



SCENARI E TENDENZE SUI FARMACI ACCESSIBILI

OSSERVATORIO SUI FARMACI ACCESSIBILI

Rapporto Annuale 2026



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**.

Nomisma

 **TEHA**

OSSERVATORIO SUI FARMACI ACCESSIBILI

**Rapporto Annuale
2026**

Indice

PREFAZIONE DEL PRESIDENTE DI EGUALIA

SEZIONE I. Monitoraggio degli indicatori - a cura di Nomisma 10

1. Il settore della farmaceutica	10
Struttura dimensionale	11
Occupazione	13
Valore aggiunto e produzione	14
Investimenti	20
Esportazioni	20

2. Le imprese di farmaci accessibili	31
Ricavi delle vendite e dipendenti	31
Indici di redditività	37
Indici di produttività e solidità	43
Analisi di impatto economico e occupazionale	51

3. Il mercato	55
Spesa territoriale	55
Andamento del mercato dei Farmaci di classe A	60
I farmaci biosimilari	63
Spesa e gare ospedaliere	66
Le procedure di gara delle strutture pubbliche	69
Il processo di raccolta dati alla base del DB IHS	70
Metodologia dell'analisi gare bandite – Indicatori	71

SEZIONE II. LA GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA TRA SOSTENIBILITÀ, ACCESSIBILITÀ E COMPETITIVITÀ INDUSTRIALE - a cura di TEHA Group	76
1. Il contesto di riferimento e le implicazioni per la filiera	77
Il contesto macroeconomico e geopolitico	78
Tendenze e nuovi equilibri nel settore farmaceutico	79
Resilienza delle filiere e sicurezza degli approvvigionamenti: focus sul comparto dei farmaci accessibili	81
Competitività e autonomia strategica: le iniziative dell'UE	83
2. Le dinamiche di spesa farmaceutica	89
Il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale	91
L'evoluzione sostenibile: il contributo dei farmaci accessibili	96
3. Riflessioni conclusive	101
Il meccanismo del payback	101
Le gare di acquisto	102
Le quote di spettanza del prezzo al pubblico dei farmaci	103
L'adeguamento dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto	104
La revisione del prontuario farmaceutico nazionale	104
I principi guida di una nuova governance	105

Prefazione del Presidente di Egualia

L'undicesima edizione dell'Osservatorio Egualia 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 intercettarne 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 Egualia 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 Egualia 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 Egualia
Riccardo Zagaria**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Riccardo Zagaria', with a stylized, flowing script.



SEZIONE I. **MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI**

1. IL SETTORE DELLA FARMACEUTICA

- a cura di Nomisma

1. Struttura dimensionale

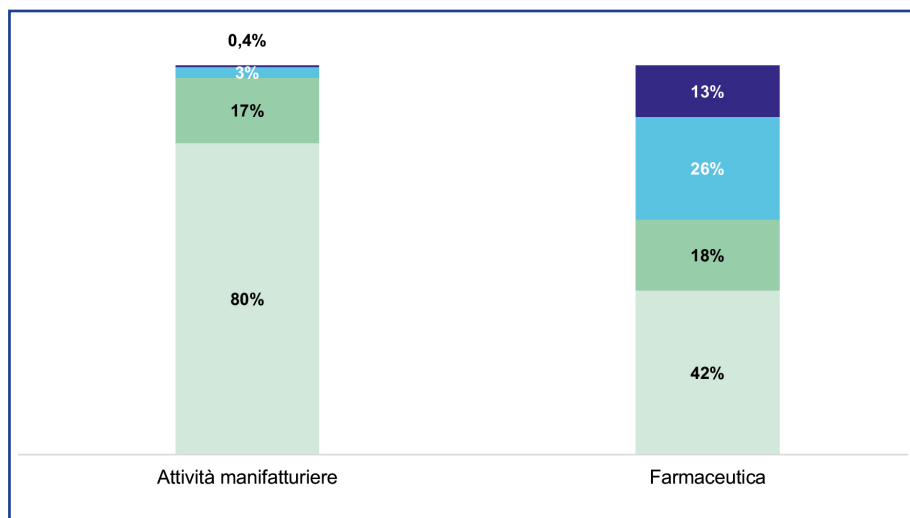
Il settore farmaceutico italiano presenta una struttura dimensionale chiaramente distinta rispetto alla media della manifattura. In quest'ultima, infatti, le microimprese costituiscono oltre l'80% del totale, mentre nel comparto farmaceutico la loro presenza risulta ridotta a meno della metà.

Nel 2024, nella farmaceutica italiana circa il 40% delle imprese conta più di 50 dipendenti, confermando la maggiore solidità e strutturazione del comparto rispetto alla manifattura nel suo complesso, dove tale quota si attesta a poco più del 3%. All'interno del settore, inoltre, la presenza delle imprese di maggiore dimensione risulta in crescita rispetto al 2008, con un incremento di oltre 2 punti percentuali.

