



SCENARI E TENDENZE SUI FARMACI ACCESSIBILI

OSSERVATORIO SUI FARMACI ACCESSIBILI 2026

Executive Summary

A dieci anni dalla sua prima edizione, l'Osservatorio permanente di Eguale si rinnova e, a partire da quest'anno, si arricchisce di una pluralità di contributi dedicati agli scenari e alle tendenze dell'industria dei farmaci fuori brevetto in Italia, grazie al coinvolgimento di esperti e analisti di Nomisma e di TEHA – The European House – Ambrosetti.

PREFAZIONE DEL PRESIDENTE

L'undicesima edizione dell'Osservatorio Eguale arriva in un momento particolarmente importante per l'industria farmaceutica europea e per il nostro Servizio sanitario nazionale.

In questi undici anni l'Osservatorio ci ha aiutato a leggere l'evoluzione del sistema dei farmaci accessibili, andando oltre la fotografia annuale del mercato dei farmaci fuori brevetto. È diventato progressivamente una vera e propria **bussola**, capace di descrivere compiutamente la direzione che sta assumendo un comparto essenziale per garantire accesso alle cure, sostenibilità della spesa - pubblica e privata - e continuità degli approvvigionamenti.

Quest'anno quella bussola ci consegna un messaggio particolarmente chiaro: **l'industria dei farmaci accessibili continua a creare valore, occupazione e risparmi per il Paese, ma le condizioni che ne hanno consentito lo sviluppo non possono essere considerate acquisite.**

I numeri raccontano innanzitutto la solidità di questa industria. Secondo i dati contenuti nel rapporto, le imprese del settore hanno generato quasi 6,8 miliardi di euro di ricavi e occupato direttamente circa 11.800 persone. Considerando gli effetti indiretti e indotti lungo le filiere, l'impatto economico complessivo supera i 20 miliardi di euro e quello occupazionale sfiora i 50 mila addetti.

Ma dietro questi risultati emerge una crescente tensione. Negli ultimi 5 anni i costi di produzione sono aumentati di oltre il 32%, con incrementi superiori al 30% per materie prime e servizi, con le prime ricadute sulla redditività netta delle imprese del comparto, in flessione dello 0,3%. È il segnale di un equilibrio industriale sempre più sottile: aziende chiamate a garantire grandi volumi di medicinali, spesso essenziali, operano su prodotti maturi, a prezzi contenuti e con margini progressivamente compressi.

La questione, tuttavia, non riguarda soltanto le singole imprese. Riguarda la capacità produttiva dell'Italia e dell'Europa.

La geografia mondiale del farmaco sta cambiando rapidamente. Gli Stati Uniti hanno rafforzato il proprio peso, la Cina è diventata un protagonista sempre più importante non solo nella produzione ma anche nella ricerca e nello sviluppo, mentre l'Europa ha progressivamente perso terreno. Nel frattempo, una parte rilevante dei principi attivi utilizzati nei medicinali commercializzati nel nostro continente viene oggi prodotta fuori dall'Unione europea, soprattutto in Cina e India. Secondo le evidenze raccolte nel Rapporto, la dipendenza europea per i principi attivi si colloca tra il 60 e l'80%, mentre negli anni Ottanta la grande maggioranza degli stessi veniva prodotta in Europa.

È una trasformazione che impone di guardare ai farmaci accessibili con occhi diversi.

Per molti anni la politica farmaceutica li ha considerati prevalentemente come uno strumento di contenimento della spesa. Continuano certamente a svolgere questa funzione: tra il 2016 e il 2025 equivalenti, biosimilari e medicinali fuori brevetto hanno generato, secondo le analisi riportate nell'Osservatorio, circa **8,2 miliardi di euro di risparmi**, oltre 850 milioni nel solo 2025. Ma oggi il loro valore va ben oltre il risparmio. Essi rappresentano una componente dell'**infrastruttura sanitaria e industriale del Paese**.

La disponibilità di antibiotici, medicinali cardiovascolari, oncologici, anestetici e di molte delle terapie utilizzate quotidianamente negli ospedali e sul territorio dipende dalla capacità di mantenere economicamente sostenibili le relative produzioni. E quando quella capacità viene meno, il problema non è più soltanto industriale: diventa un problema di sicurezza degli approvvigionamenti e quindi di salute pubblica.

Le carenze registrate negli ultimi anni e la crescente attenzione delle istituzioni europee verso i medicinali critici dimostrano quanto sia diventato stretto il rapporto tra politica sanitaria e politica industriale. Allo stesso modo, anche le nuove regole europee (comprese quelle ambientali) devono essere costruite valutandone attentamente gli effetti cumulativi sulla produzione dei medicinali accessibili. La transizione ambientale è un obiettivo imprescindibile, ma sostenibilità ambientale e sostenibilità industriale devono procedere insieme: perdere capacità produttiva europea per poi aumentare la dipendenza da produzioni localizzate in altre aree del mondo sarebbe una contraddizione che l'Europa non può permettersi.

Il Rapporto indica, però, anche una straordinaria opportunità.

Nei prossimi anni una nuova importante stagione di scadenze brevettuali consentirà l'ingresso di equivalenti e biosimilari. Tra il 2026 e il 2028 il solo effetto delle prossime scadenze potrebbe generare circa 1,2 miliardi di euro di ulteriori risparmi. Ma la domanda che dobbiamo porci è anche industriale: **dove verrà creato il valore economico associato a questa nuova fase? Dove saranno prodotti questi medicinali? Dove verranno realizzati gli investimenti e creati i nuovi posti di lavoro?**

L'Italia dispone ancora di competenze, siti produttivi e capacità manifatturiera per intercettare una parte significativa. Non è scontato che ciò avvenga. La competizione internazionale per gli investimenti è sempre più intensa e altri sistemi economici stanno costruendo condizioni estremamente favorevoli per attrarre produzioni e tecnologie. Conservare una base industriale farmaceutica competitiva significa quindi compiere oggi scelte che produrranno effetti nei prossimi dieci o vent'anni.

È proprio questa profondità di analisi a rendere preziosa l'edizione 2026 dell'Osservatorio. Desidero per questo rivolgere un ringraziamento particolare a **Nomisma e TEHA Group**, che hanno messo a disposizione competenze, analisi economiche e capacità interpretativa, contribuendo a costruire una lettura integrata del comparto. Il loro lavoro, insieme al contributo di quanti hanno partecipato alla realizzazione del Rapporto, consente di collegare numeri, dinamiche industriali, evoluzione della

spesa e trasformazioni internazionali, fornendo al decisore pubblico elementi concreti sui quali costruire le politiche dei prossimi anni.

Da queste evidenze discendono per Eguale alcune priorità molto concrete.

Occorre innanzitutto prevedere **meccanismi trasparenti e tempestivi di adeguamento dei prezzi dei medicinali maturi ed essenziali** quando la crescita strutturale dei costi ne compromette la sostenibilità produttiva. È necessario poi rendere pienamente operativi e diffondere gli **accordi quadro multi-aggiudicatario** per i farmaci di sintesi a brevetto scaduto, preservando una pluralità di fornitori e superando una logica di acquisto fondata esclusivamente sulla compressione del prezzo: nel 2025 i lotti deserti hanno raggiunto il 21% e le successive procedure ristrette possono comportare costi sensibilmente superiori.

È inoltre necessario ripensare il **payback sugli acquisti diretti**, evitando che i farmaci fuori brevetto già sottoposti alla competizione delle gare siano gravati da una seconda pressione economica.

Infine, dobbiamo intervenire sulla domanda. Serve un **piano nazionale di informazione sui farmaci equivalenti**, realizzato con il coinvolgimento di medici e farmacisti, e servono politiche capaci di ridurre le ancora profonde differenze territoriali nel loro utilizzo. L'Italia mantiene infatti un potenziale di crescita importante rispetto ad altri Paesi europei e al proprio interno persistono divari regionali che non trovano giustificazione nella qualità o nell'efficacia dei medicinali.

La sfida che emerge da queste pagine è, in definitiva, quella di cambiare prospettiva. **Non possiamo continuare a considerare i farmaci equivalenti e biosimilari soltanto per quanto costano. Dobbiamo iniziare a considerare quanto valgono.**

Valgono per i cittadini, perché rendono accessibili terapie consolidate ed efficaci. Valgono per il Servizio sanitario nazionale, perché liberano risorse da destinare all'innovazione e ai nuovi bisogni di salute. Valgono per l'economia, perché sostengono occupazione, produzione e filiere industriali. E valgono sempre di più per la sicurezza del Paese, perché disporre dei medicinali essenziali quando servono significa poter contare su un sistema sanitario realmente resiliente.

