSN (%)**



**B. Incidenza degli equivalenti sul totale della spesa rimborsata SSN (%)**

Per una piena comprensione del contesto italiano, il confronto con altri Paesi europei consente di collocare la diffusione degli equivalenti in una prospettiva più ampia, tenendo conto delle differenze tra sistemi sanitari e mercati farmaceutici<sup>7</sup>. I dati riportati nella Figura 1.7 evidenziano una quota di utilizzo degli equivalenti in Italia inferiore a quella di numerosi Paesi: **Paesi Bassi (72%), Regno Unito (67%), Germania (66%), Francia (54%), Svezia (51%), Spagna (42%) e Portogallo (38%)**.

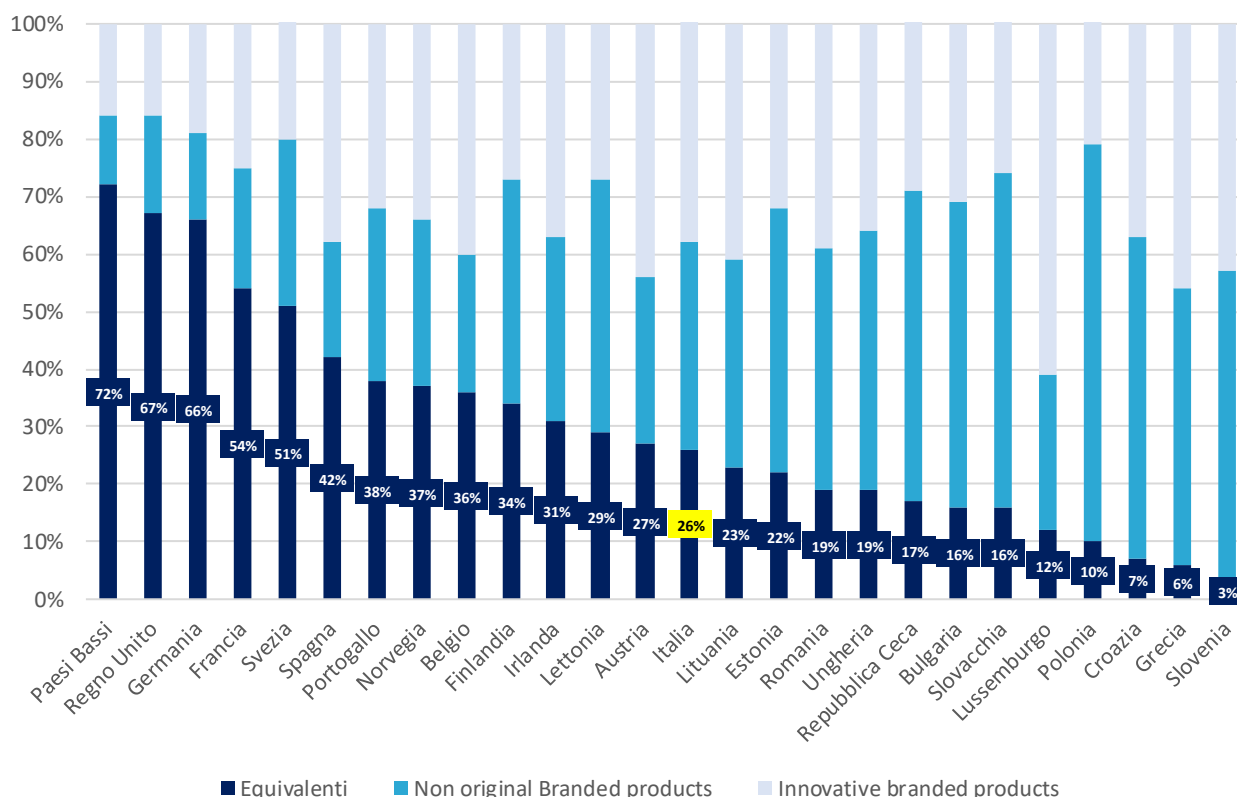
**Il divario interessa anche il confronto con Paesi dotati di sistemi sanitari universalistici finanziati prevalentemente attraverso la fiscalità generale, come Regno Unito, Svezia, Spagna e Portogallo.** Queste esperienze suggeriscono margini di sviluppo per gli equivalenti nel contesto italiano e rendono utile approfondire le politiche di prescrizione, dispensazione e rimborso adottate nei diversi Paesi. Il solo confronto delle quote di mercato, tuttavia, non consente di attribuire le differenze osservate al modello di finanziamento del sistema sanitario.

<sup>7</sup> I confronti internazionali richiedono attenzione alle differenze nei modelli di organizzazione e finanziamento dei sistemi sanitari, nelle politiche farmaceutiche e nei criteri di rilevazione. Le quote devono riferirsi a periodi, canali e unità di misura omogenei; in particolare, le unità standard utilizzate nella Figura 1.7 non vanno confuse con il numero di confezioni.

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

**Fig.1.7: Quota di mercato in "Unità Standard" in Europa (% , 2024)**

Fonte: IQVIA



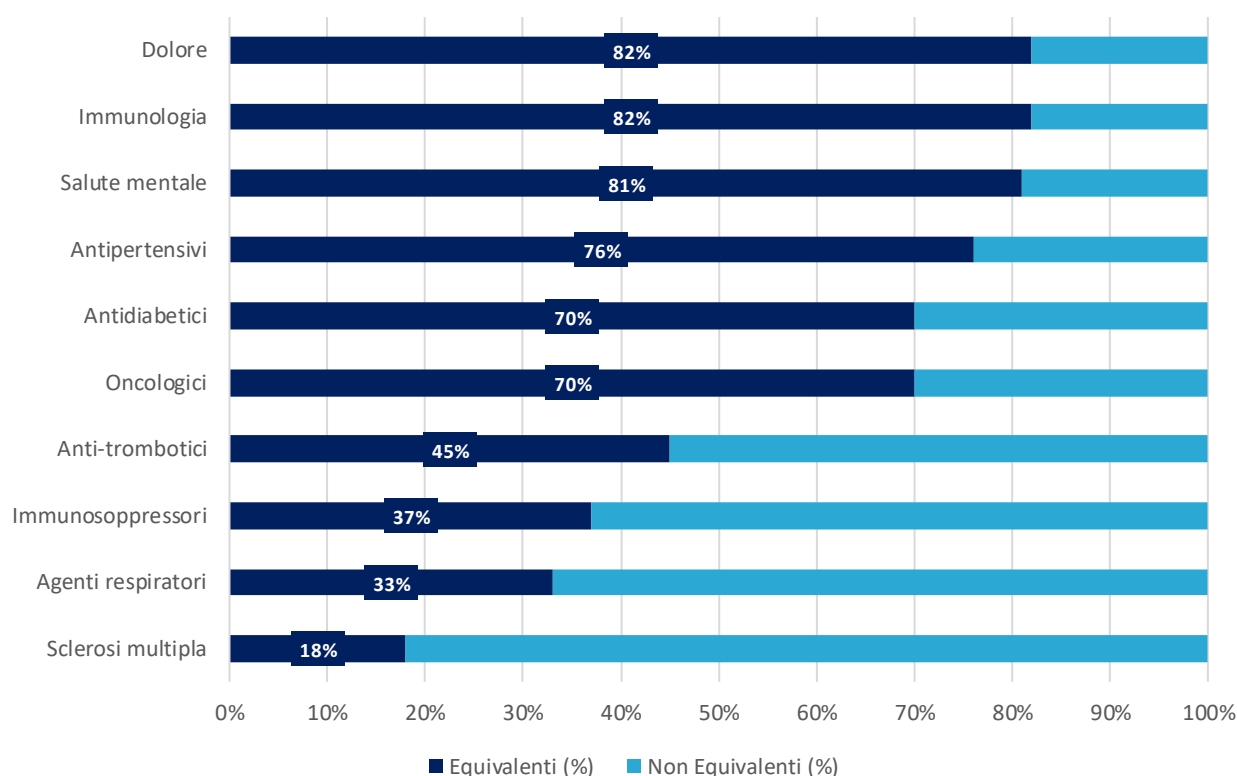
Infine, lo studio dei volumi di mercato consente anche di valutare il peso relativo dei farmaci equivalenti (rispetto ai non equivalenti) in dieci **principali aree terapeutiche** in Europa, evidenziando il ruolo cruciale di questi per svariate aree di elevata importanza. Difatti, **le aree con maggiore 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.1.8).**

*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.1.8: Quota di volume delle 10 principali aree terapeutiche (UE, 2023)**

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. La concorrenza introdotta dai biosimilari può contribuire al contenimento dei costi di acquisto sostenuti dal SSN, soprattutto nel canale ospedaliero. Questo meccanismo va distinto dalla riduzione del differenziale di prezzo a carico dei cittadini nel canale convenzionato. In Italia, nel

2025 i biosimilari hanno rappresentato il 54,5% dei consumi delle molecole biologiche per le quali è disponibile un biosimilare, rispetto al 51,2% del 2024, con un incremento di 3,3 punti percentuali. Il consolidamento del segmento emerge anche dal confronto dei volumi: al netto dei nuovi principi attivi con biosimilare lanciati da dicembre 2024, i consumi di biosimilari sono cresciuti del 7% rispetto all'anno precedente, mentre quelli degli altri prodotti nel mercato di riferimento sono diminuiti del 6,1%.

Anche in questo ambito persistono marcate differenze territoriali, che non seguono una netta contrapposizione tra Nord e Sud. Le quote più elevate di utilizzo dei biosimilari si registrano nelle Marche (69,7%), in Liguria (68,5%), in Valle d'Aosta e Piemonte (entrambi al 64,9%), seguiti da Sicilia (62,7%), Umbria (61,6%) e Veneto (60,7%). All'estremo opposto si collocano Calabria (44,7%), Lombardia (39,9%) e Sardegna (33,3%). Quest'ultima presenta una quota inferiore di 21,2 punti percentuali al dato nazionale, evidenziando un ampio divario nella diffusione dei biosimilari rispetto al mercato di riferimento.

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 regionale<sup>8</sup>.

### 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 2028<sup>9</sup>. 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

<sup>8</sup> <https://www.equalia.it/component/edocman/3545-report-biosimilari-2025/viewdocument/3545.html?Itemid=0>

<sup>9</sup> <https://www.evaluate.com/thought-leadership/world-p-review-2024-report/>

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 DruGhost<sup>10</sup>. 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.

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 oncologici<sup>11</sup>. 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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> <https://www.farmacianews.it/un-accordo-tra-iquia-ed-ema-per-affrontare-la-carenza-di-medicinali/>

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)<sup>12</sup>.

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.

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.1.9); nei Paesi senza sostituzione legale questa percentuale è leggermente inferiore ma comunque significativa.

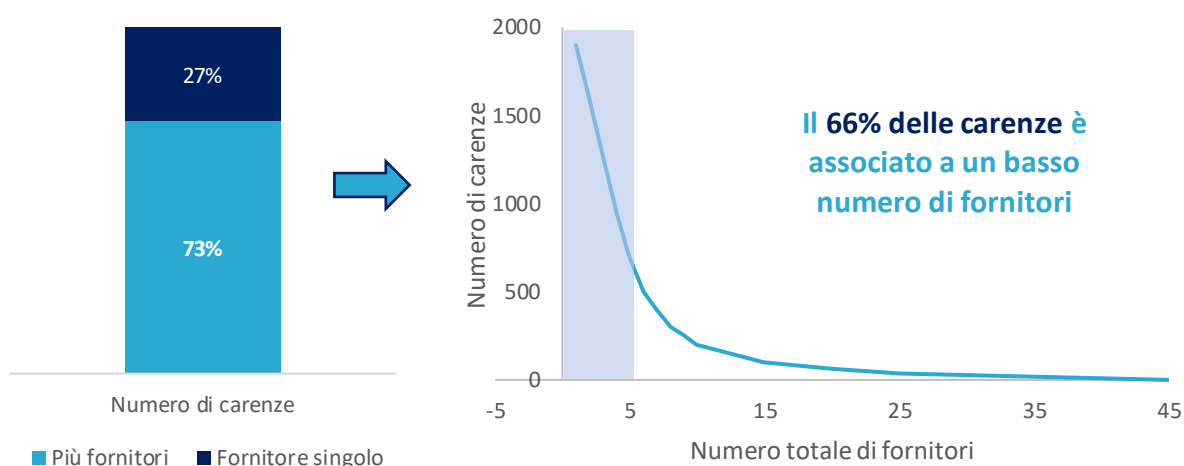
Si evidenzia inoltre come più di due terzi delle carenze segnalate tra gennaio 2023 e 2024 riguardano farmaci con meno di cinque fornitori, sottolineando l'importanza di una concorrenza

<sup>12</sup> <https://egualia.it/en/generici-equivalenti/iniziativa-ed-eventi/convegni-egualia/5593-presentazione-osservatorio-nomisma-2025.html>

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.1.9: 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 Europea<sup>13</sup>, 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.1.10).