Questa propensione verso imprese di media e grande dimensione si riflette anche nella distribuzione del fatturato. Nel 2023, le aziende con oltre 250 addetti hanno concentrato stabilmente più dei tre quarti del giro d'affari del comparto, a fronte di una quota pari al 46,7% nella manifattura nel suo complesso. Al contrario, le imprese farmaceutiche con meno di 50 addetti hanno inciso per appena il 4% sul fatturato complessivo, a fronte di un peso pari al 26,5% nella manifattura.

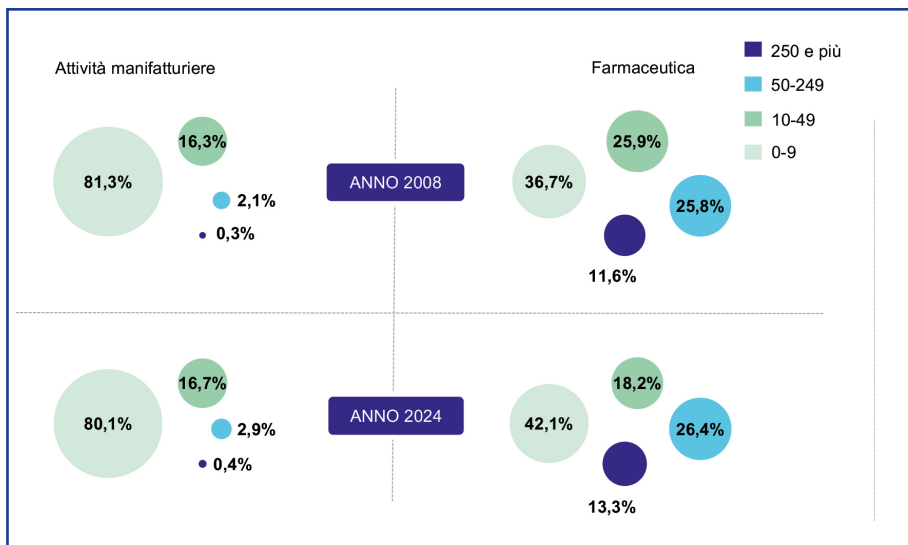
FIG. 1.1 NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE

ANNO 2024



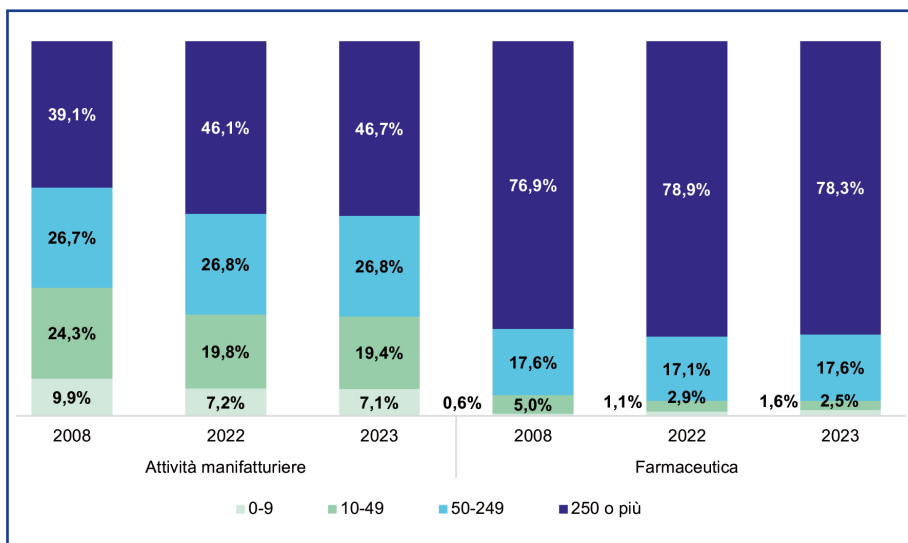
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

FIG. 1.2 DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DI DIPENDENTI



Fonte: Elaborazione Nomisma su dati Istat

FIG. 1.3 QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DI DIPENDENTI
ANNI 2008 - 2022 - 2023