L'undicesimo Osservatorio Eguale ci offre gli strumenti per comprendere dove siamo. **Sta ora alle istituzioni e a tutti gli attori del sistema trasformare questa conoscenza in una politica industriale e sanitaria capace di decidere dove vogliamo essere domani.**

Il Presidente Eguale
Riccardo Zagaria



IL QUADRO STRUTTURALE E L'IMPATTO ECONOMICO DEL COMPARTO

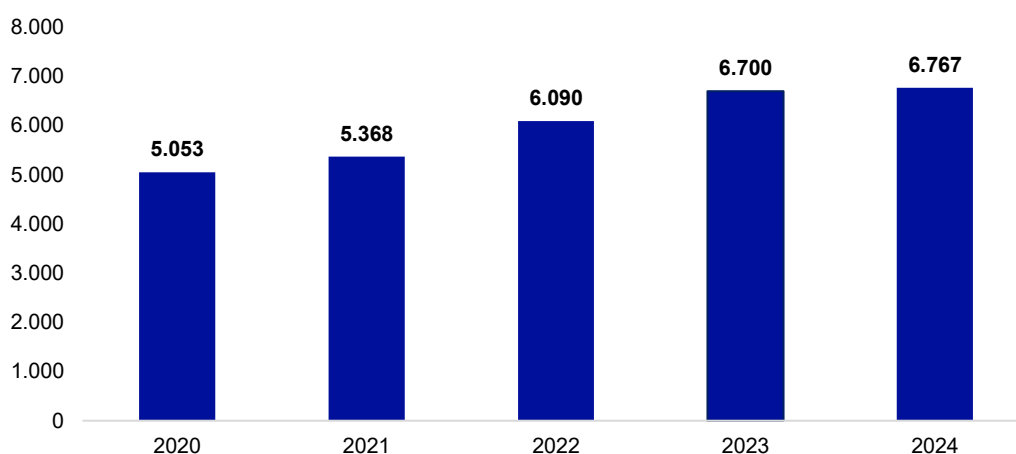
La dimensione del settore

A differenza degli anni precedenti, il 2024 si è contraddistinto per uno scenario macroeconomico di transizione e resilienza, delineando una ripresa globale eterogenea ma pur sempre positiva. L'Area Euro ha registrato una crescita modesta, caratterizzata in particolare dal rientro dell'inflazione e dall'abbassamento dei prezzi dei beni energetici, favoriti da un clima di minore incertezza internazionale. Questo allentamento delle pressioni inflazionistiche ha spinto la Banca Centrale Europea ad avviare un ciclo di tagli dei tassi di interesse. Tale politica monetaria, unita alla ritrovata stabilità dei costi di produzione, ha avuto un impatto immediato sul tessuto industriale, innescando un marcato riequilibrio competitivo.

L'analisi economico-finanziaria delle performance è relativa a 307 società di capitali attive in Italia, di cui 94 appartenenti al segmento dei farmaci accessibili e 213 operanti nel resto dei segmenti del mercato farmaceutico, lungo un arco temporale che va dal 2020 al 2024. Il campione considerato, costante nel tempo e rappresentativo del tessuto produttivo nazionale, consente di cogliere le principali dinamiche di trasformazione industriale, mettendo in luce le differenze strutturali tra i due modelli di business e identificando gli elementi critici che ostacolano la competitività del sistema del comparto dei farmaci accessibili.

Nel 2024, le imprese italiane produttrici di farmaci accessibili sono riuscite a confermare un trend di crescita contenuto dei ricavi, generando un volume d'affari complessivo pari a 6,8 miliardi di euro, con un incremento del +33,9% rispetto ai tempi della pandemia.

Figura 1. Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio. Imprese di farmaci accessibili (Valori In Milioni Di Euro) - Anni 2020-2024



Sul versante occupazionale, il comparto conferma la sua vitalità. Nel 2024, le imprese del comparto dei farmaci accessibili contano 11.792 addetti, in crescita del +1,9% rispetto al 2023, e del +12%

rispetto al 2020. Si tratta di una dinamica regolare e cumulativa, che ha resistito a tutte le fasi di incertezza macroeconomica dell'ultimo quinquennio.

L'analisi di impatto economico ed occupazionale rileva che, attivando le filiere di fornitura, l'effetto totale (diretto, indiretto e indotto) della produzione sale a 20,4 miliardi di euro, mentre l'impatto complessivo sull'occupazione raggiunge i 49,3 migliaia di occupati.

Figura 2. Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio. Impatto dei produttori di farmaci accessibili (94 imprese) valore della produzione - milioni di euro - anno 2024

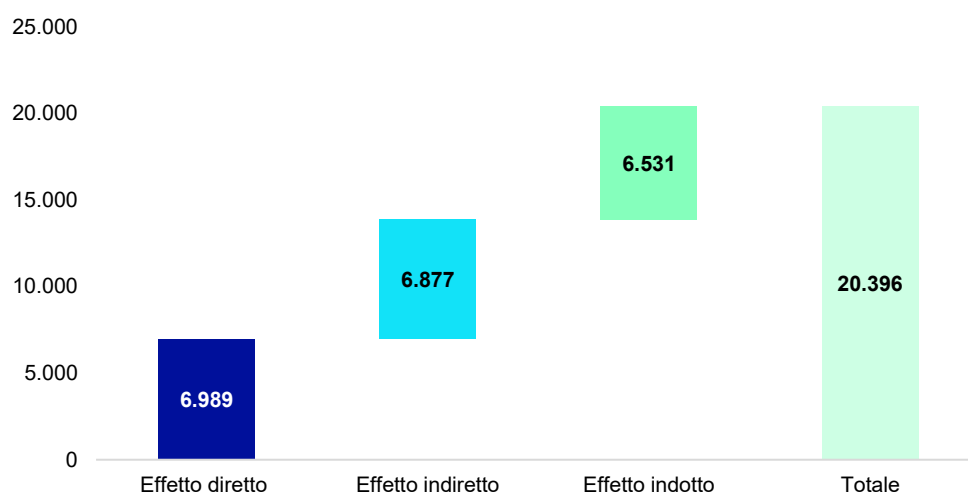
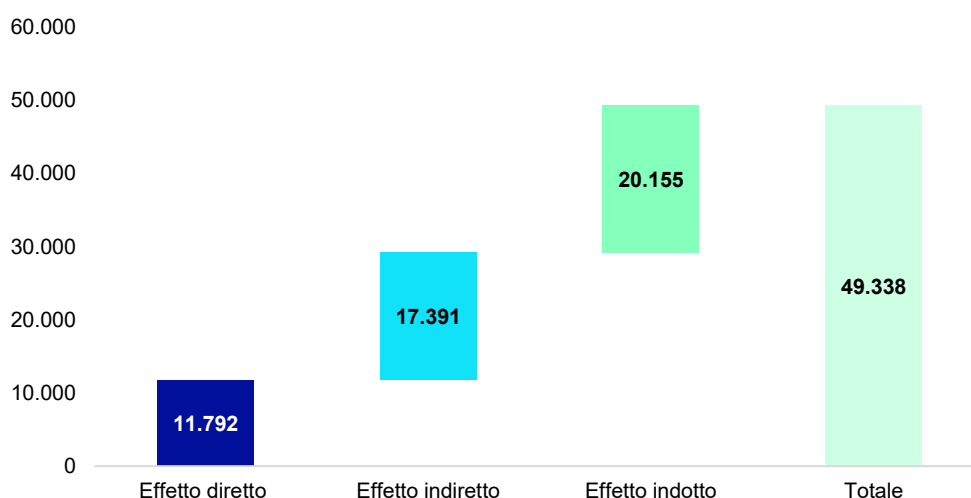


Figura 2.1 Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio. impatto dei produttori di farmaci accessibili (94 imprese) numero di occupati - anno 2024



Negli ultimi anni, le imprese del comparto dei farmaci accessibili hanno dovuto rivedere in profondità la propria struttura dei costi. Tra il 2020 e il 2024, il totale dei costi di produzione è cresciuto del 32,1%, sebbene nell'ultimo anno la crescita abbia subito una marcata frenata, attestandosi a un più contenuto +1,5.