*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*

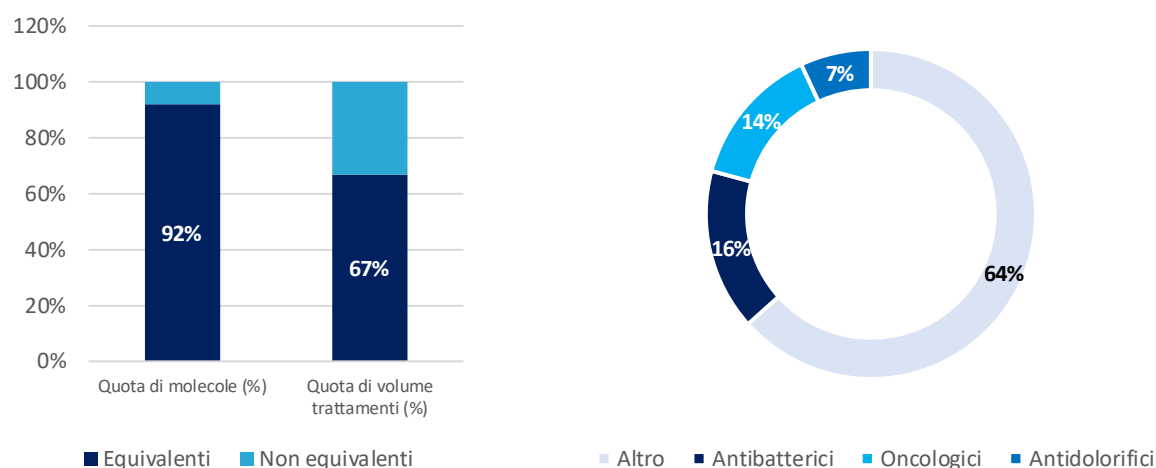
Prima della creazione della lista europea, molti Paesi avevano già proprie liste di farmaci critici, in cui gli equivalenti rappresentavano circa l’80% delle molecole e il 90% dei volumi, con almeno

<sup>13</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en)

cinque concorrenti per principio attivo nella maggior parte dei casi<sup>14</sup>. 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.

**Fig.1.10: 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*

<sup>14</sup> <https://www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines>

## *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.

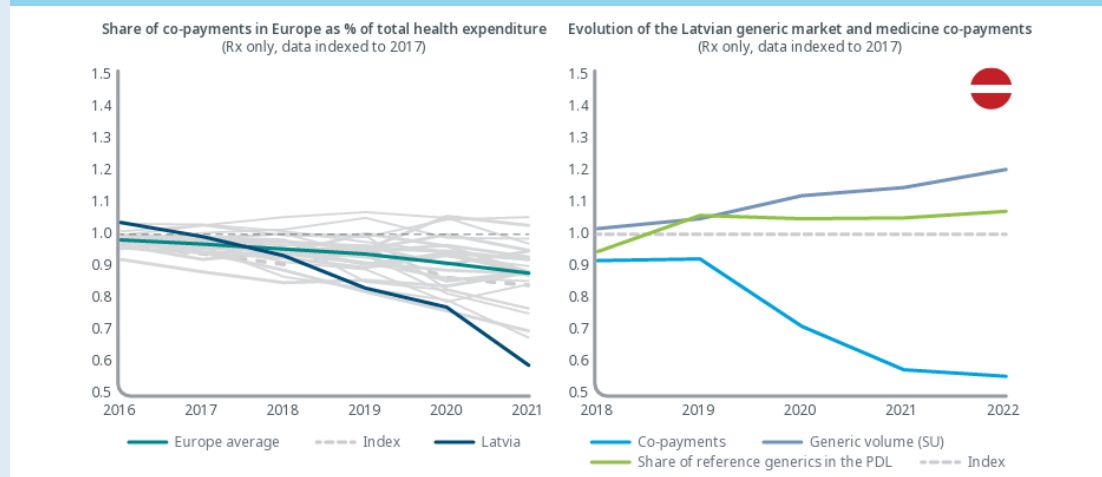
Secondo il Ministero della Salute lettone, nei sei mesi successivi all'entrata in vigore delle misure, i co-pagamenti sui farmaci rimborsabili sono diminuiti del 48%, con un impatto economico positivo pari a €6,25 pro capite su base annua. Dati più recenti mostrano che tra il 2018 e il 2022 i co-pagamenti 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.

Le simili iniziative italiane per la diffusione dei farmaci equivalenti hanno raggiunto un punto di stallo dopo un aumento iniziale; la sostanziale piattezza della crescita registrata negli ultimi anni evidenzia la presenza di ostacoli strutturali e sistemici che non sono stati ancora risolti e che continuano a limitare il pieno potenziale degli equivalenti sul territorio nazionale.

**Fig.1.11: Quota dei co-pagamenti in Europa come % della spesa sanitaria totale (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.1.12), 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. L'esperienza è coerente

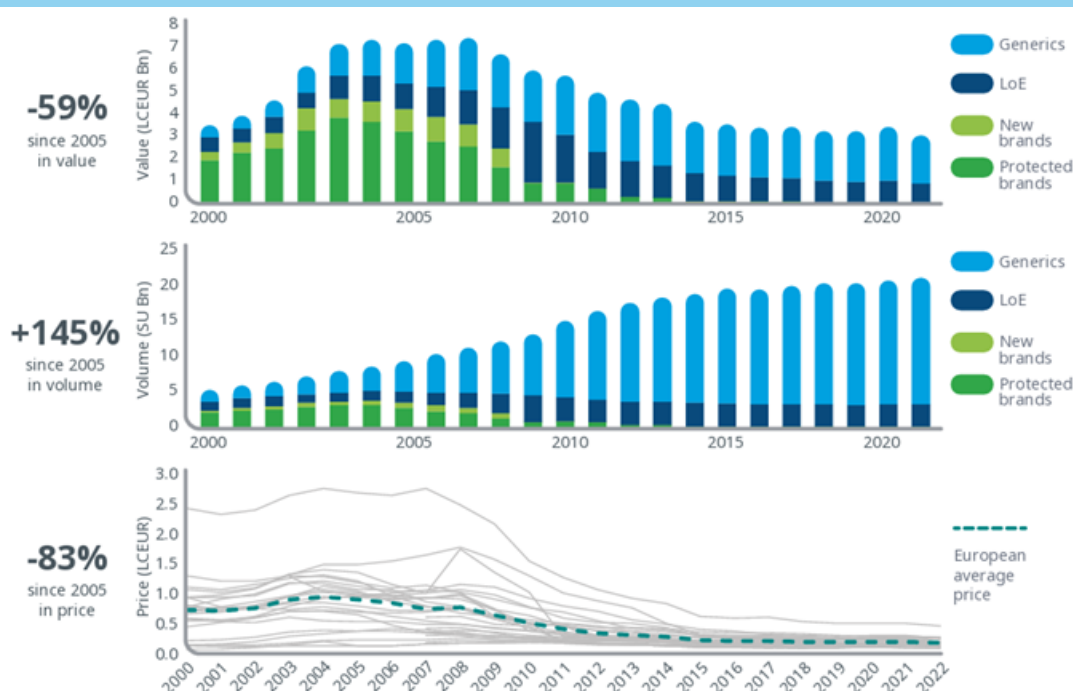
con un contributo degli equivalenti all'ampliamento dell'accesso. La quantificazione degli eventuali risparmi indiretti richiede una valutazione degli esiti sanitari e dei costi evitati.

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'anno<sup>15</sup>.

**Fig.1.12: Impatto dei farmaci equivalenti antiulcera**

Fonte: IQVIA



### Box 3: Il mercato degli antibiotici equivalenti e le sfide di carenza

Il mercato europeo degli antibiotici equivalenti è caratterizzato da una competizione estremamente intensa sul prezzo, che ha prodotto benefici rilevanti in termini di contenimento della spesa pubblica, ma che sta progressivamente compromettendo la sostenibilità economica e la resilienza delle catene di approvvigionamento. Lo

<sup>15</sup> <https://www.egualia.it/it/biosimilari/studi-ed-analisi/biosimilari-in-italia/mercato-italiano-report-2024.html>

studio *Securing access, improving lives*<sup>16</sup>, basato sull'analisi di 16 Paesi europei, documenta una dinamica strutturalmente sbilanciata tra l'evoluzione dei prezzi degli antibiotici off-patent e l'andamento dei costi di produzione.

Nel periodo 2020-2024, i prezzi medi dei principali antibiotici equivalenti sono diminuiti complessivamente di circa il 10%, con una riduzione più marcata tra il 2020 e il 2022 e un solo parziale recupero successivo in alcuni Paesi. Nello stesso arco temporale, tuttavia, l'inflazione generale è aumentata di oltre il 30%, mentre i costi industriali, energetici e delle materie prime - utilizzati nello studio come proxy dei costi di produzione farmaceutica - hanno registrato incrementi ancora più accentuati.

In particolare, i costi dell'energia hanno mostrato picchi superiori al 170% nel 2022, mentre gli indici dei prezzi alla produzione industriale e del lavoro sono cresciuti stabilmente fino al 2024. Questo disallineamento ha avuto un impatto diretto sui margini dei produttori di antibiotici equivalenti, che operano già in un segmento a basso valore unitario e ad alta intensità regolatoria. Lo studio evidenzia come l'insieme delle politiche di contenimento della spesa - prezzi di riferimento, internal ed external reference pricing, payback/clawback, sconti obbligatori e gare pubbliche basate prevalentemente sul massimo ribasso - esercitino una pressione cumulativa che riduce gli incentivi a mantenere o ampliare la produzione di antibiotici maturi.

Le conseguenze sul funzionamento del mercato sono già evidenti: tra il 2020 e il 2024, nei Paesi analizzati, circa il 19% dei prodotti antibiotici off-patent è stato ritirato dal mercato, per un totale di oltre 240 ritiri. Nello stesso periodo sono state registrate più di 380 segnalazioni di carenze, concentrate in larga parte su molecole di largo utilizzo clinico e spesso incluse nella lista europea dei medicinali critici, come amoxicillina, amoxicillina/acido clavulanico, azitromicina, ciprofloxacina e claritromicina. L'analisi statistica condotta nello studio mostra inoltre una relazione positiva tra la quota di prodotti ritirati e la frequenza delle carenze, indicando che la riduzione del numero di fornitori aumenta in modo significativo la vulnerabilità dell'offerta. Dal punto di vista competitivo, emerge un paradosso strutturale: la concorrenza di prezzo, spinta all'estremo, non rafforza il mercato ma ne riduce la capacità di risposta agli shock. In molti casi la produzione di antibiotici equivalenti è concentrata in pochi siti globali e in un numero limitato di aziende; in assenza di margini adeguati, anche piccoli incrementi dei costi o interruzioni logistiche possono tradursi rapidamente in indisponibilità del farmaco.

All'interno di questo quadro generale, l'Italia si colloca tra i Paesi europei in cui la pressione sui prezzi degli antibiotici equivalenti risulta più accentuata. A ciò si affianca una situazione particolarmente critica sul fronte della resistenza antimicrobica: insieme alla Grecia, l'Italia presenta i livelli più elevati di diffusione di batteri resistenti, come evidenziato dalle mappe europee sulla distribuzione dei principali patogeni. Questa criticità si riflette anche in termini economici, con l'Italia che si posiziona al secondo posto tra i Paesi del G7 per spesa sanitaria aggiuntiva attribuibile all'AMR (40\$ pro-capite, per anno), misurata come media annua pro

<sup>16</sup> <https://www.viatripolicy.eu/en/about/securing-access-improving-lives>

capite in dollari a parità di potere d'acquisto, ben al di sopra della media dell'Unione europea e del G7 (18\$ e 26\$)<sup>17</sup>.

L'analisi comparata dei prezzi contenuta nello studio mostra che, tra il 2020 e il 2024, l'Italia ha registrato una delle riduzioni più elevate dell'indice dei prezzi per il paniere dei principali antibiotici off-patent, con un calo superiore al 25%, secondo solo alla Svizzera; questa dinamica colloca l'Italia stabilmente tra i mercati a più basso prezzo in Europa per molte molecole antibiotiche di uso comune. Tale andamento è coerente con l'assetto delle politiche nazionali di regolazione, che combinano prezzi di riferimento particolarmente stringenti, revisioni periodiche al ribasso e meccanismi di payback applicati anche ai farmaci maturi e a basso margine. Nel caso degli antibiotici equivalenti, questi strumenti finiscono per operare su un segmento già caratterizzato da volumi elevati ma da redditività limitata, amplificando il rischio di disinvestimento industriale.

Lo studio segnala inoltre che l'Italia rientra tra i Paesi con un numero rilevante di segnalazioni di carenza per antibiotici off-patent nel periodo analizzato, soprattutto per molecole considerate critiche a livello europeo; in questo contesto, il funzionamento delle gare per gli acquisti diretti ospedalieri assume un ruolo centrale. Gare basate prevalentemente sul massimo ribasso e con un numero limitato di aggiudicatari possono accentuare la concentrazione dell'offerta e aumentare la probabilità di interruzioni di fornitura in caso di problemi produttivi o logistici, come evidenziato dallo studio per diversi Paesi, inclusa l'Italia. Il caso italiano appare quindi emblematico delle tensioni che attraversano il mercato degli antibiotici equivalenti in Europa: prezzi molto bassi e forte disciplina della spesa garantiscono risparmi nel breve periodo, ma rischiano di compromettere la sostenibilità economica dell'offerta nel medio-lungo termine. In assenza di correttivi, la combinazione di margini ridotti, aumento dei costi e concentrazione produttiva può tradursi in una perdita strutturale di capacità produttiva per antibiotici maturi ma essenziali.

<sup>17</sup> Banca Mondiale (2017). *Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future*.