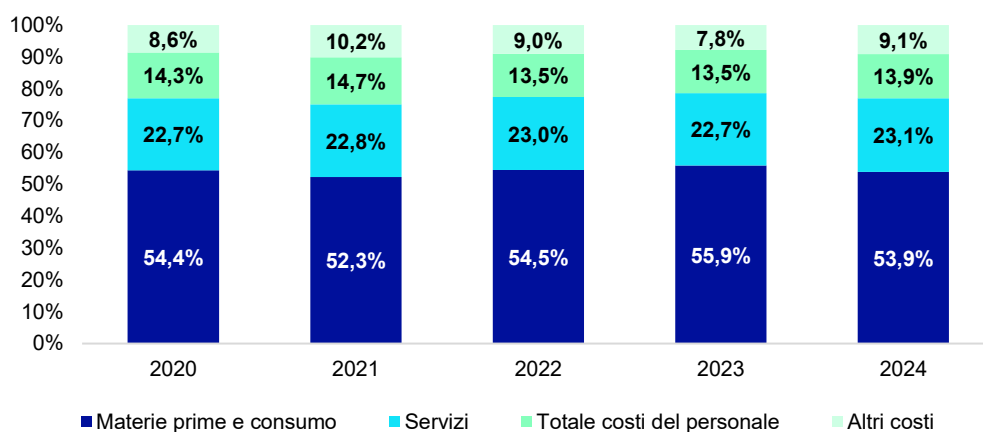
Questa prolungata fase di rincari ha messo a dura prova la tenuta dei margini, essendo stata trainata sul lungo periodo da un aumento del 30,9% per le materie prime e del 34,4% per i servizi.

Figura 3. Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio. Imprese di farmaci accessibili – variazioni di periodo (%) delle principali voci di costo

Struttura di costo	Variazioni 24/23	Variazioni 24/20
Materie prime	-2,2%	30,9%
Servizi	3,1%	34,4%
Costi del personale	4,5%	28,3%
TOTALE COSTI DI PRODUZIONE	1,5%	32,1%

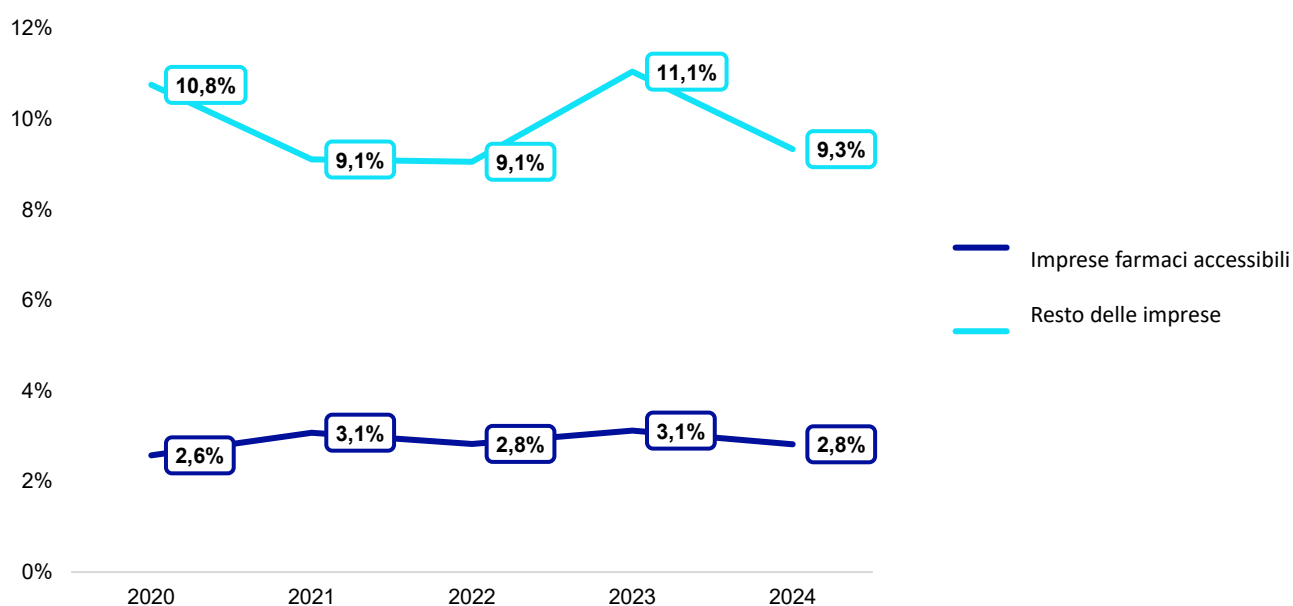
La composizione dei costi per il 2024 fotografa l'esito di questo riassetto. Pur rimanendo la voce preponderante, l'incidenza delle materie prime e di consumo si attesta al 53,9% del totale, pur beneficiando, nell'ultimo anno, di un calo assoluto dei costi del 2,2% rispetto al 2023. Tale riduzione rappresenta un elemento positivo, sebbene si inserisca in un quadro di crescita strutturale dei costi delle materie prime nel periodo 2020-2024. Al contrario, emergono rincari strutturali legati all'operatività: la voce relativa ai servizi pesa oggi per il 23,1% (confermando un trend di crescita continuo che ha spinto l'indice a quota 134,4), anche per effetto della situazione geopolitica, che già dal 2024 ha iniziato a pesare sui bilanci aziendali, mentre i costi del personale assorbono il 13,9% (+4,5% rispetto all'anno precedente). Gli altri costi, infine, si assestano al 9,1%, segnalando una sostanziale stabilizzazione post-pandemica.

Figura 4. Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio. Imprese di farmaci accessibili – Struttura costo di produzione 2020-2024



A causa degli alti costi energetici e produttivi, la redditività del comparto ha subito una lieve flessione. L'indice utile netto/ricavi % delle imprese di farmaci accessibili si attesta appena al 2,8% nel 2024 (in flessione di -0,3 p.p. rispetto al 2023, dopo il 2,8% del 2022 e il 3,1% del 2021, mentre l'indice delle altre imprese si attesta al 9,3%).

Figura 5. Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio. Imprese farmaci accessibili e resto delle imprese – utile netto/ricavi % Anni 2020-2024

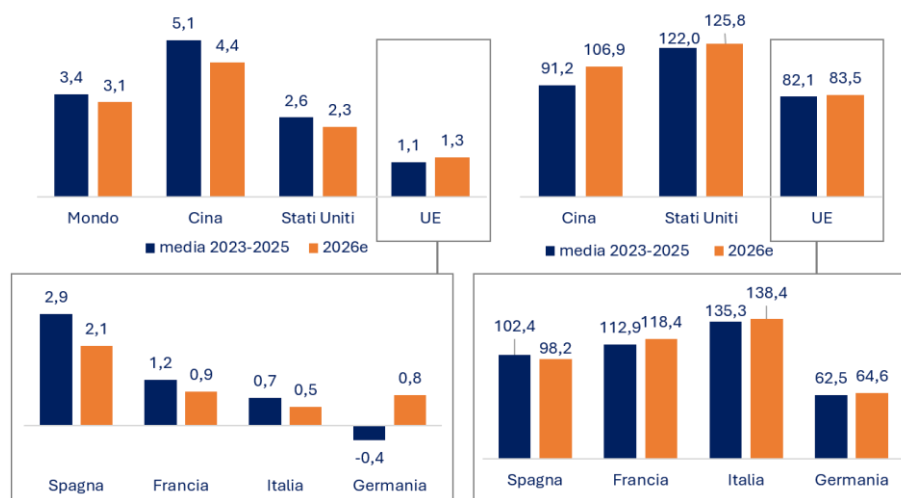


IL CONTESTO DI RIFERIMENTO E LE IMPLICAZIONI PER LA FILIERA

Il contesto macroeconomico e geopolitico

Come evidenziato dalla Commissione Europea e dal Rapporto Draghi sulla competitività europea, il rallentamento della produttività, le tensioni geopolitiche, l'aumento dei costi energetici e la crescente competizione internazionale stanno modificando profondamente il contesto economico e industriale europeo. In questo scenario, l'Unione Europea continua a registrare tassi di crescita inferiori rispetto a Stati Uniti e Cina e, nel caso dell'Italia, margini di finanza pubblica particolarmente limitati. In tale contesto, diventa sempre più centrale la capacità di migliorare l'efficienza della spesa pubblica e di orientare le risorse disponibili verso investimenti strategici in grado di sostenere la competitività del Paese, rafforzarne la capacità produttiva e generare valore economico e sociale nel lungo periodo. Questa esigenza assume ulteriore rilevanza in uno scenario internazionale caratterizzato da crescenti tensioni geopolitiche e commerciali.

Figura 6. TEHA Group su dati FMI, 2025. A sinistra: Crescita reale del PIL (in %), media 2023-2025 e 2026e. A destra: Debito pubblico (in % del PIL), media 2023-2025 e 2026e –



Tendenze e nuovi equilibri nel settore farmaceutico

La crescente competizione globale per attrarre investimenti nel farmaceutico non si gioca soltanto sul terreno dell'innovazione scientifica o delle dimensioni di mercato, ma anche sulla capacità dei diversi ecosistemi di offrire condizioni competitive lungo l'intera catena del valore. Il costo dei fattori produttivi rappresenta oggi uno degli elementi chiave di tale confronto, influenzando le scelte di localizzazione di ricerca, sviluppo e produzione e contribuendo a ridisegnare la geografia globale del settore. Negli ultimi quindici anni gli Stati Uniti hanno consolidato la propria leadership, mentre la Cina ha rafforzato significativamente il proprio peso nel settore.

L'Europa, al contrario, ha registrato una progressiva riduzione della propria incidenza relativa, evidenziando crescenti difficoltà nell'attrarre investimenti, ricerca e produzione lungo la catena del valore farmaceutica.

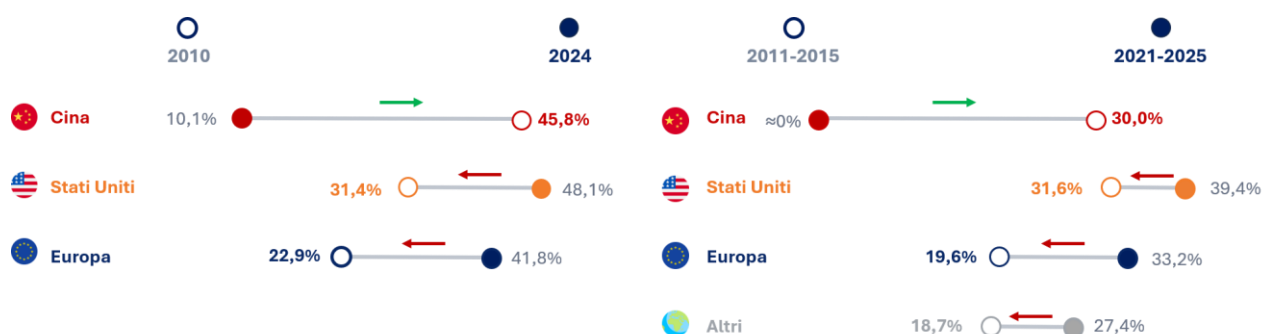
Figura 7. TEHA su dati XX Rapporto Meridiano Sanità, Barwick PJ et al. (2026), "From Free Rider to Innovator: The Rise of China's Drug Development", EFPIA, 2026. Mercato farmaceutico totale (in % del mercato mondiale), 2010 e 2025

	2010	2025	Variazione
 Stati Uniti*	42,3%	54,7%	▲ +12,4 p.p.
 Europa	29,2%	23,7%	▼ -5,5 p.p.
 Cina	≈0%	6,5%	▲ +6,5 p.p.
 Altri	28,5%	15,1%	▼ -13,4 p.p.

(*) Nella quota attribuita agli Stati Uniti è incluso anche il Canada.

Le stesse dinamiche emergono osservando anche altri aspetti quali ricerca clinica e innovazione, con una crescente attrattività della Cina e una progressiva perdita di peso relativo dell'Europa nei principali indicatori di competitività del settore.

Figura 8. TEHA su dati XX Rapporto Meridiano Sanità, Barwick PJ et al. (2026), “From Free Rider to Innovator: The Rise of China’s Drug Development”, EFPIA, 2026. A sinistra: Nuovi trial autorizzati in Europa, Cina e Stati Uniti (% sul totale), 2010 e 2024. A destra: Nuove entità chimiche e biologiche lanciate a livello globale (% sul totale), 2011-2015 e 2021-2025



Le trasformazioni descritte hanno implicazioni sempre più rilevanti per la resilienza delle catene del valore e per la sicurezza degli approvvigionamenti – temi che hanno assunto crescente centralità nel dibattito europeo – e si riflettono sempre più anche sulle strategie industriali e di investimento delle aziende del settore.

Resilienza delle filiere e sicurezza degli approvvigionamenti: focus sul comparto dei farmaci accessibili

La rilevanza strategica assunta dalla sicurezza degli approvvigionamenti è particolarmente evidente nel settore farmaceutico europeo, caratterizzato da una significativa dipendenza dalle catene globali del valore, soprattutto nel segmento dei farmaci fuori brevetto. Nel complesso, si stima che tra il 60% e l'80% degli API utilizzati nei medicinali commercializzati in Europa sia prodotto al di fuori dell'UE, prevalentemente in Cina e India.

Tale configurazione è il risultato di una progressiva delocalizzazione delle attività produttive avviata negli ultimi decenni: mentre negli anni '80 oltre l'80% degli API destinati al mercato europeo veniva prodotto nella regione, oggi tale quota si è ridotta a circa il 20%. Ne deriva una dipendenza strutturale da un numero limitato di fornitori extra-europei, che espone il sistema a rischi di interruzione delle forniture, aumento dei costi e carenze di medicinali in caso di shock geopolitici, restrizioni commerciali o criticità logistiche. Rafforzare la resilienza delle filiere farmaceutiche è pertanto diventato un obiettivo strategico non solo per la tutela della salute pubblica, ma anche per la sicurezza economica e industriale dell'Europa.

Figura 9. TEHA Group su dati Parlamento Europeo, Eurostat, EMA e AIFA, 2026. A sinistra: Percentuale di dipendenza europea da Paesi esteri per API e precursori. A destra: Farmaci carenti in Italia al netto di quelli ritirati definitivamente dal commercio e copertura potenziale degli equivalenti (% sul totale dei farmaci in elenco AIFA), 2018-2025



Una delle manifestazioni più evidenti della vulnerabilità delle filiere farmaceutiche globali è rappresentata dalle carenze di medicinali, fenomeno che negli ultimi anni ha assunto dimensioni crescenti in tutta Europa. L'EMA monitora attualmente circa 300 medicinali critici e identifica nella disponibilità limitata di principi attivi e componenti essenziali della produzione una delle principali determinanti delle difficoltà di approvvigionamento nell'Unione Europea.

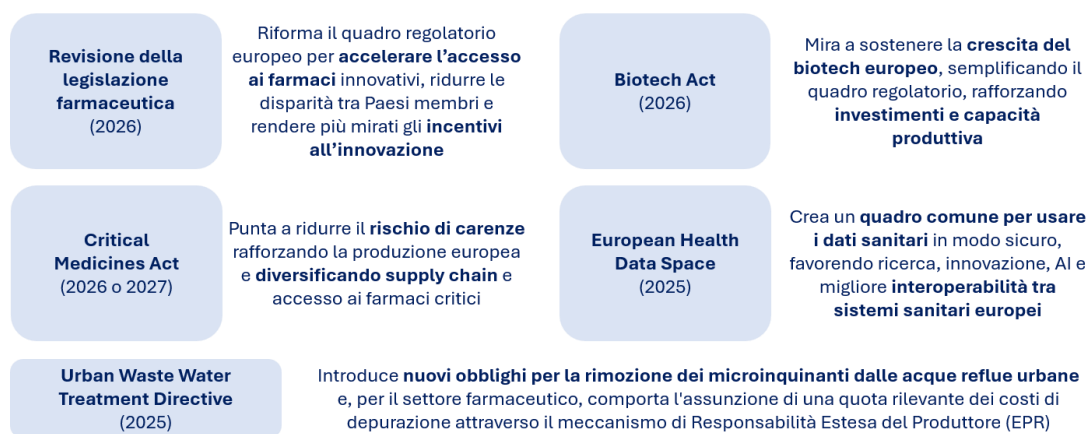
Competitività e autonomia strategica: le iniziative dell'UE

In risposta alle crescenti sfide geopolitiche e competitive, l'Unione Europea ha avviato un ampio processo di rafforzamento delle proprie politiche industriali, di innovazione e di sicurezza economica nel settore farmaceutico.

La riforma della legislazione farmaceutica europea mira a migliorare l'accesso ai medicinali, ridurre le disparità tra Stati membri e rendere più efficace il sistema di incentivi all'innovazione. Nell'ambito del Pharma Package presentato dalla Commissione Europea nel 2023, tra gli elementi oggetto di revisione rientrano anche le disposizioni relative alla tutela regolatoria e all'ingresso dei medicinali equivalenti e biosimilari sul mercato. Un ruolo particolarmente rilevante è svolto dalla Bolar exemption, attualmente disciplinata dall'articolo 10, paragrafo 6 della Direttiva 2001/83/CE, che consente ai produttori di equivalenti e biosimilari di effettuare sperimentazioni, studi e attività regolatorie prima della scadenza delle tutele brevettuali. Nell'ambito del Pharma Package, la Commissione ha proposto un ampliamento e una maggiore armonizzazione della Bolar exemption a livello europeo, con l'obiettivo di ridurre le divergenze applicative tra Stati membri e garantire maggiore certezza giuridica alle imprese.