<https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/drug-resistant-infections-a-threat-to-our-economic-future>

**Tab.1.1: Evoluzione dell'indice dei prezzi per le prime 10 INN (tutti i paesi) 2020-2024**

Fonte: NEW ANGLE

| INN                           | 2020 | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   |
|-------------------------------|------|--------|--------|--------|--------|
| DICLOXACILLIN                 | 100  | 110,54 | 112,79 | 126,89 | 173,91 |
| TRIMETHOPRIM                  | 100  | 102,66 | 111,92 | 129,72 | 149,14 |
| SULFAMETHOXAZOLE/TRIMETHOPRIM | 100  | 81,23  | 83,63  | 116,2  | 141,33 |
| ERYTHROMYCIN                  | 100  | 110,01 | 100,1  | 105,25 | 118,38 |
| CEFACLOR                      | 100  | 111,41 | 94,05  | 88,89  | 115,83 |
| PIVMECILLINAM                 | 100  | 99,96  | 93,8   | 99,13  | 113,84 |
| CEFUROXIME AXETIL             | 100  | 114,75 | 97,3   | 85,35  | 109,52 |
| CLARITHROMYCIN                | 100  | 93,36  | 87,14  | 107,01 | 102,19 |
| CLINDAMYCIN                   | 100  | 98,07  | 102,13 | 105,12 | 102,18 |
| CEFDITOREN PIVOXIL            | 100  | 100,47 | 99,85  | 100,33 | 101,65 |
| CEFPROZIL                     | 100  | 91,61  | 98,72  | 93,93  | 101,53 |
| CEFPODOXIME PROXETIL          | 100  | 86,5   | 89,5   | 75,55  | 99,83  |
| CIPROFLOXACIN                 | 100  | 98,68  | 98,95  | 100,63 | 99,35  |
| PENICILLIN V                  | 100  | 94,92  | 68,51  | 92,48  | 98,97  |
| LEVOFLOXACIN                  | 100  | 96,83  | 99,08  | 101,39 | 98,43  |
| SULTAMICILLIN                 | 100  | 96,77  | 88,14  | 88,94  | 98,28  |
| TOBRAMYCIN                    | 100  | 95,41  | 91,18  | 98,63  | 97,71  |
| AZTREONAM                     | 100  | 99,89  | 100,03 | 99,09  | 97,16  |
| MOXIFLOXACIN                  | 100  | 96,82  | 95,83  | 95,8   | 95,55  |
| AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID   | 100  | 97,48  | 90,46  | 90,54  | 94,11  |
| CEFTRIAXONE                   | 100  | 100,76 | 99,7   | 96,06  | 93,52  |
| CEFADROXIL                    | 100  | 71,77  | 63,73  | 50,53  | 93,39  |
| COLISTIN                      | 100  | 100,62 | 106,92 | 99,19  | 92,38  |
| AZITHROMYCIN                  | 100  | 93,34  | 93,77  | 92,03  | 92,11  |
| CEFALEXIN                     | 100  | 94,93  | 79,6   | 91,26  | 90,66  |
| FLUCLOXACILLIN                | 100  | 88,97  | 77,74  | 92,35  | 85,98  |
| DOXYCYCLINE                   | 100  | 86,08  | 70,42  | 73,1   | 85,95  |
| CEFIXIME                      | 100  | 90,57  | 86,08  | 77,18  | 85,59  |
| AMOXICILLIN                   | 100  | 90,6   | 82,54  | 84,83  | 81,11  |
| LYMECYCLINE                   | 100  | 111,31 | 89,45  | 84,15  | 78,53  |

#### 1.4.1. Risparmi e impatto diretto sui cittadini

Dopo aver analizzato i risparmi generati per il sistema nel suo insieme, è fondamentale considerare anche l'impatto economico diretto sui cittadini.

La Figura 1.13 mostra il valore del differenziale di prezzo a carico dell'utente relativo ai farmaci rimborsati in Italia<sup>18</sup>. **Nel 2025 tale esborso ha raggiunto complessivamente €1.012 milioni per il ritiro di farmaci *branded* non più coperto da brevetto - quindi più costoso – anziché l'equivalente generico, interamente rimborsato dal SSN.** Rispetto ai €1.034 milioni del 2024, si

<sup>18</sup> Il differenziale corrisponde alla quota di prezzo del medicinale eccedente il prezzo di riferimento rimborsato dal SSN e sostenuta direttamente dal cittadino. È distinto dagli eventuali ticket regionali.

registra una riduzione di circa €22 milioni, pari al 2,1%<sup>19</sup>. Pur in diminuzione, il differenziale si conferma **superiore a un miliardo di euro annuo, evidenziando il persistente rilievo economico di questa componente di spesa per le famiglie e i potenziali benefici di un maggiore ricorso agli equivalenti**.

*Nel 2025 gli italiani hanno sostenuto oltre €1 miliardo per scegliere, al momento del ritiro in farmacia, un farmaco branded anziché l'equivalente generico, interamente rimborsato dal SSN.*

---

Anche in questo caso emergono significative differenze regionali. Nel 2025 l'incidenza sul valore delle vendite di farmaci rimborsati dal SSN nel canale farmacia raggiunge il 15,4% nel Lazio e il 14,9% in Molise, mentre la **Lombardia registra il valore più contenuto, pari al 9,7%** (Fig. 1.13). Il dato lombardo si affianca a un'elevata diffusione degli equivalenti e rende la regione un riferimento utile per approfondire il rapporto tra scelte di utilizzo e oneri economici per gli assistiti.

**Il favorevole posizionamento relativo non esclude, tuttavia, ulteriori opportunità di riduzione del differenziale:** per individuarle occorre analizzare la distribuzione della spesa tra territori e principi attivi, verificando dove persistano esborsi riducibili attraverso il ricorso a medicinali al prezzo di riferimento.

In particolare, 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.

---

<sup>19</sup> Elaborazione del Centro Studi Equalia su dati IQVIA, *Il mercato italiano dei farmaci equivalenti, gennaio–dicembre 2025*, p. 18. Il report riporta un differenziale nazionale di €1.012 milioni nel 2025 e di €1.034 milioni nel 2024. La variazione percentuale, calcolata sui valori pubblicati, è pari a circa -2,1%.

**Fig.1.13: Incidenza del differenziale di prezzo a carico del cittadino sul sell-out rimborsato (%)**

Fonte: IQVIA, gennaio–dicembre 2025



#### 1.4.2. Simulazione I-Com 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 il consumo dei farmaci equivalenti e il livello della spesa sanitaria convenzionata nelle singole regioni, osservando sia quella lorda che la sola compartecipazione pesata del cittadino per i farmaci equivalenti.

Tale simulazione I-Com si basa sulle tabelle AIFA riguardanti il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale nell'arco del 2024<sup>20</sup>. Sulla base di queste rilevazioni ufficiali, tenendo conto del dato relativo alla spesa convenzionata<sup>21</sup>, si rileva che **all'aumentare di 1% nel consumo di farmaci equivalenti, a parità di DDD/1000 ab die, si osserverebbe una spesa farmaceutica lorda pro capite minore dello 0,5%**. Questo risultato descrive un'associazione tra maggiore ricorso agli equivalenti e minore spesa convenzionata lorda, senza permettere di quantificare un risparmio attribuibile al SSN.

*L'aumento di 1% nel consumo di equivalenti mostra un risparmio della spesa farmaceutica convenzionata lorda pro capite dello 0,5%*

<sup>20</sup> <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2024>

<sup>21</sup> Spesa complessiva riportata da AIFA per farmaci rimborsati dal SSN, prima di sconti o ticket, per abitante al mese.

Approfondendo invece la compartecipazione pro capite pesata, sulla base del modello log-lineare, l'incidenza dei farmaci equivalenti mostra un effetto proporzionale e decrescente sulla spesa di compartecipazione: **ogni incremento di 1 punto percentuale nella quota dei consumi di equivalenti, a parità di DDD pro capite ab die, comporta una riduzione media del 1,87% della compartecipazione pro capite.**

*Un incremento di 1 punto percentuale nel consumo di equivalenti, a parità di DDD pro capite ab die, comporta una riduzione media del 1,87% della compartecipazione pro capite*

Tale relazione non è lineare, ma convessa: l'effetto marginale è più intenso nei livelli iniziali di diffusione degli equivalenti e tende progressivamente a ridursi man mano che la quota di mercato aumenta, coerentemente con il comportamento economico atteso dei prezzi farmaceutici.

#### Box 4: Metodologia

Infatti, sul modello log-lineare stimato, che spiega la compartecipazione pro capite del cittadino in funzione dell'incidenza dei farmaci equivalenti e dell'intensità prescrittiva espressa in DDD/1000 abitanti die, sono stati condotti i principali test di diagnostica per verificarne la correttezza formale e statistica. Il test di Box–Cox ( $\lambda = -0,2$ ) conferma l'adeguatezza della trasformazione logaritmica, indicando una relazione convessa e decrescente tra la quota di equivalenti e la spesa di compartecipazione. Il test di Breusch–Pagan ( $p = 0,6883$ ) non evidenzia eteroschedasticità, suggerendo omoschedasticità dei residui e la conseguente affidabilità delle inferenze ottenute.

Il test di **Ramsey RESET** ( $p\text{-value} = 0,7309$ ) indica che la specificazione del modello è **adeguata**. Non si evidenzia alcuna deviazione significativa dalla linearità funzionale, confermando la **validità complessiva della specificazione** del modello. Infine, i valori di VIF (entrambi pari a circa 2,11) escludono la presenza di multicollinearità tra le variabili esplicative. Nel complesso, il modello risulta statisticamente robusto e ben specificato, rappresentando in modo appropriato la relazione non lineare tra la diffusione dei farmaci equivalenti, il livello di utilizzo complessivo dei farmaci e la riduzione della compartecipazione del cittadino.

Sulla base dei dati disponibili e dell'analisi condotta, è possibile stimare l'impatto che un incremento dell'utilizzo dei farmaci equivalenti avrebbe sulla compartecipazione pro capite nelle regioni italiane. **Nell'ipotetico scenario in cui le regioni del Sud dovessero raggiungere una quota di utilizzo del 46% - in linea con la media dei consumi delle regioni del Nord Italia (2024) - si osserverebbero risparmi significativi sulla spesa dei cittadini, riducendo appunto la loro compartecipazione (Fig.1.13).**

In particolare, la Campania potrebbe beneficiare di una riduzione, in termini pro capite, del 37% sulla compartecipazione (€9,3 annui pro capite), seguita dalla Calabria con -36% (€8,9 annui pro

capite) e dalla Basilicata con un meno 36% (€8,7 annui pro capite). In termini assoluti, invece, le regioni che avrebbero un maggiore risparmio sarebbero la Campania (oltre €51 milioni annui), il Lazio (circa €39 milioni annui) e la Sicilia (oltre €31 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 e ridurre le spese out of pocket dei cittadini, soprattutto nelle aree a maggiore criticità economico-finanziaria. Difatti, complessivamente, il raggiungimento di una quota di utilizzo del 46% a livello nazionale potrebbe comportare un **risparmio totale annuo di circa €202.6 milioni nella spesa pro capite dovuta alla compartecipazione per la quota eccedente il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto**.

*Il raggiungimento del 46% del consumo di equivalenti a livello nazionale comporterebbe un risparmio annuo di €203 milioni nella compartecipazione dei cittadini*

**Fig.1.14: Risparmio annuo della compartecipazione del cittadino in caso di raggiungimento del 46% della composizione per Regione dei consumi in regime di assistenza convenzionata 2024 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN - €**

Fonte: Elaborazione I-Com, su dati AIFA 2025. Nota: per le regioni con 0% in riduzione il dato è tale in quanto sono esse stesse prese come benchmark nazionale.

| Regione      | Riduzione della compartecipazione in % | Risparmio pro capite | Risparmio totale |
|--------------|----------------------------------------|----------------------|------------------|
| CAMPANIA     | -37,35                                 | 9,3 €                | 51.781.637,4 €   |
| CALABRIA     | -36,33                                 | 8,9 €                | 16.363.255,2 €   |
| BASILICATA   | -36,10                                 | 8,7 €                | 4.639.127,1 €    |
| SICILIA      | -31,13                                 | 6,6 €                | 31.512.874,8 €   |
| MOLISE       | -31,08                                 | 6,9 €                | 1.995.645,6 €    |
| PUGLIA       | -30,09                                 | 6,5 €                | 25.399.939,5 €   |
| LAZIO        | -29,74                                 | 6,9 €                | 39.431.740,5 €   |
| ABRUZZO      | -26,07                                 | 5,5 €                | 6.982.640,5 €    |
| MARCHE       | -25,65                                 | 4,9 €                | 7.265.455,4 €    |
| UMBRIA       | -18,78                                 | 3,4 €                | 2.900.431,2 €    |
| SARDEGNA     | -18,39                                 | 3,2 €                | 4.996.284,8 €    |
| LIGURIA      | -9,21                                  | 1,4 €                | 2.112.796,0 €    |
| BOLZANO      | -7,14                                  | 0,9 €                | 96.330,6 €       |
| VENETO       | -7,04                                  | 1,0 €                | 4.852.216,0 €    |
| EMILIA       | -3,38                                  | 0,5 €                | 2.241.488,5 €    |
| VALLE DAOSTA | -1,49                                  | 0,2 €                | 24.626,0 €       |
| PIEMONTE     | 0,00                                   | - €                  | - €              |
| FRIULI       | 0,00                                   | - €                  | - €              |
| TOSCANA      | 0,00                                   | - €                  | - €              |
| LOMBARDIA    | 0,00                                   | - €                  | - €              |
| TRENTO       | 0,00                                   | - €                  | - €              |



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, è il cittadino, come abbiamo visto per la sola compartecipazione, a poter 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.

*Scegliere un generico comporta un esborso diretto più contenuto. Il vantaggio può ricadere sia sul Servizio Sanitario Nazionale sia sul cittadino*

## 1.5. Perché i farmaci equivalenti faticano a imporsi

La diffusione dei farmaci equivalenti risente anche del livello di conoscenza dei cittadini, della fiducia nelle alternative disponibili e delle abitudini consolidate nell'utilizzo dei medicinali. Le indagini demoscopiche consentono di approfondire queste dimensioni, affiancando ai dati di mercato informazioni sulle percezioni e sugli orientamenti che accompagnano la scelta del farmaco.

Le evidenze di una recente indagine SWG mostrano come la familiarità con gli equivalenti e la preferenza dichiarata per il loro acquisto non registrino progressi rispetto al 2024<sup>22</sup>. **La quota di intervistati che afferma di conoscere bene questi medicinali è infatti diminuita, passando dal 72% al 70%**, mentre quella di quanti dichiarano di preferire l'acquisto di un equivalente è diminuita **dal 47% al 45%**. Entrambi gli indicatori presentano quindi una flessione di due punti percentuali nel periodo considerato.

*Negli ultimi anni la quota di intervistati che afferma di conoscere bene i medicinali equivalenti è diminuita, passando dal 72% al 70%. Anche la quota di chi dice di preferirli ai farmaci branded si è ridotta*

Il confronto evidenzia l'importanza di distinguere la conoscenza dichiarata dalla preferenza di acquisto: **la familiarità con questi medicinali non coincide infatti necessariamente con un orientamento favorevole al loro utilizzo**. Difatti, le motivazioni dichiarate da chi preferisce il farmaco di marca restituiscono un quadro nel quale si intrecciano abitudine, percezioni delle caratteristiche del prodotto e fiducia nella prescrizione: il 27% di questi rispondenti indica come motivazione l'acquisto, ormai consolidato nel tempo, dello stesso medicinale di marca. **L'abitudine costituisce quindi la voce più frequente** tra quelle riportate nel grafico del rapporto, richiamando l'importanza della familiarità con il prodotto nella scelta del paziente.

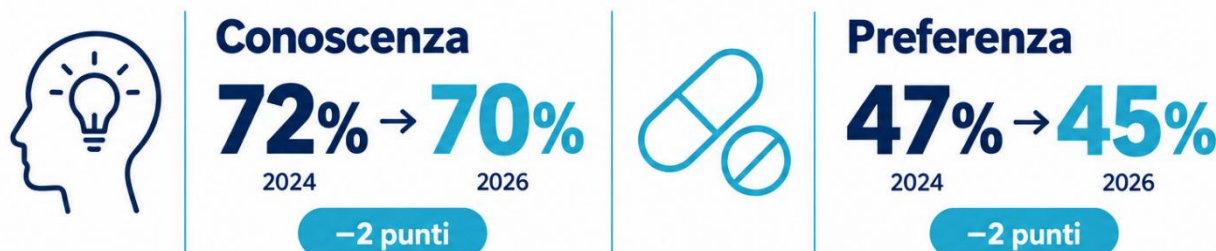
Accanto a questa dimensione, permangono dubbi sulle caratteristiche farmacologiche degli equivalenti: tra coloro che preferiscono il farmaco di marca, **il 26% ritiene che i due medicinali non abbiano la stessa efficacia, il 22% che non presentino la stessa qualità e il 18% che non siano affidabili allo stesso modo**. 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 *branded*. Tali risultati mostrano come l'informazione debba affrontare anche il contenuto delle convinzioni dei cittadini, oltre a promuovere la conoscenza dell'esistenza di alternative.

<sup>22</sup> Eguale, "Osservatorio Sui Farmaci Accessibili - Rapporto Annuale 2026"

Fig.1.15: Confronto 2024 – 2026 e le ragioni della preferenza per il brand

Fonte: Elaborazione I-Com su dati Egualia e SWG, 2026

Sul totale degli intervistati



Tra chi preferisce il farmaco di marca - 2026



Al momento dell'acquisto, la decisione è inoltre 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. Nello specifico degli equivalenti, **il 21% dei rispondenti che dichiara di preferire il medicinale di marca lo fa in quanto si fida soltanto dei farmaci prescritti dal proprio medico di base.**

Dato il noto peso cruciale dei MMG, un'indagine precedente aveva approfondito anche le abitudini prescrittive: il 20% degli intervistati riferisce che il proprio MMG prescrive esclusivamente il farmaco branded, 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 *branded*<sup>23</sup>. Si evidenzia dunque la rilevanza del **rapporto fiduciario nel quale si inserisce la scelta del medicinale** e suggerisce di coinvolgere il prescrittore nelle iniziative rivolte a una maggiore comprensione degli equivalenti.

*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. Tuttavia, 20% degli*

<sup>23</sup> <https://www.farmacianews.it/farmaci-equivalenti-cresce-la-fiducia-da-parte-degli-italiani-ma-resta-ancora-della-strada-da-fare/>

*intervistati riferisce che il proprio MMG prescrive  
esclusivamente il farmaco branded*

---

**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*.** I farmaci equivalenti, quindi, pur avendo lo stesso principio attivo, la stessa forma farmaceutica, dosaggio e via di somministrazione dei medicinali *branded*, 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.

*L'affidabilità dei farmaci equivalenti è confermata anche dal  
fatto che compongono il 70% dei medicinali usati negli ospedali*

---

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%.** Per superare questa barriera culturale è quindi essenziale investire in campagne informative chiare e trasparenti, che restituiscano al cittadino un ruolo attivo e consapevole nella scelta terapeutica, oltre che ad un pieno coinvolgimento di medici di medicina general e farmacisti.

*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*

---

Infine, si evidenzia la mancata coscienza collettiva sul ruolo che i farmaci equivalenti svolgono per la tenuta del SSN e, più in generale, dell'impatto che hanno sul benessere economico, e non solo sociale, del Paese. Difatti, 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 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 **lunghe 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.

### 1.5.1. *Gli ostacoli di natura socioeconomica*

Oltre alle descritte barriere culturali e legate ad abitudini rigide tanto tra i pazienti quanto tra i medici e i farmacisti, **l'adozione dei farmaci equivalenti risente anche di ostacoli di natura economica e sociale**. Per approfondire questo aspetto, si mette in relazione l'incidenza degli equivalenti nelle diverse regioni italiane con alcuni indicatori economici, sociali e sanitari, analizzando dove le tendenze sono correlate<sup>24</sup>. La Fig. 1.16, tuttavia, non va letta come una dimostrazione di causalità diretta, ma come un'indicazione delle variabili che tendono ad associarsi a un maggiore o minore utilizzo degli equivalenti.

Complessivamente, dalla tabella emerge che **l'incidenza degli equivalenti è più alta nei territori con migliori condizioni socioeconomiche**: il rapporto è positivamente correlato con il tasso di occupazione (+0,84), la propensione alla brevettazione (+0,80), il potere d'acquisto (+0,76), la speranza di vita (+0,72) e il livello di istruzione (+0,44). Questo suggerisce che nei contesti più solidi dal punto di vista economico e sociale vi siano anche **maggiore accesso all'informazione, più fiducia nel sistema sanitario e maggiore propensione ad accettare l'equivalente come opzione terapeutica pienamente valida**.

Al contrario, l'uso degli equivalenti tende a diminuire dove aumentano il rischio di povertà (-0,82), la spesa farmaceutica lorda pro capite (-0,80), l'intensità prescrittiva misurata in DDD/1000 abitanti die (-0,72), la spesa netta pro capite (-0,71) e soprattutto la compartecipazione pro capite pesata del cittadino (-0,96).

<sup>24</sup> Un valore positivo indica che, al crescere di una variabile, tende ad aumentare anche l'uso degli equivalenti; un valore negativo indica invece una relazione opposta.

In altri termini, **le regioni in cui si usano meno equivalenti sono spesso anche quelle in cui si prescrivono e consumano più farmaci, la spesa farmaceutica è più elevata e sui cittadini grava una quota maggiore di costi evitabili.**

*Le regioni in cui si usano meno equivalenti sono spesso quelle in cui si consumano più farmaci e la spesa è più elevata*

**Fig.1.16: Correlazione variabili con incidenza equivalenti**

Fonte: Elaborazione I-Com. Nota: un valore positivo indica che, al crescere di una variabile, tende ad aumentare anche l'uso degli equivalenti; un valore negativo indica una relazione opposta.

|                                                      | <i>Incidenza equivalenti</i> |
|------------------------------------------------------|------------------------------|
| Tasso di occupazione                                 | 0,84                         |
| Propensione alla brevettazione                       | 0,80                         |
| PPS                                                  | 0,76                         |
| Speranza di vita                                     | 0,72                         |
| MMG con oltre 1500 pazienti                          | 0,67                         |
| Spesa sanitaria corrente in CE per regione procapite | 0,62                         |
| Spesa sanitaria out of pocket                        | 0,54                         |
| Livello di istruzione                                | 0,44                         |
| Compartecipazione Totale                             | -0,21                        |
| Spesa netta procapite                                | -0,71                        |
| DDD/1000 ab die                                      | -0,72                        |
| Spesa lorda procapite                                | -0,80                        |
| Rischio di povertà                                   | -0,82                        |
| Compartecipazione pro capite pesata                  | -0,96                        |

**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.

*Tale evidenza appare, a prima vista, controintuitiva: 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*

Questo fenomeno può dipendere da diversi fattori: minore alfabetizzazione sanitaria, maggiore abitudine al nome commerciale del farmaco, diffidenza verso prodotti percepiti erroneamente come “di minor qualità”, variabilità delle pratiche prescrittive e insufficiente coinvolgimento da

parte dei professionisti sanitari, del MMG e dei farmacisti. Vi possono inoltre essere fattori più legati alla comunicazione: per esempio, un paziente cronico abituato da anni a un farmaco *branded* può continuare a sceglierlo anche quando esiste un equivalente rimborsato, se non riceve dal medico o dal farmacista un'informazione chiara e rassicurante.

Ciò che emerge con chiarezza è che il basso utilizzo degli equivalenti nelle aree più fragili non rappresenta solo un problema di efficienza della spesa, ma anche una **questione di equità**. Le regioni che avrebbero maggiore bisogno di ridurre la spesa out-of-pocket sono spesso quelle che sfruttano meno questa leva. Per questo, promuovere l'uso degli equivalenti richiede interventi mirati: maggiore informazione ai cittadini, rafforzamento della prescrizione per principio attivo, coinvolgimento più attivo di medici di medicina generale e farmacisti, e monitoraggio trasparente delle differenze territoriali.

*Il basso utilizzo degli equivalenti nelle aree più fragili non rappresenta solo un problema di efficienza della spesa, ma anche una questione di equità*

---

## 2. CASE STUDY LOMBARDIA

Le differenze territoriali nell'utilizzo dei farmaci equivalenti costituiscono un elemento centrale per comprenderne le opportunità di diffusione in Italia. A parità di quadro regolatorio nazionale, il peso di questi medicinali varia sensibilmente tra regioni, rendendo necessario approfondire le condizioni che accompagnano i diversi risultati. In questo contesto, la Lombardia rappresenta un caso di particolare interesse: **l'elevata diffusione degli equivalenti** consente di esaminare un'esperienza di riferimento nazionale e di individuare gli ambiti nei quali un loro maggiore utilizzo potrebbe ulteriormente contenere gli oneri economici per i cittadini.

Per comprendere il ruolo dei farmaci equivalenti in Lombardia occorre partire dalle caratteristiche della popolazione e dalla domanda di cure. La regione conta circa 10 milioni e 66 mila residenti al 1° gennaio 2026, circa 32 mila in più rispetto all'anno precedente. Alla **crescita della popolazione** si accompagna il **progressivo invecchiamento**: l'età media raggiunge 46,6 anni, in aumento di circa due mesi, mentre la speranza di vita alla nascita nel 2025 è stimata in circa 82 anni e cinque mesi per gli uomini e 86 anni e due mesi per le donne<sup>25</sup>. La dimensione della popolazione e l'evoluzione della sua struttura per età rendono particolarmente rilevanti la gestione delle terapie continuative e l'organizzazione dell'assistenza alle persone che assumono più medicinali. Il rapporto tra età e consumo di farmaci è noto, in buona parte prevedibile e ormai ampiamente rilevato dai dati nazionali: nel 2025 le persone di almeno 65 anni assorbono circa il 64% della spesa e il 68% delle dosi nell'assistenza convenzionata e nella distribuzione per conto.

Un aspetto importante riguarda l'impiego prolungato di più medicinali. Nella popolazione anziana, **il 24,3% degli utilizzatori lombardi presenta una politerapia cronica**, definita come l'impiego di almeno cinque farmaci nello stesso mese per almeno sei mesi, anche non consecutivi, nell'anno<sup>26</sup>. La quota cresce con l'età: passa dal 13,6% tra i 65 e i 69 anni al 31,6% tra gli 80 e gli 84 anni. La presenza di più trattamenti richiede attenzione all'appropriatezza delle prescrizioni, alla comprensione delle modalità di assunzione e alla continuità della terapia. Sul piano economico, quando i medicinali dispensati comportano un differenziale rispetto al prezzo rimborsato, la ripetizione degli acquisti può inoltre determinare un esborso cumulativo per il paziente.

In questo ambito, la Lombardia presenta una **diffusione delle prescrizioni inferiore alla media italiana: il 61,9% degli assistiti ha ricevuto almeno una prescrizione durante l'anno, contro il 66,9% nazionale**. Anche l'intensità dei consumi per utilizzatore risulta più contenuta, con **635 dosi giornaliere definite<sup>27</sup> nell'anno, rispetto alle 656,2 italiane<sup>28</sup>**. Tuttavia, il confronto della spesa restituisce un profilo diverso da quello dei consumi. Nel 2025, nell'assistenza convenzionata e nella distribuzione per conto, **la spesa annua per utilizzatore in Lombardia raggiunge €364,04, contro i €331,63 nazionali, con un incremento del +7,8% rispetto al 2024**.