Accanto a queste iniziative, tuttavia, il nuovo quadro regolatorio europeo introduce anche sfide significative per il settore. La Urban Waste Water Treatment Directive rappresenta un importante passo avanti sotto il profilo ambientale, ma solleva interrogativi circa il potenziale impatto sulla sostenibilità economica delle produzioni farmaceutiche, in particolare nei segmenti caratterizzati da margini più contenuti. Il dibattito sviluppatosi negli ultimi mesi sul meccanismo di Responsabilità Estesa del Produttore (EPR), che attribuisce all'industria farmaceutica e cosmetica almeno l'80% dei costi del trattamento quaternario delle acque reflue, ha evidenziato la necessità di una valutazione più approfondita dei suoi effetti sulla competitività industriale europea e sulla disponibilità dei medicinali

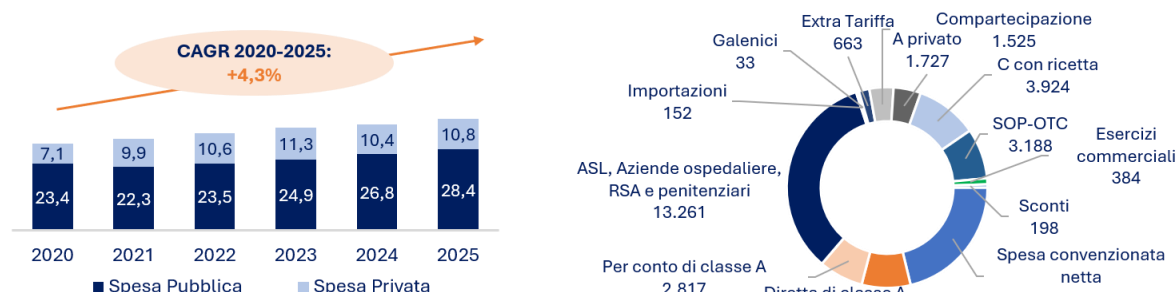
Figura 10. TEHA Group su dati EMA e Commissione Europea, 2026. Provvedimenti dell'UE per il settore delle Life Sciences



LE DINAMICHE DI SPESA FARMACEUTICA

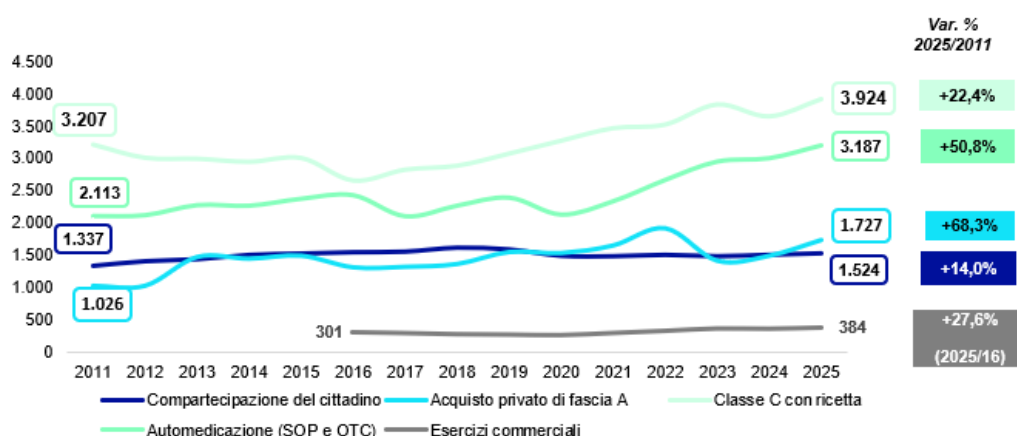
Nel suo complesso, la spesa farmaceutica è sostenuta per il 72% dal settore pubblico e il restante 28% dalla componente privata. La componente pubblica continua, infatti, a rappresentare la quota prevalente della spesa complessiva, trainata in particolare dagli acquisti di farmaci da parte di ASL, aziende ospedaliere, RSA e istituti penitenziari (13,2 miliardi di euro) e dalla spesa convenzionata netta (8,3 miliardi di euro).

Figura 11. TEHA Group su dati AIFA. Rapporto OsMed 2025-2026: A sinistra: *Spesa farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2020–2025*. A destra: *Composizione della spesa farmaceutica in Italia (milioni di euro), 2025*



Per quanto riguarda la spesa farmaceutica a carico dei cittadini, nel 2025 tutte le componenti registrano un incremento rispetto all'anno precedente, sebbene con intensità differenti. L'aumento più significativo riguarda l'acquisto privato di farmaci di fascia A, che raggiunge 1,7 miliardi di euro, in crescita del 16,2% rispetto al 2024. La spesa per i farmaci di classe C con ricetta sale a 3,9 miliardi di euro (+7,5%) e si conferma la componente di maggiore entità. Anche i medicinali di automedicazione (SOP e OTC) evidenziano una crescita, raggiungendo 3,2 miliardi di euro (+6,5%), mentre la compartecipazione del cittadino si attesta a 1,5 miliardi (+1,5%).

Figura 12. Elaborazioni Nomisma su dati osmed. Spesa privata valori in milioni di euro - anni 2011-2025

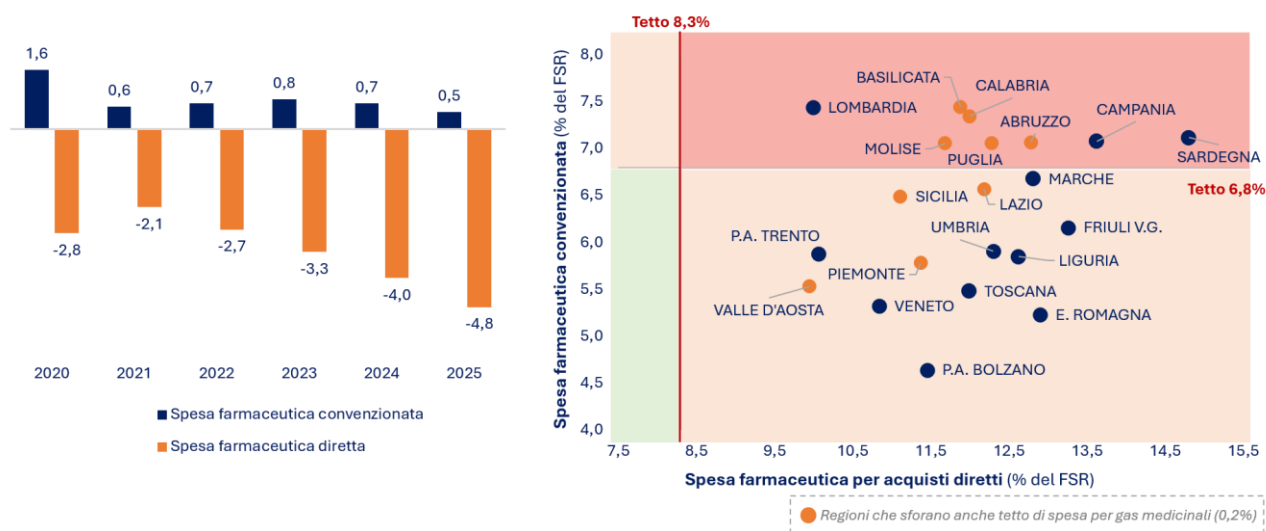


Il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale

L'analisi dell'andamento della spesa farmaceutica consente di comprendere le principali criticità e i fattori che incidono sugli equilibri del sistema, fornendo elementi oggettivi a supporto delle scelte di

programmazione e governo del comparto. Nonostante i ripetuti interventi di rimodulazione dei tetti che hanno progressivamente aumentato la quota destinata agli acquisti diretti e ridotto quella della convenzionata (nel 2020 i tetti per la spesa convenzionata e per gli acquisti diretti erano pari rispettivamente al 7,96% e al 6,69% del FSN), il disallineamento tra spesa effettiva e programmazione continua a concentrarsi nel canale ospedaliero. Tra il 2020 e il 2025, il disavanzo della spesa farmaceutica per acquisti diretti rispetto al tetto programmato è passato da 2,8 miliardi a quasi 5 miliardi di euro (coperto per il 50% dal payback delle aziende farmaceutiche). Al contrario, la spesa farmaceutica convenzionata ha continuato a registrare margini positivi rispetto al tetto assegnato, con un avanzo prossimo ai 500 milioni di euro nel 2025. La matrice dei tetti di spesa farmaceutica nel 2025 evidenzia un quadro di forte pressione sulla governance regionale considerando che tutte le Regioni italiane superano il tetto della spesa per acquisti diretti e 8 Regioni sfondano anche il tetto della spesa convenzionata. Ne emerge un quadro in cui la principale criticità resta concentrata sugli acquisti diretti, mentre la spesa convenzionata presenta situazioni più eterogenee sul territorio. Questa evidenza suggerisce che i progressivi interventi di revisione dei tetti di spesa, compresi gli incrementi introdotti negli ultimi anni, abbiano contribuito ad assorbire parte della crescita della spesa farmaceutica, ma non sono stati sufficienti a colmare il disallineamento strutturale tra l'andamento della spesa e le risorse programmate, particolarmente evidente nell'ambito degli acquisti diretti.