**A una minore diffusione delle prescrizioni e a un consumo per utilizzatore più contenuto si accompagna quindi una spesa media più elevata per ciascuna persona.**

<sup>25</sup> PoliS-Lombardia, elaborazioni su dati Istat, 2025–2026.

<sup>26</sup> AIFA, Rapporto OsMed 2025

<sup>27</sup> Le DDD costituiscono una misura standardizzata dei consumi e non corrispondono necessariamente alle dosi effettivamente assunte dal singolo paziente

<sup>28</sup> AIFA, Rapporto OsMed 2025

*La Lombardia presenta un consumo di medicinali inferiore al dato medio nazionale, ma una spesa pro capite annua maggiore*

---

Questo scostamento richiede di considerare anche i prezzi e la composizione dei medicinali utilizzati, senza interpretarlo automaticamente come un segnale di minore appropriatezza. In questo quadro, la **diffusione degli equivalenti** assume rilievo sia per l'impiego delle risorse sia per gli oneri sostenuti dalle famiglie. Per quel che riguarda la Lombardia, è una delle regioni che già presenta livelli di utilizzo di farmaci equivalenti tra i più elevati in Italia: un risultato da leggere insieme alle caratteristiche della domanda farmaceutica e alla disponibilità di alternative meno costose per chi segue terapie continuative.

Nel 2025, come anticipato, gli equivalenti hanno infatti rappresentato il **43,5% delle confezioni di classe A rimborsate dal SSN**, rispetto al 33,3% della media italiana e al 41,4% del Nord. Il vantaggio regionale è quindi pari a **10,2 punti percentuali in più rispetto al dato nazionale** e a 2,1 punti rispetto all'area geografica di appartenenza. Nello specifico, la Lombardia registra la seconda incidenza più elevata tra i territori italiani, seconda solo a quella della Provincia autonoma di Trento, dove la quota raggiunge il 45,9%<sup>29</sup>. Confrontando il dato lombardo con quello di altre grandi regioni italiane, emerge ad esempio come **la quota di confezioni equivalenti sia circa doppia rispetto a quella della Campania**, una distanza che riflette la marcata eterogeneità nell'utilizzo già riportata nel Capitolo 1 e che rende il confronto regionale uno strumento utile per individuare pratiche e condizioni favorevoli alla diffusione degli equivalenti.

*Gi equivalenti rappresentano il 43,5% delle confezioni di classe A rimborsate dal SSN, il secondo valore più alto in Italia e di +10 p.p rispetto alla media nazionale*

---

Se da una parte il confronto sui volumi restituisce quindi un quadro molto netto, diversa – e non totalmente sovrapponibile – è l'analisi sui valori: in **Lombardia gli equivalenti rappresentano il 33,5% della spesa netta SSN di classe A, superando di 4,4 punti percentuali la media italiana del 29,1%, ma collocandosi al di sotto del 34,6% del Nord**.

*In termini di valori, tuttavia il dato è inferiore: gli equivalenti rappresentano il 33,5% della spesa netta SSN di classe A, collocandosi leggermente sopra la media nazionale ma al di sotto del 34,6% medio del Nord*

---

<sup>29</sup> Centro Studi Eguaglia-IQVIA, gennaio-dicembre 2025

Il primato nelle confezioni non si accompagna quindi a un'analoga posizione nella quota di spesa, una differenza che richiede una lettura congiunta dei due indicatori: mentre la quota a volumi descrive il peso degli equivalenti nelle confezioni dispensate, quella a valori **dipende anche dai prezzi e dalla composizione dei medicinali utilizzati**. Una quota più elevata di spesa per equivalenti non può pertanto essere interpretata, da sola, come un maggiore risparmio o una maggiore efficienza dell'assistenza farmaceutica.

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

Fonte: Elaborazione I-Com



Per comprendere meglio il posizionamento lombardo è utile restringere l'analisi al mercato dei farmaci a **brevetto scaduto**, che comprende sia gli equivalenti sia i medicinali di marca non più protetti da brevetto. Rapportando le confezioni equivalenti al totale delle confezioni fuori brevetto, emerge che **in Lombardia gli equivalenti ne rappresentano circa il 50,4%**, contro il 38,6% nazionale. I medicinali di marca a brevetto scaduto costituiscono la parte restante, rispettivamente pari al 49,6% e al 61,4% (Fig. 2.2).

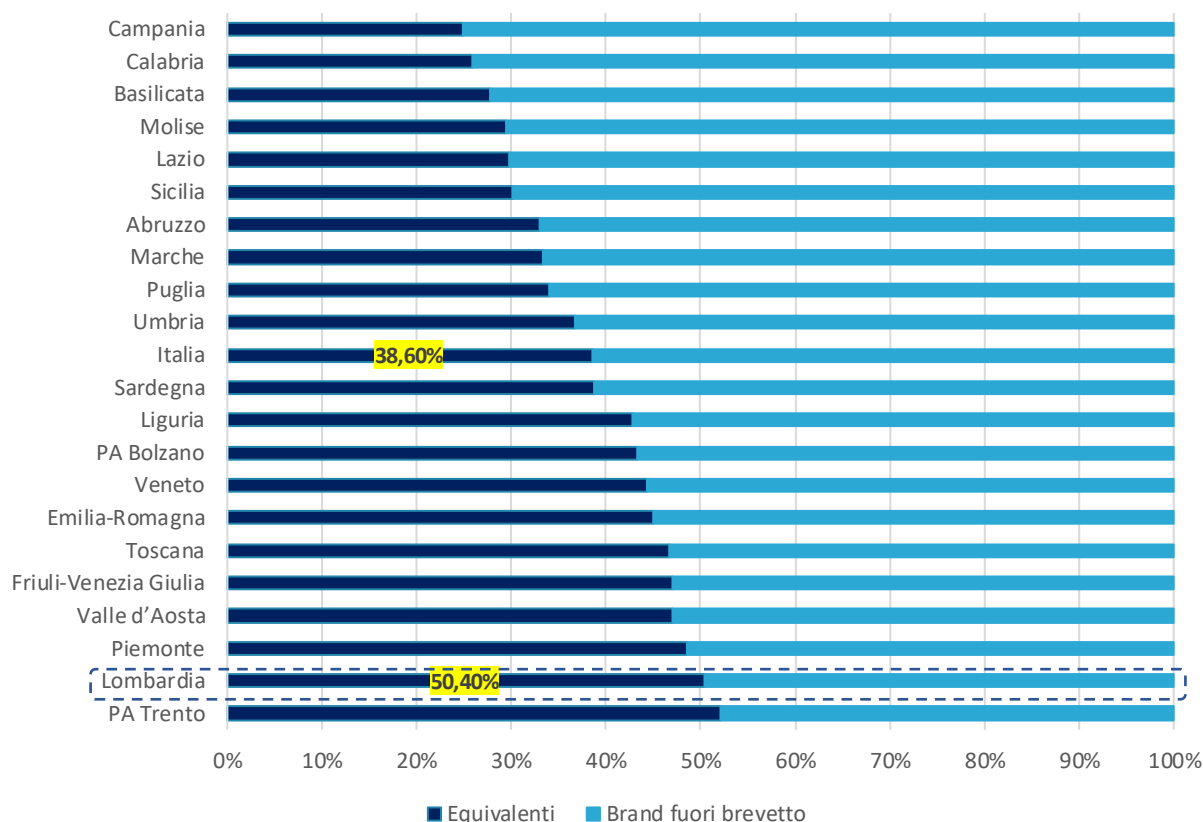
Il confronto mostra come, a fronte di un peso complessivo del mercato fuori brevetto sostanzialmente identico, gli equivalenti assumano in Lombardia un ruolo più ampio. Questa prospettiva consente anche di individuare un ambito di approfondimento: pur nel territorio regionale con la maggiore incidenza di equivalenti, **circa metà delle confezioni fuori brevetto è ancora costituita da medicinali di marca**. Tale quota non coincide integralmente con una spesa evitabile, poiché la classificazione come medicinale di marca non implica necessariamente un prezzo superiore a quello di riferimento.

*Tra i farmaci a brevetto scaduto, in Lombardia gli equivalenti rappresentano una confezione su due contro un dato medio nazionale del 38,6%*

**Fig.2.2: Composizione delle confezioni di farmaci a brevetto scaduto di classe A rimborsati dal SSN, per regione: equivalenti e medicinali di marca (% , 2025)**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati IQVIA

Note: percentuali calcolate sul solo totale delle confezioni fuori brevetto di classe A rimborsate dal SSN. Quota equivalenti = confezioni equivalenti / confezioni fuori brevetto  $\times 100$ ; quota brand = complemento a 100. Risultati approssimati, calcolati sulle percentuali arrotondate pubblicate nella fonte



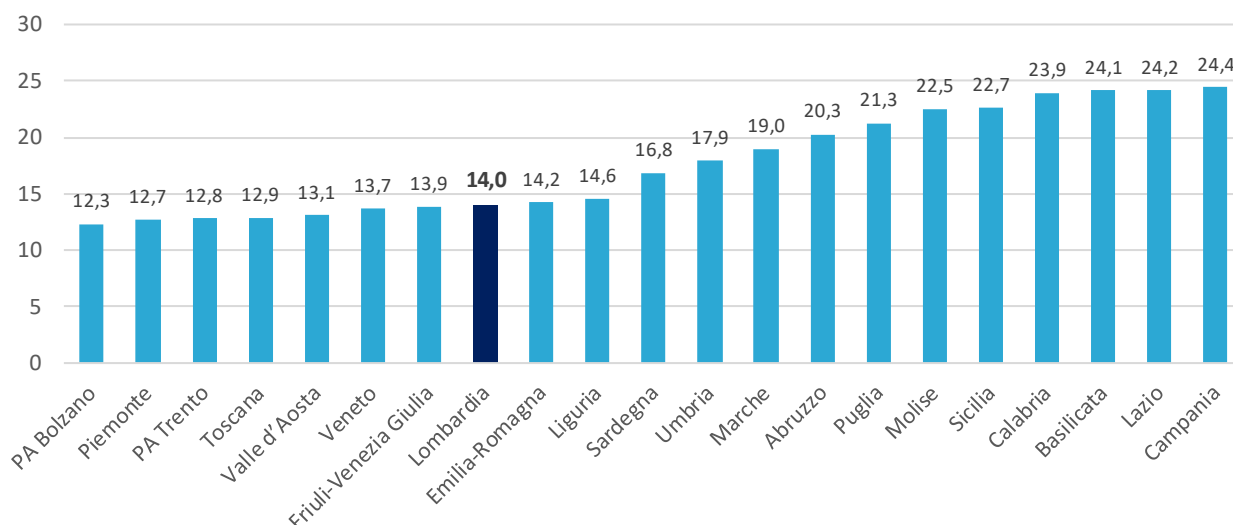
Per stimare le opportunità di risparmio occorre quindi affiancare ai dati di utilizzo informazioni sui prezzi effettivi, sulla disponibilità delle alternative e sul differenziale sostenuto dagli assistiti. Il differenziale di prezzo costituisce, in questo senso, una misura direttamente rilevante per valutare l'onere economico dei cittadini. **Secondo i dati 2025 il suo valore in Lombardia corrisponde al 9,7% del valore delle vendite di farmaci rimborsati dal SSN nel canale farmacia, l'incidenza più contenuta tra i territori considerati<sup>30</sup>.** Il risultato segnala un peso relativo inferiore di questa componente rispetto al mercato rimborsato regionale.

Analizzando invece il dato del differenziale ma in termini relativi al numero di abitanti e tenendo conto della ponderazione della popolazione, in Lombardia nel 2025 la spesa pro capite pesata per la quota eccedente il prezzo di riferimento è pari a €13,97, rispetto ai €17,71 nazionali. Il valore lombardo è prossimo alla media del Nord, pari a €13,73, e considerevolmente inferiore a quelli del Centro e del Sud e Isole, rispettivamente pari a €19,43 e €22,35.

<sup>30</sup> Eguale-IQVIA 2026

**Fig. 2.3. Differenziale sul prezzo di riferimento a carico dei cittadini per regione (2025, euro pro capite pesati)**

Fonte: AIFA, Rapporto OsMed 2025. Dati delle Distinte Contabili Riepilogative



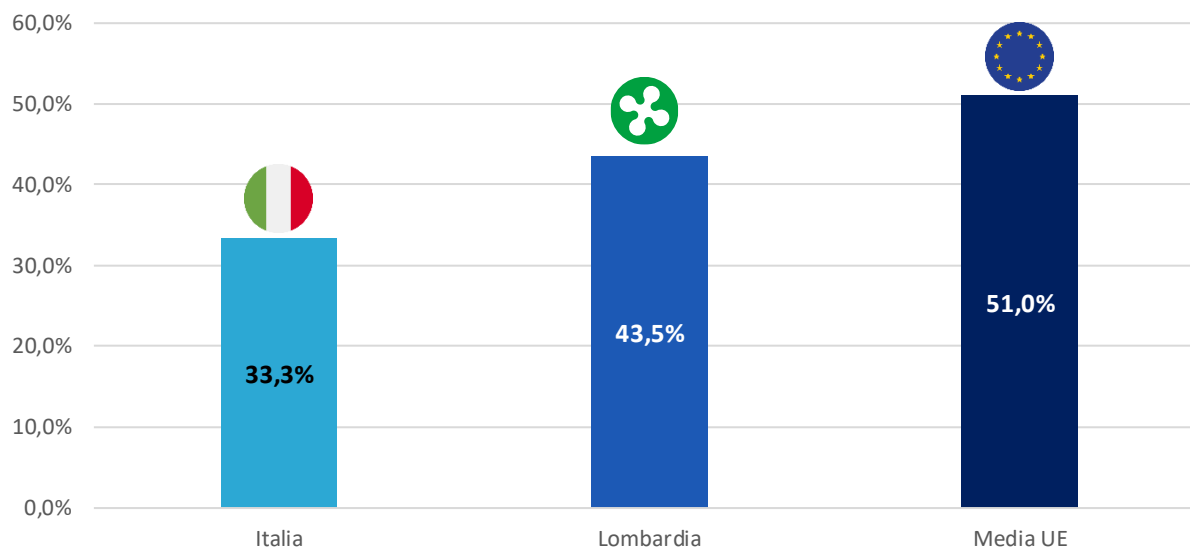
**Il favorevole posizionamento della Lombardia nel panorama nazionale non deve tuttavia essere interpretato come un punto di arrivo.** In particolare, la lettura il confronto con i principali mercati europei mostra come la diffusione dei farmaci equivalenti in Italia, ma anche in Lombardia, resti inferiore a quella osservata in numerosi Paesi, tra cui Paesi Bassi, Regno Unito, Germania, Francia e Svezia. Pur tenendo conto delle differenze nei sistemi sanitari, nei canali distributivi e nelle unità di misura utilizzate, il confronto suggerisce l'esistenza di ulteriori margini di crescita anche nei territori italiani caratterizzati da un ricorso agli equivalenti superiore alla media nazionale. In questa prospettiva, **il caso lombardo deve quindi essere letto non soltanto come una best practice nazionale, ma anche come un punto di partenza per avvicinare progressivamente i livelli di utilizzo osservati nei mercati europei a maggiore penetrazione degli equivalenti.**

*Il caso lombardo deve quindi essere letto non soltanto come una best practice nazionale, ma anche come un punto di partenza per avvicinare progressivamente i livelli di utilizzo osservati nei mercati europei a maggiore penetrazione degli equivalenti*

In termini prospettici, il confronto con il dato europeo consente di stimare anche l'ulteriore margine di risparmio per i cittadini lombardi. Applicando alla Lombardia la relazione stimata nel modello nel Capitolo 1 tra diffusione degli equivalenti e compartecipazione, il passaggio dall'attuale quota del 43,5% a un livello del 51%, assunto come benchmark medio europeo, sarebbe associato a una riduzione della compartecipazione pro capite di circa il 13%. Considerando il differenziale lombardo pari a €13,97 pro capite, ciò corrisponderebbe a un **beneficio di circa €18 milioni annui.**

**Fig.2.4: Diffusione degli equivalenti: Italia, Lombardia e confronto europeo**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati IQVIA e OCSE (2025). Nota: i dati OECD utilizzati dalla Commissione europea indicano che nel 2024 i farmaci generici rappresentavano in media circa il 51% dei volumi nei Paesi UE considerati. Il confronto va interpretato con cautela, poiché i due indicatori non insistono su perimetri di mercato perfettamente omogenei, ma restituisce comunque la distanza che separa anche una delle regioni italiane a maggiore utilizzo degli equivalenti dai livelli medi osservati in Europa.



## 2.1. Condizioni economiche, informazione e scelte di utilizzo

Il favorevole posizionamento della Lombardia nell'utilizzo dei farmaci equivalenti assume particolare interesse se analizzato insieme alle condizioni economiche della Regione stessa e delle altre del Paese. La disponibilità di medicinali al prezzo di riferimento rappresenta un'opportunità per contenere gli esborsi degli assistiti, soprattutto quando le risorse delle famiglie sono limitate. Le evidenze regionali mostrano, tuttavia, che **proprio nei territori con redditi inferiori il differenziale di prezzo sostenuto dai cittadini tende a essere più elevato**. Questa relazione introduce una questione di equità: **alla minore disponibilità economica si associa un maggiore onere per una componente della spesa farmaceutica** che può essere ridotta attraverso il ricorso alle alternative disponibili al prezzo di riferimento.

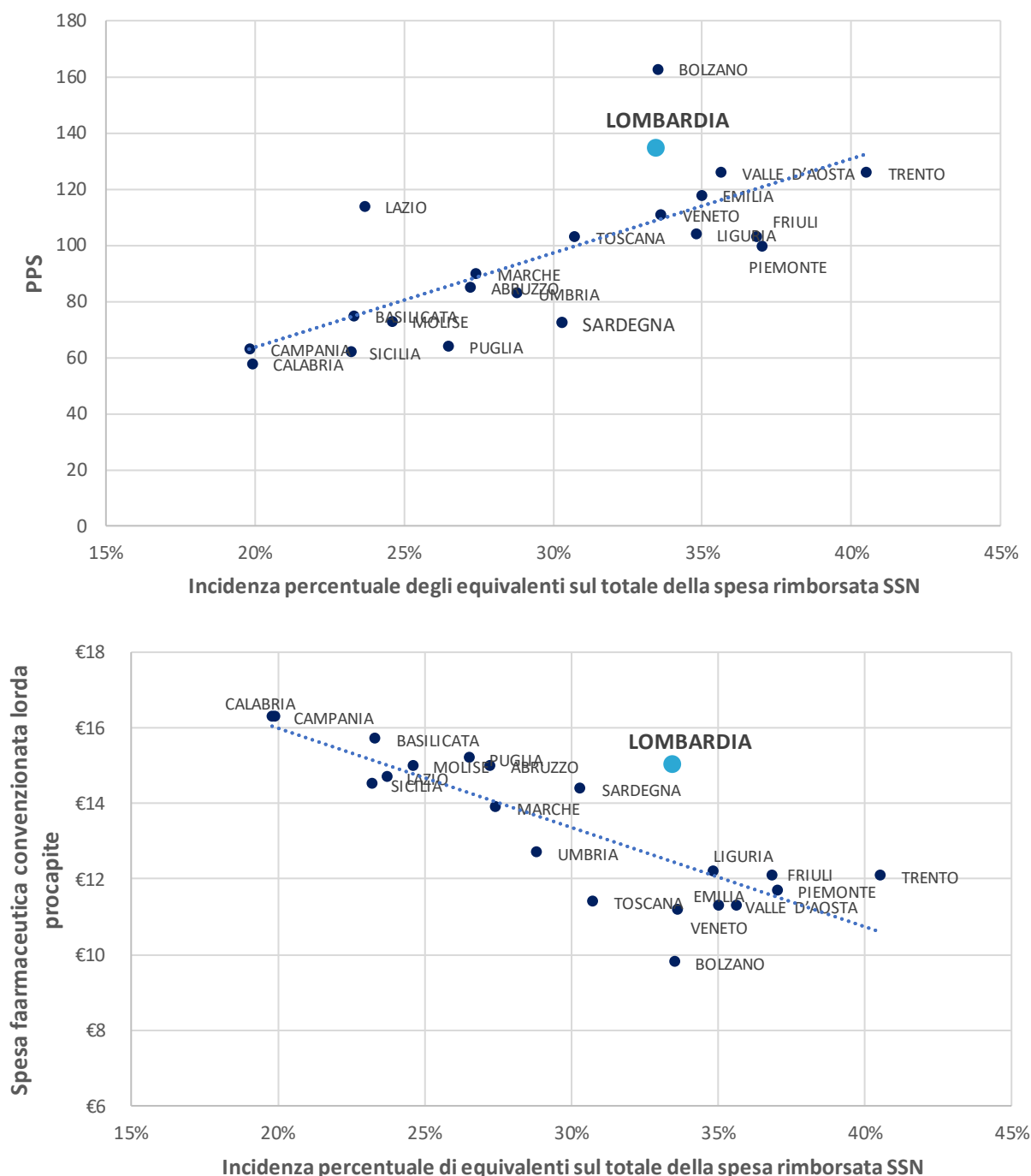
*Alla minore disponibilità economica si associa un maggiore onere per una componente della spesa farmaceutica che può essere ridotta attraverso il ricorso alle alternative disponibili al prezzo di riferimento*

Nel primo grafico della Fig.2.5 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 diffusione degli equivalenti e il 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 media mensile più elevata rispetto ad altre regioni,

come mostrato nel secondo grafico. La Lombardia si colloca tra i territori con un potere d'acquisto elevato e una diffusione degli equivalenti superiore alla media nazionale, una posizione che, come già evidenziato, si accompagna tuttavia a una spesa lorda convenzionata pro capite media mensile superiore alla media italiana.

**Fig. 2.5: Diffusione dei farmaci equivalenti nelle regioni italiane: relazione con il potere d'acquisto e con la spesa farmaceutica convenzionata lorda pro capite**

Fonte: Elaborazione I-Com su dati AIFA e Eurostat



**Il confronto suggerisce che un maggiore utilizzo di farmaci equivalenti possa contribuire al contenimento della spesa, ma non sia sufficiente, da solo, a spiegare le differenze regionali.** Gli ostacoli di natura **culturale** e di **abitudine** richiamati nel primo capitolo rappresentano possibili fattori da approfondire insieme all'intensità dei consumi e alla composizione dei medicinali utilizzati. In Lombardia, pertanto, il buon posizionamento nella diffusione degli equivalenti si accompagna a un livello di spesa che richiede attenzione anche a queste ulteriori componenti.

*Il maggiore ricorso agli equivalenti non è circoscritto ai contesti nei quali il contenimento dell'esborso potrebbe rispondere a una più stringente necessità economica.*

---

L'associazione con il reddito non esaurisce le differenze territoriali osservate nel differenziale di prezzo. Il caso lombardo invita ad approfondire le **condizioni che rendono l'alternativa meno costosa conosciuta, accettata e concretamente accessibile**. La convenienza economica costituisce una caratteristica dell'opzione disponibile, ma la scelta avviene all'interno di un percorso che coinvolge prescrizione, dispensazione e rapporto del paziente con la terapia. Il grafico mostra, inoltre, differenze che non possono essere ricondotte a una semplice contrapposizione tra Nord e Sud. Il Lazio presenta un differenziale elevato pur collocandosi su un livello di reddito superiore a quello di diverse regioni meridionali; la Sardegna registra invece un esborso più contenuto rispetto ad altri territori con redditi prossimi al suo. Anche tra le regioni con redditi relativamente elevati emergono risultati differenti: Piemonte e Toscana presentano un differenziale pro capite inferiore a quello lombardo.

**Queste posizioni confermano l'utilità di affiancare alla lettura economica un approfondimento delle caratteristiche dell'assistenza e dei comportamenti di utilizzo.** L'interpretazione richiede, tuttavia, di distinguere le dimensioni considerate. Il reddito pro-capite descrive le risorse economiche medie del territorio e non coincide con il potere d'acquisto, che dipende anche dal costo della vita. Allo stesso modo, la relazione tra medie regionali non consente di affermare che siano necessariamente i singoli cittadini a minore reddito a pagare il differenziale più elevato.

*Queste evidenze confermano l'utilità di affiancare alla lettura economica un approfondimento delle caratteristiche dell'assistenza e dei comportamenti di utilizzo*

---

In questo quadro, **informazione ed educazione sanitaria costituiscono ambiti di approfondimento centrali**. Per valutare un'alternativa, il cittadino deve poter comprendere il significato dell'equivalenza, l'origine dell'eventuale costo aggiuntivo e la possibilità di ricevere un medicinale al prezzo di riferimento. È pertanto utile esaminare quanto queste informazioni siano disponibili nel momento della prescrizione e della dispensazione, attraverso quali canali vengano comunicate e come siano affrontati eventuali dubbi.

Il riferimento alla cultura dell'utilizzo del farmaco deve essere tradotto in aspetti osservabili. La **familiarità** con un nome commerciale, la **fiducia** nelle alternative proposte, la **comprensione** delle

informazioni ricevute e l'**esperienza** di una terapia continuativa possono essere oggetto di indagine. Anche l'istruzione formale e la conoscenza dei medicinali devono essere considerate dimensioni distinte, la cui relazione richiede evidenze specifiche.

L'attenzione si estende quindi ai professionisti e alle condizioni organizzative nelle quali operano. Medici e farmacisti possono accompagnare la comprensione delle alternative e chiarire le conseguenze economiche delle scelte. Per analizzare questo contributo occorre verificare quali informazioni abbiano a disposizione, quali strumenti sostengano la prescrizione e la dispensazione e quali iniziative formative o occasioni di confronto siano previste. Vanno inoltre considerate le altre possibili spiegazioni delle differenze territoriali, tra cui la composizione dei consumi, i bisogni di salute e la disponibilità dei medicinali.

La relazione osservata da AIFA fornisce dunque una base empirica per approfondire il caso lombardo: una regione con maggiore diffusione degli equivalenti e un differenziale relativamente contenuto può offrire indicazioni utili su come rendere il risparmio più accessibile nel percorso di cura.

## 2.2. Il governo dell'assistenza farmaceutica in Lombardia

La diffusione degli equivalenti in Lombardia si inserisce in una cornice regionale che ne sostiene l'impiego attraverso obiettivi aziendali, governo delle prescrizioni e continuità ospedale-territorio. Tali iniziative sono ormai stabili nella cornice lombarda, dove la promozione dell'utilizzo degli equivalenti è difatti una **politica persistente che trova più riscontri nel tempo**: si rilevano indicazioni sulla promozione degli equivalenti almeno dal 2010, obiettivi quantitativi negli anni successivi, target ATS nel 2020 e ancora **nel 2026 l'obbligo per ATS/ASST di promuovere l'off-patent**.