Figura 13. TEHA Group su dati AIFA, 2026. A sinistra: *Surplus e deficit delle voci della spesa farmaceutica (in miliardi di euro), 2020 – 2025.* A destra: *Matrice dei tetti di spesa farmaceutica nelle Regioni italiane (% del FSR), 2025*

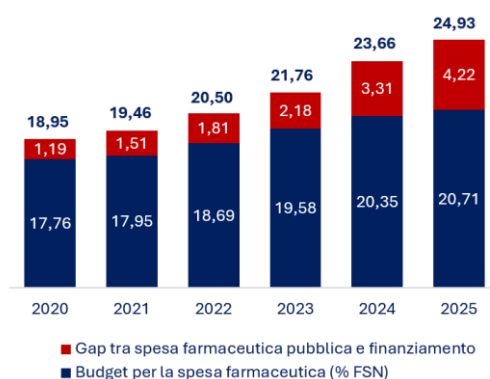


L' aumento del finanziamento del FSN ha comportato, infatti soprattutto negli ultimi anni, anche un aumento delle risorse per la spesa farmaceutica, dai 17,8 miliardi di euro nel 2020 ai 20,7 nel 2025 (considerando le risorse per la spesa convenzionata, per gli acquisti diretti e i gas medicinali).

Contestualmente, la spesa farmaceutica nei 3 canali è passata dai 18,9 ai 24,9 miliardi di euro, con un progressivo ampliamento del divario tra fabbisogno effettivo e finanziamento programmato che

ha raggiunto i 4,2 miliardi di euro nel 2025. Tale disallineamento emerge con evidenza anche a livello territoriale: nel 2025 la maggior parte delle Regioni registra uno scostamento rispetto al tetto complessivo della spesa farmaceutica, a conferma di una pressione che non riguarda singole realtà regionali, ma assume carattere strutturale e sistemico.

Figura 14. TEHA Group su dati AIFA, 2026. Spesa farmaceutica nazionale in Italia (miliardi di euro), 2020 – 2025



Le dinamiche osservate evidenziano come gli incrementi del finanziamento degli ultimi anni abbiano consentito di assorbire solo parzialmente la crescita della spesa farmaceutica. Il persistere del disallineamento tra risorse programmate e fabbisogni effettivi rende necessario aggiornare gli strumenti di programmazione e governance, tenendo conto dell'evoluzione dei bisogni di salute, delle opportunità offerte dall'innovazione terapeutica e del contributo dei farmaci accessibili alla sostenibilità del sistema.

L'EVOLUZIONE SOSTENIBILE: IL CONTRIBUTO DEI FARMACI ACCESSIBILI

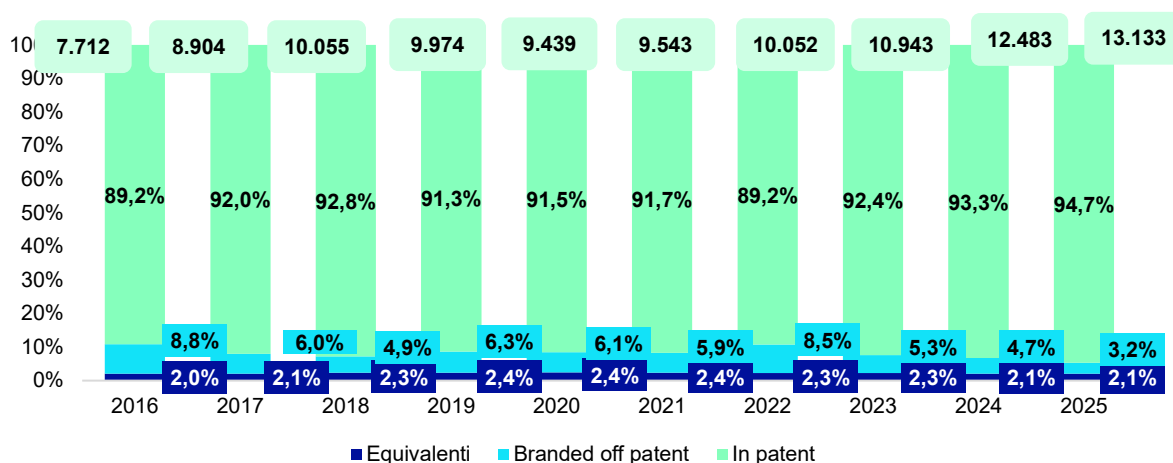
Spesa Ospedaliera

Nel 2025, a fronte della sostanziale stabilità delle quantità acquistate, la spesa ospedaliera ha raggiunto 13,133 miliardi di euro, con un incremento del 5,2% rispetto ai 12,483 miliardi del 2024. La distanza tra la dinamica dei volumi e quella del valore conferma il ruolo crescente dei medicinali caratterizzati da costi unitari più elevati, in particolare dei prodotti ancora coperti da brevetto.

I farmaci in patent assorbono nel 2025 il 94,7% della spesa ospedaliera complessiva, portando ulteriormente avanti la concentrazione del valore già osservata negli anni precedenti (93,3% nel

2024). Al contrario, si riduce l'incidenza dei branded off patent, dal 4,7% al 3,2%, mentre gli equivalenti mantengono una quota sostanzialmente invariata, pari al 2,1%. Il mercato ospedaliero si caratterizza quindi sempre più per una netta polarizzazione tra una componente di farmaci in patent, che concentra quasi interamente la spesa, e un segmento off patent che, pur rappresentando una parte rilevante dei volumi, ha un peso molto più contenuto in termini economici. La prospettiva di lungo periodo rafforza questa evidenza. Rispetto al 2016, la spesa ospedaliera complessiva è aumentata in misura significativa e la crescita è stata trainata soprattutto dai farmaci in patent, che hanno progressivamente ampliato il proprio peso sul valore del mercato. Equivalenti e biosimilari, pur avendo accresciuto la propria presenza nei consumi, continuano invece a incidere solo marginalmente sulla spesa complessiva.

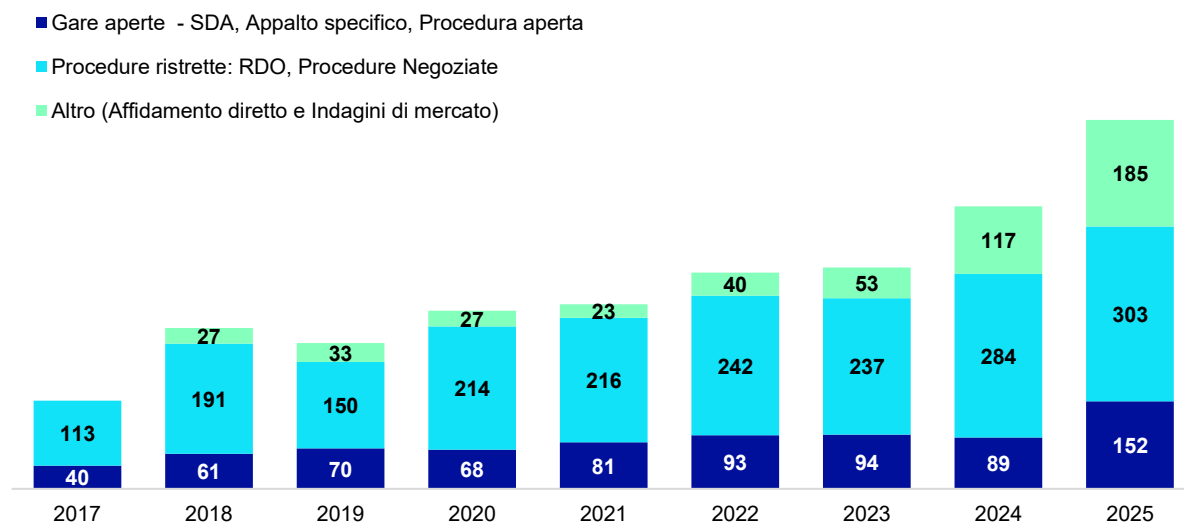
Figura 15. Elaborazione Nomisma su dati Eguale-Iqvia. Spesa ospedaliera a valori: totale mercato* e incidenza dei farmaci equivalenti, dei farmaci branded off patent e in patent anni 2016-2025



Le procedure di gara delle strutture pubbliche

La distribuzione per tipologia mostra un marcato incremento delle procedure aperte, che nel 2025 raggiungono 152 gare, contro le 89 dell'anno precedente (+71%). Le procedure ristrette, comprendenti RDO e procedure negoziate, risultano invece 303, in aumento rispetto alle 284 del 2024 (+6,7%). Anche le procedure riconducibili alla categoria "altro", che include affidamenti diretti e indagini di mercato, registrano una crescita significativa, passando da 117 a 185 gare (+58%).