Analizzando il quadro più recente, sono interessanti le prime indicazioni anche in termini di obiettivi quantitativi, seppur per il più generale insieme di *"farmaci a brevetto scaduto"*, e quindi non solo farmaci equivalenti: per il 2018, **la programmazione regionale fissava una quota di almeno il 77% dei consumi della farmaceutica convenzionata**, misurati in dosi definite giornaliere (DDD)<sup>31</sup>. Per il 2019 indicava inizialmente un obiettivo dell'88%, a fronte dell'83% rilevato a livello regionale ad agosto 2018. Per il 2020 introduceva invece, in via sperimentale, obiettivi di incremento percentuale differenziati per ciascuna ATS, prendendo come riferimento le prescrizioni del 2019: non una soglia uniforme per tutti i territori, quindi, ma un miglioramento rispetto alla situazione di partenza di ciascuna Agenzia. Il monitoraggio mensile e la condivisione delle esperienze territoriali avrebbero accompagnato il perseguimento degli obiettivi, i cui valori numerici non erano tuttavia specificati nella delibera.

Nella programmazione 2020 veniva inoltre affiancato il mandato alle ATS di verificare l'appropriatezza e pianificare azioni di orientamento prescrittivo rivolte a medici di medicina generale, pediatri e strutture di ricovero e cura, intervenendo quindi a monte della dispensazione in farmacia.

<sup>31</sup> Regione Lombardia, DGR n. X/7600 del 20 dicembre 2017

### *Negli anni passati, la Programmazione Regionale prevedeva obiettivi quantitativi sull'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto*

---

L'azione regionale ha inoltre coinvolto la prescrizione alla dimissione: già la DGR IX/937 del 2010 richiedeva prontuari condivisi tra ASL e ospedali, pubblici e privati accreditati, per promuovere gli equivalenti, soprattutto per gastroprotettori, statine e antipertensivi. Tali adempimenti erano qualificati come obiettivi di sistema, posti in capo ai direttori generali delle ASL, delle aziende ospedaliere e delle Fondazioni IRCCS, responsabilizzando i diversi livelli della rete assistenziale.

Questa impostazione trova continuità negli indirizzi per il 2026, che richiedono ad ATS e ASST azioni congiunte di monitoraggio e promozione dei farmaci a brevetto scaduto<sup>32</sup>. Pur riferendosi in parte al più ampio mercato dei medicinali fuori brevetto, queste misure delineano dunque un sostegno agli equivalenti integrato nella programmazione e nelle responsabilità organizzative, anziché affidato esclusivamente alle scelte dei singoli prescrittori o pazienti.

È entro tale cornice che si collocano le iniziative svolte a livello territoriale, in molti casi direttamente promosse dalle singole aziende sanitarie. Complessivamente, nel contesto lombardo si possono distinguere due ambiti di intervento: da un lato, la definizione degli obiettivi e il monitoraggio; dall'altro, le iniziative che accompagnano più direttamente le scelte dei professionisti e dei cittadini, attraverso il confronto con i medici e l'accesso alle informazioni sui medicinali. Questa distinzione consente di esaminare sia come Regione e aziende sanitarie seguano la diffusione degli equivalenti, sia quali strumenti possano favorirne concretamente la prescrizione e la dispensazione sul territorio.

### *Negli anni, la Lombardia ha integrato la promozione degli equivalenti nella programmazione sanitaria regionale, attraverso obiettivi quantitativi sull'uso dei farmaci a brevetto scaduto, monitoraggio delle prescrizioni e responsabilizzazione delle aziende sanitarie*

---

#### **2.2.1. Programmazione, obiettivi e monitoraggio**

La definizione di obiettivi misurabili e la verifica periodica dei risultati consentono di tradurre gli indirizzi regionali in impegni concreti per le aziende sanitarie, individuando le aree su cui concentrare gli interventi. Il monitoraggio diventa uno strumento di intervento quando i dati vengono condivisi con i professionisti e utilizzati per orientare le scelte e verificarne i risultati. I dati sui consumi e sulla spesa possono infatti diventare uno strumento di lavoro anche quando consentono al professionista di leggere il proprio andamento, confrontarlo con riferimenti condivisi e discutere eventuali scostamenti.

---

<sup>32</sup> Regione Lombardia, DGR n. XII/5589 del 30 dicembre 2025

Questa impostazione trova riscontro anche nella programmazione più recente. Nel bilancio preventivo 2026 dell'ATS Brianza<sup>33</sup>, ad esempio, sono previste attività di **monitoraggio dei consumi e della spesa** delle prescrizioni dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta. In questo contesto si inserisce la "Scheda Medico", con la condivisione delle informazioni con il Dipartimento di Cure Primarie. Anche in questo caso il campo di osservazione è più ampio dei soli equivalenti: il valore dello strumento consiste nella possibilità **di collegare i dati alle attività territoriali di appropriatezza prescrittiva**. Si tratta, tuttavia, di attività programmate, per le quali il documento non riporta risultati.

L'attenzione all'impiego delle risorse riguarda anche i controlli sui prezzi. Il Piano dei controlli 2026 dell'ATS Val Padana prevede, per i farmaci generici rendicontati attraverso il flusso File F, **verifiche di congruità rispetto ai prezzi massimi di acquisto** a carico del SSN indicati da AIFA. È una funzione distinta dal monitoraggio delle prescrizioni: in questo caso l'obiettivo è verificare le condizioni economiche applicate ai medicinali sostenuti dal servizio sanitario. Il controllo riguarda i prezzi a carico del SSN, un ambito distinto dal differenziale sostenuto dai cittadini in farmacia<sup>34</sup>.

Il collegamento tra queste attività e i risultati attesi emerge negli strumenti di programmazione e valutazione della performance. Nel PIAO 2025–2027<sup>35</sup> dell'ATS Bergamo, l'allegato dedicato al monitoraggio AGENAS e della Scuola Superiore Sant'Anna richiama l'indicatore **di efficienza prescrittiva farmaceutica**. L'indicatore considera, per alcune categorie rilevanti in termini di consumi e spesa, l'utilizzo di molecole non più coperte da brevetto. L'impiego dei medicinali viene quindi considerato anche nella valutazione della gestione delle risorse.

L'introduzione di obiettivi misurabili ha precedenti nella programmazione lombarda. Il bilancio preventivo 2019 dell'ATS Pavia<sup>36</sup> richiama l'obiettivo regionale di raggiungere almeno l'88% dei consumi, misurati in dosi giornaliere definite (DDD), con farmaci a brevetto scaduto.

Il **passaggio dagli indirizzi territoriali agli obiettivi delle singole aziende** è visibile anche nel caso dell'ASST Crema. Gli obiettivi di budget 2018 comprendevano una voce dedicata ai farmaci equivalenti, con la verifica del raggiungimento delle percentuali prescrittive indicate dall'ATS e almeno due monitoraggi annuali, al termine del primo semestre e del nono mese. La scheda non riportava le soglie numeriche, ma definiva una periodicità di controllo. Accanto alla formulazione dell'obiettivo, veniva quindi previsto un momento di verifica nel corso dell'anno.

<sup>33</sup> ATS Brianza, [https://www.ats-brianza.it/images/trasparenza/2023/324\\_2026\\_PREV\\_V2.pdf](https://www.ats-brianza.it/images/trasparenza/2023/324_2026_PREV_V2.pdf)

<sup>34</sup> ATS Val Padana, [https://www.ats-valpadana.it/system/files/field\\_allegati\\_trasparenza/allegati/2728/paragrafi/17613/Delibera%20n.117-2026\\_Adozione%20Piano%20dei%20Controlli%202026\\_Allegato.PDF](https://www.ats-valpadana.it/system/files/field_allegati_trasparenza/allegati/2728/paragrafi/17613/Delibera%20n.117-2026_Adozione%20Piano%20dei%20Controlli%202026_Allegato.PDF)

<sup>35</sup> ATS Bergamo, [https://www.ats-bg.it/system/files/field\\_allegati\\_trasparenza/allegati/948/paragrafi/13779/All.%2010%20Monitoraggio%20AGENAS%20e%20ScSup.%20PISA%20%281%29.pdf](https://www.ats-bg.it/system/files/field_allegati_trasparenza/allegati/948/paragrafi/13779/All.%2010%20Monitoraggio%20AGENAS%20e%20ScSup.%20PISA%20%281%29.pdf)

<sup>36</sup> [https://www.ats-pavia.it/system/files/field\\_allegati\\_trasparenza/allegati/914/paragrafi/8681/328\\_2019\\_PREV\\_V1.pdf](https://www.ats-pavia.it/system/files/field_allegati_trasparenza/allegati/914/paragrafi/8681/328_2019_PREV_V1.pdf)

**Tabella 2.1: Strumenti di governance e monitoraggio**

Fonte: Elaborazione I-Com. Nota: gli esempi riguardano anni e strumenti differenti e non costituiscono un confronto delle performance aziendali. Le DDD (dosi giornaliere definite) sono un'unità standard di misura dei consumi. I farmaci a brevetto scaduto comprendono sia gli equivalenti sia i medicinali di marca fuori brevetto.

|                                                | Strumento                                  | Attività o indicatore previsto                                                                                                                                   | Ambito di riferimento                                                                                       |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATS Brianza Bilancio preventivo 2026</b>    | Monitoraggio dei consumi e "Scheda Medico" | Analisi programmate delle prescrizioni di medici di medicina generale e pediatri, con condivisione delle informazioni                                            | Appropriatezza prescrittiva e andamento della spesa farmaceutica.                                           |
| <b>ATS Val Padana Piano dei controlli 2026</b> | Verifica dei prezzi                        | Controlli programmati sulla congruità dei prezzi dei generici rendicontati nel flusso File F rispetto ai prezzi massimi di acquisto SSN indicati da AIFA.        | Spesa a carico del servizio sanitario; non differenziale pagato dai cittadini.                              |
| <b>ATS Bergamo PIAO 2025-2027</b>              | Valutazione della performance              | Indicatore di efficienza prescrittiva farmaceutica, riferito all'utilizzo di molecole non coperte da brevetto in alcune categorie rilevanti per consumi e spesa. | Farmaci fuori brevetto; nel passaggio esaminato non è riportato un target specifico per i soli equivalenti. |
| <b>ATS Pavia Bilancio preventivo 2019</b>      | Obiettivo quantitativo sui consumi         | Richiamo all'obiettivo regionale di almeno l'88% delle DDD riferite a farmaci a brevetto scaduto.                                                                | Obiettivo storico sull'intero aggregato fuori brevetto, comprensivo dei medicinali di marca.                |
| <b>ASST Crema Obiettivi di budget 2018</b>     | Verifica delle percentuali prescrittive    | Voce dedicata agli equivalenti, con almeno due monitoraggi annuali delle percentuali indicate dall'ATS                                                           | Obiettivo aziendale storico; le soglie numeriche non sono riportate nella scheda.                           |

Accanto agli obiettivi e alle attività di monitoraggio, **un ulteriore strumento di governo riguarda l'aggiornamento dei prontuari e delle indicazioni terapeutiche**. Il tema interessa sia le decisioni nazionali sui medicinali rimborsati, sia gli strumenti con cui le aziende sanitarie orientano la scelta e l'utilizzo dei farmaci nella pratica assistenziale.

Sul piano nazionale, il 23 settembre 2026 AIFA ha comunicato che il proprio Consiglio di amministrazione ha recepito l'atto di indirizzo strategico del Ministero della Salute sulla revisione del Prontuario farmaceutico nazionale. L'Agenzia richiama, tra i criteri dell'aggiornamento, efficacia e sicurezza, appropriatezza d'uso, accessibilità delle cure e rapporto costo-beneficio. Precisa, inoltre, che le misure non dovranno comportare un potenziale aumento della compartecipazione dei cittadini, salvo il venir meno dei presupposti per la rimborsabilità, con conseguente riclassificazione in fascia C. Si tratta di un indirizzo per la revisione, non dell'annuncio di un aggiornamento già concluso. Il punto è rilevante per questa analisi perché pone esplicitamente il problema di **coniugare la sostenibilità della spesa pubblica con la tutela economica dei pazienti**.

Su un piano distinto operano i prontuari terapeutici ospedalieri e gli strumenti informativi messi a disposizione dei prescrittori. Questa funzione rientra in un'attività più ampia di valutazione e selezione dei medicinali secondo criteri di efficacia, sicurezza ed economicità, affiancata allo sviluppo di linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici condivisi. Il prontuario costituisce quindi uno degli strumenti attraverso cui l'azienda collega le valutazioni cliniche all'impiego delle risorse. Nel caso delle strutture della In Lombardia, un **riferimento più direttamente legato agli equivalenti si trova nel Piano di organizzazione aziendale strategico dell'ATS di Bergamo**, nella

versione aggiornata al 2024<sup>37</sup>. Il documento prevede l'aggiornamento in tempo reale di un prontuario sintetico per principio attivo dei farmaci equivalenti presenti nella Lista di trasparenza, destinato a tutti i prescrittori. Nello stesso ambito sono previste verifiche sulle prescrizioni effettuate alla dimissione e durante le visite specialistiche ambulatoriali. Queste disposizioni documentano un collegamento organizzativo tra disponibilità delle informazioni sui medicinali e controllo delle scelte prescrittive.

Nel contesto lombardo, il punto operativo è il collegamento tra aggiornamento dei prontuari e utilizzo delle informazioni da parte dei professionisti. La disponibilità di nuovi equivalenti e le variazioni delle condizioni economiche potrebbero essere accompagnate da comunicazioni mirate, informazioni facilmente consultabili nei sistemi prescrittivi e occasioni di confronto tra specialisti, medici di medicina generale e farmacisti. Il passaggio dall'ospedale al territorio rappresenta un momento particolarmente pertinente per verificare la coerenza delle indicazioni e rendere comprensibili al paziente le eventuali alternative.

La valutazione dovrebbe distinguere la tempestività dell'aggiornamento, la sua effettiva applicazione e i risultati economici. Per gli equivalenti, ciò significa **osservare l'andamento delle prescrizioni e delle dispensazioni e misurare separatamente gli effetti sulla spesa sanitaria e sul differenziale pagato dai cittadini**. Questo consentirebbe di valorizzare gli strumenti già previsti dalle aziende lombarde, individuando quali modalità di aggiornamento e accompagnamento dei prescrittori risultino più utili e possano essere condivise con altri territori.

### 2.2.2. *Supporto alla prescrizione e accesso alle informazioni*

La possibilità di scegliere un farmaco equivalente passa anche dalle informazioni ricevute nello studio del medico e in farmacia. Per il cittadino, comprendere perché viene proposto un medicinale diverso da quello abitualmente utilizzato e quale differenza di prezzo comporti può rendere più semplice una scelta consapevole. Il **confronto con i prescrittori** e la disponibilità di informazioni aggiornate rappresentano quindi strumenti utili per accompagnare l'utilizzo degli equivalenti nella pratica quotidiana.

Un precedente è documentato dall'ATS di Brescia, con il proprio Piano dei controlli 2019 che, nella rendicontazione delle attività 2018, documenta 4.284 report riferiti alle prescrizioni del 2017, riporta **incontri con 55 medici iperprescrittori e attività di sensibilizzazione sull'utilizzo degli equivalenti rivolte a 248 medici di medicina generale**<sup>38</sup>. Si tratta di attività riguardanti l'assistenza farmaceutica, che mostrano **come il monitoraggio possa alimentare un confronto diretto con i professionisti**. Queste attività mostrano come il monitoraggio possa alimentare un confronto diretto con i professionisti. L'interesse dell'esperienza riguarda anche il ruolo del medico nel rapporto con l'assistito: spiegare la scelta dell'equivalente già durante la prescrizione può aiutare a chiarire dubbi e preferenze prima del ritiro del medicinale in farmacia. I dati riportati documentano le attività svolte, ma non consentono di quantificarne gli effetti sulle successive dispensazioni.

<sup>37</sup> ATS Bergamo, POAS aggiornato al 2024

<sup>38</sup> ATS Brescia, [https://ats-brescia.it/system/files/field\\_allegati\\_trasparenza/allegati/967/paragrafi/17847/2019364.pdf](https://ats-brescia.it/system/files/field_allegati_trasparenza/allegati/967/paragrafi/17847/2019364.pdf)

*Best practices includono attività di sensibilizzazione sull'utilizzo degli equivalenti rivolte a medici di medicina generale, come svolto a Brescia con oltre 300 professionisti del territorio*

A queste attività si affianca **l'accessibilità delle informazioni** sui medicinali. L'ATS Milano mette a disposizione, attraverso una pagina dedicata<sup>39</sup>, le liste AIFA dei farmaci equivalenti e gli elenchi dei medicinali in distribuzione per conto. La pubblicazione di questi materiali costituisce un supporto informativo per la consultazione dei prodotti disponibili e delle relative condizioni di erogazione. Per incidere sulla scelta del cittadino, è utile che le informazioni siano accompagnate da una spiegazione comprensibile delle alternative disponibili e dell'eventuale differenziale di prezzo.

**Tabella 2.1: Strumenti di supporto alla prescrizione e all'accesso ai farmaci equivalenti**

Fonte: Elaborazione I-Com. Nota: gli esempi riguardano anni e strumenti differenti e non costituiscono un confronto delle performance aziendali.

|                                                         | Strumento                                   | Attività o indicatore previsto                                                                                    | Ambito di riferimento                                                           |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ATS Brescia<br/>Piano dei controlli<br/>2019</b>     | Reportistica e confronto con i prescrittori | Rendicontazione di 4.284 report riferiti al 2017 e incontri con 55 medici individuati come iperprescrittori.      | Monitoraggio generale delle prescrizioni, non esclusivamente degli equivalenti. |
| <b>ATS Milano<br/>Pagina istituzionale<br/>dedicata</b> | Accesso alle informazioni                   | Pubblicazione delle liste AIFA dei medicinali equivalenti e degli elenchi dei farmaci in distribuzione per conto. | Supporto informativo; non misura i risultati di utilizzo.                       |

**Il collegamento tra prescrizione e dispensazione diventa quindi un ambito su cui rafforzare la collaborazione tra medici e farmacisti.** Messaggi coerenti possono aiutare l'assistito a orientarsi tra denominazioni e confezioni differenti, comprendendo quando la scelta di un medicinale al prezzo di riferimento consenta di evitare un esborso aggiuntivo. Su questo piano, il risultato da perseguire è una scelta informata, clinicamente appropriata e attenta ai costi sostenuti dalle famiglie.

Nel loro insieme, questi esempi documentano diversi strumenti di governo dell'assistenza farmaceutica: **il confronto con i prescrittori, il controllo delle condizioni economiche e l'inserimento di indicatori nella valutazione aziendale.** Pur riferendosi a periodi e contesti differenti, offrono elementi utili per approfondire il modello lombardo. **L'aspetto trasferibile ad altre regioni è soprattutto il collegamento tra informazioni, responsabilità e verifiche periodiche.**

Per gli equivalenti, questo richiede indicatori sufficientemente specifici. Sarebbe quindi utile affiancare agli indicatori sull'intero mercato fuori brevetto la quota dei soli equivalenti, calcolata su un perimetro omogeneo, e il differenziale di prezzo sostenuto dai cittadini. Il confronto tra territori e nel tempo consentirebbe di individuare dove approfondire le ragioni degli scostamenti e

<sup>39</sup> <https://www.ats-milano.it/ats/carta-servizi/guida-servizi/farmaci-farmacie/farmaceutica/farmaci-equivalenti-dpc-distribuzione-conto>

concentrare gli interventi, tenendo conto anche delle caratteristiche della popolazione e delle terapie utilizzate.

**La Lombardia può così essere studiata sia per i livelli di diffusione degli equivalenti sia per gli strumenti organizzativi presenti nei suoi territori.** Valorizzare queste esperienze significa verificarne l'attuazione e i risultati, **distinguendo le attività programmate da quelle realizzate e gli obiettivi assegnati da quelli raggiunti.** È su questa base che il confronto può offrire indicazioni utili alle altre regioni e orientare ulteriori interventi all'interno dello stesso sistema lombardo.

*Valorizzare queste esperienze significa verificarne l'attuazione e i risultati, distinguendo le attività programmate da quelle realizzate e gli obiettivi assegnati da quelli raggiunti.*

#### Box 5: Un alert per segnalare l'alternativa meno costosa - l'esperienza della Puglia

La disponibilità di un farmaco equivalente meno costoso può essere resa più visibile direttamente durante la prescrizione. È l'approccio adottato dalla Regione Puglia con l'introduzione di controlli automatizzati nel Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST), dedicati ai medicinali a brevetto scaduto presenti nella Lista di trasparenza AIFA. L'intervento è richiamato nella comunicazione regionale pubblicata il 30 luglio 2026.

L'avvio delle segnalazioni è stato annunciato per il 3 agosto 2026. L'avviso è progettato per comparire quando il medicinale comporta una quota a carico del cittadino ed esiste un'alternativa equivalente meno costosa. Medici e farmacisti sono invitati a valutarne la prescrizione o la dispensazione, tenendo conto delle specifiche esigenze cliniche. Il criterio che attiva la segnalazione è dunque la presenza di un'alternativa economicamente più favorevole per il paziente, non semplicemente l'utilizzo di un nome commerciale.

L'interesse dell'iniziativa consiste nel portare l'informazione sull'alternativa meno costosa nel momento in cui viene compiuta la scelta. Un richiamo nel sistema prescrittivo può offrire al professionista l'occasione per discutere con il paziente l'equivalenza del medicinale e la differenza di prezzo. In questo senso, lo strumento può affiancare le attività di informazione e formazione, traducendole in un supporto operativo alla decisione.

Il beneficio economico più immediato atteso riguarda la riduzione del differenziale sostenuto dalle famiglie. Il SSN rimborsa infatti i medicinali del gruppo entro il prezzo di riferimento, mentre l'eventuale eccedenza resta a carico del cittadino. A parità di rimborso pubblico e di confezioni dispensate, la scelta di un prodotto meno costoso riduce quindi l'esborso del paziente, senza generare automaticamente un risparmio dello stesso importo per il servizio sanitario.

Alla data del 30 settembre 2026, nelle fonti consultate non sono stati individuati risultati pubblici che quantifichino le prescrizioni modificate o i risparmi attribuibili all’alert. Il caso pugliese rappresenta pertanto un’esperienza di supporto digitale alla prescrizione da seguire e valutare, anziché una misura di cui sia già dimostrato l’impatto economico. Per verificarne l’efficacia sarebbe utile osservare quante segnalazioni vengono accolte, come cambiano le dispensazioni e quale riduzione del differenziale si registra per i cittadini.

### 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 risulta ancora limitata, penalizzata da barriere culturali, informative e strutturali.

L'analisi delle esperienze lombarde permette di individuare alcuni strumenti che possono costituire un riferimento anche per altri contesti regionali: la restituzione dei dati ai prescrittori, il confronto sulle scelte terapeutiche, l'inserimento di obiettivi nei sistemi di valutazione e l'aggiornamento delle informazioni sui medicinali equivalenti. Il loro interesse risiede nella possibilità di integrare la promozione degli equivalenti nelle attività ordinarie delle aziende sanitarie, dando continuità alle iniziative rivolte a professionisti e cittadini.

La documentazione esaminata descrive tuttavia strumenti adottati in aziende e periodi differenti. Non dimostra che siano applicati uniformemente sul territorio lombardo, né consente di attribuire loro, singolarmente, i risultati regionali. **La Lombardia può quindi offrire un patrimonio di esperienze organizzative da valutare e condividere**, accompagnando la descrizione delle attività con una verifica dei risultati. Per rendere questo patrimonio più utile, sarebbe opportuno affiancare agli obiettivi aziendali un insieme condiviso di indicatori specifici sugli equivalenti. La distinzione rispetto al complesso dei medicinali a brevetto scaduto è essenziale: un elevato utilizzo di farmaci off-patent può infatti coesistere con una forte preferenza per i prodotti di marca. Analogamente, il numero di report prodotti o di incontri svolti documenta l'attività realizzata, ma non misura il cambiamento delle prescrizioni e delle dispensazioni. Seguire questi aspetti nel tempo permetterebbe di valutare meglio gli interventi e individuare dove rafforzarli. Il trasferimento delle esperienze ad altre regioni richiederebbe inoltre attenzione alle condizioni locali: disponibilità dei dati, organizzazione dell'assistenza, coinvolgimento di medici e farmacisti e bisogni informativi della popolazione. In questa prospettiva, il contributo lombardo può consistere nella condivisione di modalità operative verificabili — come strutturare un report, discutere gli scostamenti o accompagnare l'aggiornamento delle indicazioni prescrittive — da adattare ai diversi territori e valutarne nel tempo l'efficacia.

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 e sensibilizzazione dei professionisti sanitari e un'unione di innovazioni tecnologiche e di strumenti regolatori più incisivi possono innescare un processo virtuoso di riforma sostenibile ed equa.

## 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. Ad esempio, 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.
- Rafforzare l'autonomia sanitaria europea e ridurre la dipendenza da Paesi extra-UE prevedendo 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.
- **Promuovere un 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.

## Spunti di policy territoriali

- **Definire target progressivi di crescita dell'utilizzo degli equivalenti e di riduzione del differenziale**, anche in Lombardia, dove il buon posizionamento rispetto alla media nazionale lascia ancora margini di miglioramento rispetto ai benchmark europei.
- **Introdurre indicatori omogenei e specifici sugli equivalenti**, distinguendoli dall'intero mercato off-patent e monitorando quota di utilizzo, differenziale pagato dai cittadini e risultati delle politiche adottate.
- **Stabilire nuovi target quantitativi regionali**, come già fatto in passato, sulla percentuale di DDD di farmaci off-patent.

- **Rendere strutturale il feedback ai prescrittori**, attraverso report periodici, confronto con benchmark territoriali e momenti di audit e formazione, valorizzando le esperienze già sviluppate da ATS e ASST lombarde.
- **Integrare alert e informazioni economiche nei sistemi prescrittivi**, segnalando al medico la disponibilità di un equivalente e l'eventuale differenziale di prezzo a carico del cittadino nel momento della prescrizione.
- **Rafforzare il raccordo tra ospedale e territorio**, aggiornando prontuari e indicazioni prescrittive e favorendo la continuità informativa tra specialisti, medici di medicina generale e farmacisti.
- **Utilizzare la Lombardia come laboratorio di policy**, sperimentando in alcune ATS o ASST interventi combinati e valutandone gli effetti su utilizzo degli equivalenti e spesa dei cittadini, per poi estendere le pratiche più efficaci.



**Roma**

Piazza dei Santi Apostoli 66 – 00187

[www.i-com.it](http://www.i-com.it)

[info@i-com.it](mailto:info@i-com.it)

**Bruxelles**

Avenue des Artes 50 – 1000

[www.i-comEU.eu](http://www.i-comEU.eu)