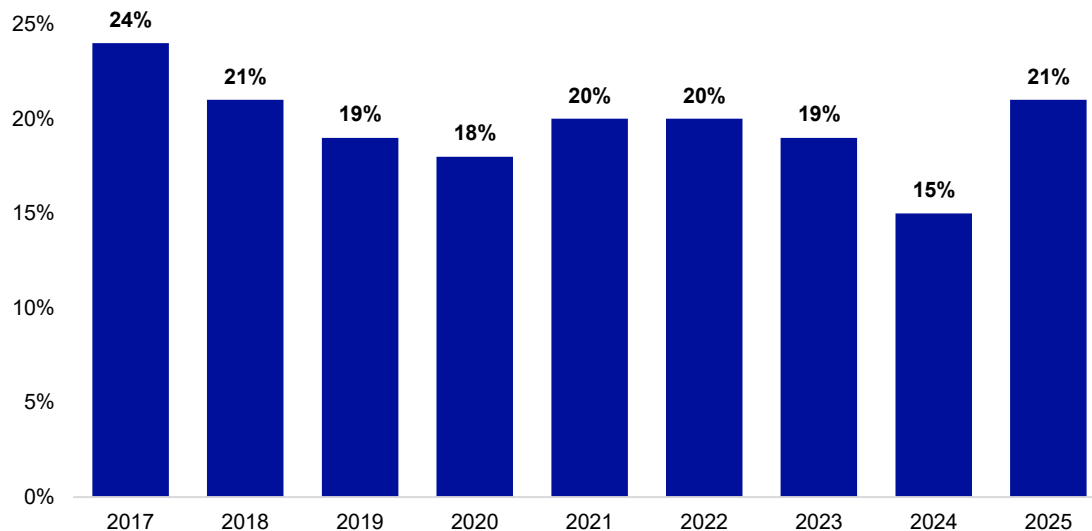
Figura 16. Dati IHS. Gare bandite per tipologia di gara anni 2017 – 2025



Per approfondire la lettura delle gare pubbliche ospedaliere è utile affiancare al numero e alla tipologia delle procedure alcuni indicatori in grado di descriverne gli esiti e il livello di partecipazione. Tra questi, la quota di lotti deserti rappresenta un elemento significativo per valutare la capacità delle gare di tradursi effettivamente nell'aggiudicazione dei lotti messi a bando. Nel 2025 la percentuale di lotti deserti si attesta al 21%, in aumento rispetto al 15% registrato nel 2024.

L'evoluzione osservata nell'ultimo anno evidenzia quindi una maggiore incidenza di procedure che non conducono all'assegnazione del lotto e rende particolarmente rilevante il monitoraggio di questo indicatore nell'ambito della serie storica 2016–2025.

Figura 17. Dati IHS. Quota percentuale di lotti deserti anni 2017 - 2025



L'Osservatorio del tasso di partecipazione alle gare delle imprese (calcolato come rapporto tra aziende partecipanti e aziende complessive con proposta di prodotto equivalente) evidenzia che, prendendo a riferimento i farmaci immessi in commercio nel 2015, la partecipazione si attesta al 93% nel primo anno (2016) e al 95% nel secondo anno (2017). Negli anni successivi si assiste a un progressivo calo per effetto dell'erosione dei prezzi: la partecipazione scende all'81% al quarto e quinto anno (2019-2020), flette al 76% all'ottavo anno (2023), fino ad assestarsi al 58% nel nono e decimo anno (2024 e 2025).

L'efficacia delle procedure di acquisto non dovrebbe essere valutata esclusivamente sulla capacità di generare risparmi immediati, ma anche sul contributo alla sostenibilità di lungo periodo del mercato, alla continuità delle forniture e alla capacità del sistema di prevenire situazioni di carenza. In questa prospettiva, gli accordi quadro multi-aggiudicatario stanno emergendo come uno strumento in grado di coniugare concorrenza, continuità delle forniture e resilienza del sistema degli acquisti pubblici.

Proprio con queste finalità, la Legge di Bilancio 2026 ne ha esteso l'applicazione anche ai medicinali di sintesi chimica a brevetto scaduto e ai relativi equivalenti, con l'obiettivo di ridurre il rischio di lotti deserti, preservare una pluralità di fornitori e rafforzare la sicurezza degli approvvigionamenti. Tale esigenza appare particolarmente rilevante alla luce dell'incidenza del 21% di lotti deserti, nel 2025, e del fatto che le successive procedure ristrette possono determinare livelli di spesa mediamente superiori del 142%¹ rispetto a quelli previsti nelle gare originarie.

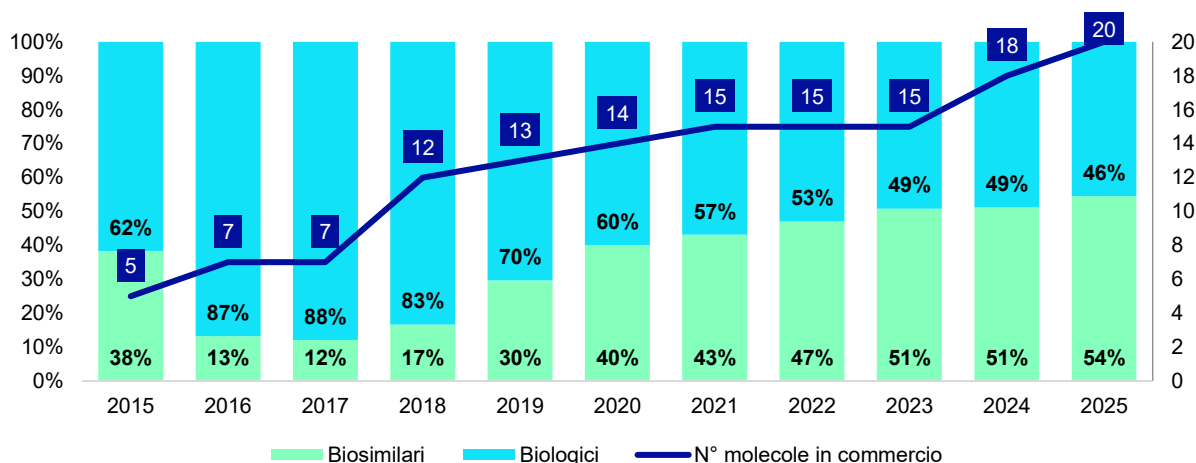
¹ Eguale (2026), «Accordo quadro e procurement farmaceutico: nuove prospettive. Analisi sull'applicazione dell'accordo quadro alle gare dei farmaci di sintesi chimica».

I Biosimilari

In Italia, dal 2015 al 2025, si è assistito a una profonda trasformazione del mercato farmaceutico dei medicinali biologici. In questo arco di tempo, il numero di molecole biosimilari in commercio è quadruplicato, passando da 5 a 20 molecole disponibili. Questa espansione dell'offerta ha guidato una netta inversione di tendenza nei consumi: dopo una contrazione iniziale tra il 2016 e il 2017, la quota di mercato dei biosimilari ha avviato una crescita costante, passando dal minimo storico del 12% segnato nel 2017 fino a superare la soglia del 50% nel 2023, per poi consolidarsi al 54% nel 2025. Di riflesso, i farmaci biologici originatori hanno perso il loro quasi totale monopolio originario, scendendo all'attuale 46%.

Sembra dunque esistere una correlazione diretta tra l'ampliamento dell'offerta e la penetrazione di mercato: più l'armamentario terapeutico si è arricchito di nuove opzioni biosimilari a seguito della scadenza dei brevetti, più i sistemi sanitari e i medici prescrittori ne hanno recepito l'affidabilità clinica e la sostenibilità economica, trasformandoli nella scelta maggioritaria per il trattamento dei pazienti.

Figura 18. Elaborazione Nomisma su Dati Iqvia. Evoluzione del mercato dei farmaci biosimilari e biologici in Italia anni 2015-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

Nel corso del 2025, la diffusione dei farmaci biosimilari sul territorio nazionale ha evidenziato una profonda ed eterogenea frammentazione regionale. Nonostante la media nazionale si attesti stabilmente sopra la metà dei consumi, la penetrazione sul mercato varia drasticamente da regione a regione, delineando uno scenario a più velocità: si passa dal vertice delle Marche e della Liguria, che sfiorano il 70% di adozione, a una fascia centrale molto densa (comprendente Veneto, Toscana, Lazio e Campania) in linea con il dato nazionale tra il 50% e il 60%. Al contrario, la Lombardia e la Sardegna si posizionano come netti fanalini di coda, registrando forti ritardi con quote che non raggiungono nemmeno la soglia del 40%, lasciando ai farmaci originatori la maggioranza assoluta dei consumi locali.

La spesa convenzionata

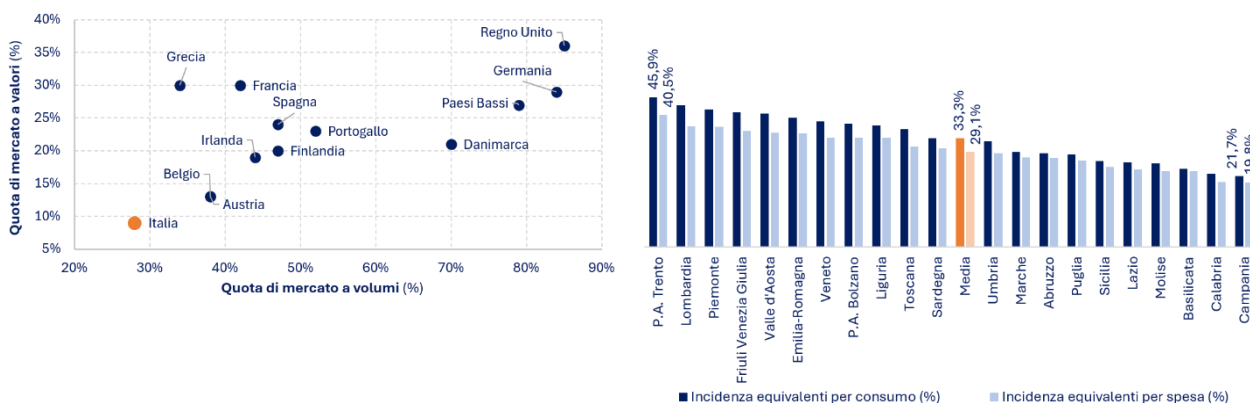
Nel 2025, i farmaci a brevetto scaduto hanno rappresentato il 72,9% della spesa e l'88,2% dei consumi dei farmaci di classe A in assistenza convenzionata; gli equivalenti puri hanno inciso per il 23,5% della spesa e per il 32,1% dei consumi.

Figura 19. A sinistra: Spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN per copertura brevettuale (%), 2025. A destra: Consumi dei farmaci in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN per copertura brevettuale (%), 2025 – Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026.



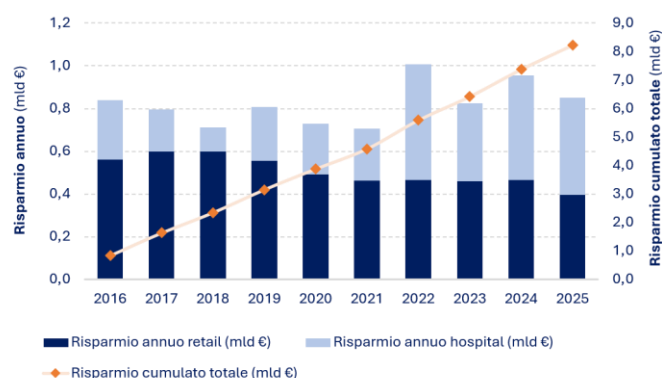
Nel contesto europeo, l'Italia è tra i Paesi a più bassa diffusione di farmaci equivalenti, evidenziando un ampio potenziale di crescita rispetto ai principali partner europei. Il divario che ancora la separa dai benchmark europei riflette le diverse politiche messe in atto dai vari Paesi: l'adozione sistematica di politiche di incentivazione ha favorito una maggiore diffusione degli equivalenti. Il quadro nazionale mostra inoltre una forte variabilità territoriale, con le Regioni del Centro-Sud che presentano livelli di utilizzo inferiori alla media nazionale. Un maggiore ricorso ai farmaci accessibili rappresenta pertanto non solo un'opportunità di convergenza verso le migliori esperienze europee, ma anche una leva per liberare ulteriori risorse da destinare ai bisogni di salute e all'innovazione terapeutica.

Figura 20. Quota di mercato dei farmaci equivalenti (farmacie e ospedali) nei principali Paesi europei (%), 2023 o ultimo anno disponibile. A destra: Ricorso a farmaci equivalenti per Regione (% su totale), 2025 – Fonte: TEHA Group su dati OCSE e Egualia, 2026



I benefici associati alla diffusione dei farmaci accessibili sono già rilevanti. Secondo analisi realizzate da Eguale, tra il 2016 e il 2025, equivalenti, biosimilari e farmaci off-patent hanno generato 8,2 miliardi di euro di risparmi, liberando in media oltre 800 milioni di euro l'anno da reinvestire nel sistema. Solo nel 2025, il risparmio generato dai farmaci accessibili ha superato gli 850 milioni di euro. In questa direzione si collocano anche le più recenti evidenze di AIFA che, per i soli biosimilari, stimano un beneficio economico di circa 460 milioni di euro. Nei prossimi anni questo contributo potrebbe rafforzarsi ulteriormente. Se l'Italia raggiungesse livelli di utilizzo dei farmaci equivalenti analoghi a quelli della Germania, il sistema sanitario potrebbe liberare oltre 25 miliardi di euro in dieci anni. A questa prospettiva si aggiunge il prossimo patent cliff, con la scadenza di numerosi brevetti farmaceutici tra il 2026 e il 2028, che potrebbe favorire l'ingresso di nuovi equivalenti e biosimilari e generare ulteriori risparmi stimati in circa 1,2 miliardi di euro².

Figura 21. TEHA Group su dati OCSE, Eguale e Medicines for Europe, 2026. Risparmi generati dai farmaci equivalenti per canale (miliardi di euro), 2016 – 2025 – Fonte:



Il valore dei farmaci accessibili va oltre la sostenibilità economica, contribuendo inoltre ad ampliare l'accesso alle cure e a ridurre le disuguaglianze. Tale contributo è particolarmente rilevante nelle aree terapeutiche a maggiore impatto: circa il 60% dei volumi si concentra in gastroenterologia e salute mentale, mentre circa il 30% riguarda oncologia e cardiovascolare, ambiti che contribuiscono in misura significativa al carico complessivo di malattia in Italia.

² La stima è ottenuta applicando ai volumi delle confezioni interessate dalle prossime scadenze brevettuali, nei canali territoriale e ospedaliero, il differenziale atteso rispetto al prezzo medio dei medicinali a brevetto scaduto.

LINEE GUIDA E PROPOSTE STRATEGICHE PER UNA NUOVA GOVERNANCE

In base alle risultanze analitiche e ai dati di bilancio integrati nei rapporti di Nomisma e TEHA Group, le linee di intervento prioritarie per la salvaguardia e lo sviluppo del sistema dei farmaci accessibili in Italia si articolano su **quattro assi strategici**:

- **Adeguamento sistematico dei prezzi dei farmaci maturi ed essenziali:** definire procedure trasparenti, tempestive e basate su criteri oggettivi per la revisione dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto caratterizzati da prezzi unitari contenuti e margini limitati, riallineando i valori industriali a fronte dell'incremento strutturale del +51% dei costi dei fattori produttivi, preservando la sostenibilità industriale del comparto ed escludendo il rischio di ritiri commerciali.
- **Ottimizzazione delle procedure di acquisto pubblico (Accordi Quadro):** consolidare ed estendere l'applicazione degli accordi quadro multi-aggiudicatario (introdotti dalla Legge di Bilancio 2026 per i farmaci di sintesi off-patent) per superare la selettività rigida del prezzo più basso nelle gare ospedaliere, ridurre l'incidenza critica dei lotti deserti (21% nel 2025) e scongiurare il ricorso a procedure ristrette d'urgenza che comportano incrementi di spesa del 142%.
- **Superamento del payback ospedaliero sui farmaci in gara:** rivedere i criteri di applicazione del payback (il cui valore complessivo a carico della filiera ha raggiunto i 2,4 miliardi di euro nel 2025 per il ripiano del disavanzo degli acquisti diretti) escludendo i farmaci equivalenti, biosimilari e fuori brevetto acquistati tramite gara pubblica, al fine di evitare una duplice ed insostenibile pressione economica su segmenti industriali già regolati al minimo prezzo.
- **Piano nazionale di educazione e abbattimento delle disomogeneità territoriali:** promuovere campagne di informazione pubblica in sinergia con i medici prescrittori ed i farmacisti per colmare il deficit conoscitivo dei cittadini (conoscenza scesa al 70% nel 2026) e superare i pregiudizi infondati su efficacia e qualità, attivando al contempo politiche regionali di incentivazione nel Mezzogiorno per colmare la forte variabilità di penetrazione rispetto al Nord (Campania al 19,8%, Calabria al 21,7% contro la P.A. di Trento al 45,9%).