Fonte: Elaborazione Nomisma su dati Istat

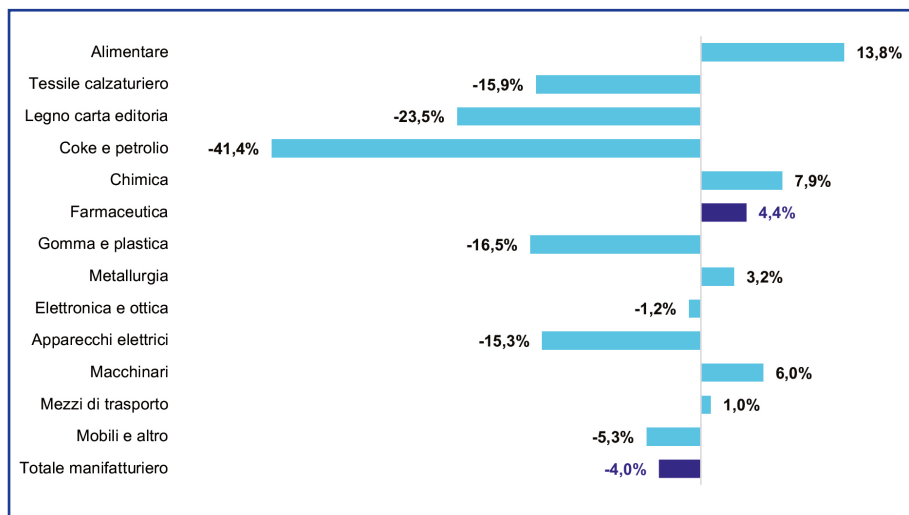
2. Occupazione

Con oltre 66 mila occupati nel 2025, la farmaceutica italiana mantiene un ruolo significativo nel sistema produttivo del Paese. Il comparto assorbe l'1,7% del totale degli addetti dell'industria manifatturiera, una quota che non mostra variazioni rilevanti nell'orizzonte di medio termine.

Nel 2025 la farmaceutica italiana ha fatto registrare una decisa espansione dell'occupazione, con un aumento del 3,1% rispetto all'anno precedente. Questo risultato posiziona il settore al vertice tra le industrie manifatturiere per dinamismo occupazionale. La performance risulta nettamente superiore a quella dell'intero comparto industriale, che nello stesso periodo ha invece registrato una flessione del -0,8%.

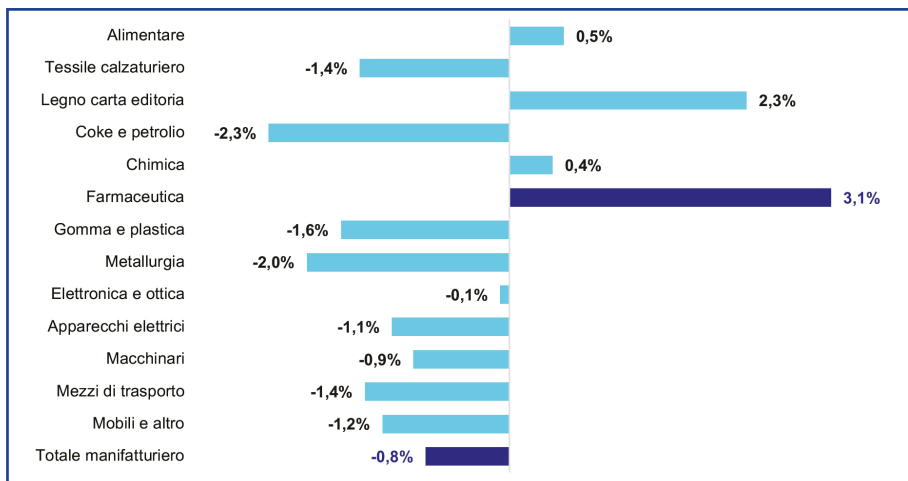
Questa dinamica ha permesso di registrare i livelli occupazionali del comparto più alti dal 2010, confermando una traiettoria altamente positiva sia nel medio che nel lungo periodo. Rispetto al 2010, gli occupati nella farmaceutica sono aumentati del 4,4%, mentre il comparto manifatturiero nel suo complesso ha fatto registrare una contrazione del -4,0%. Questo andamento ha permesso al settore di rafforzare progressivamente la propria posizione, seguendo un trend di crescita riservato a pochissimi altri comparti del sistema industriale italiano.

FIG. 1.4 VARIAZIONE % 2025/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazione Nomisma su dati Istat

FIG. 1.5 VARIAZIONE % 2025/2024 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazione Nomisma su dati Istat

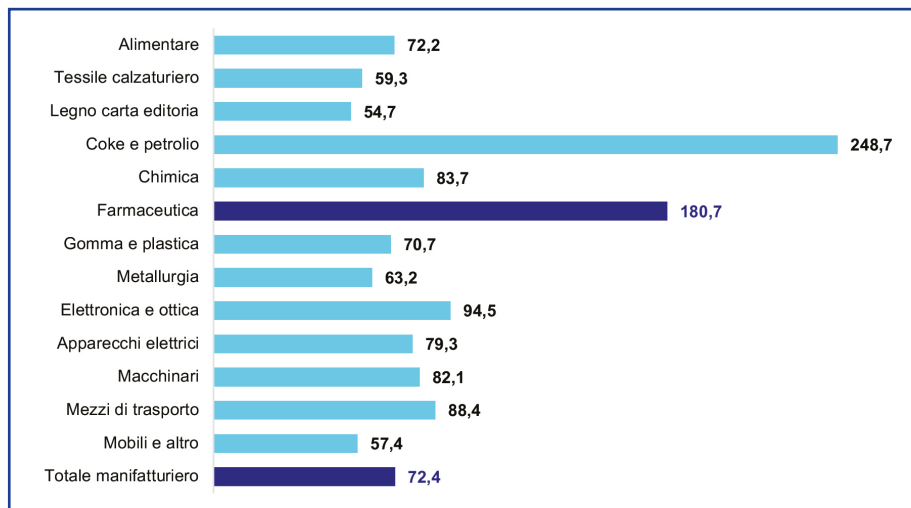
3. Valore aggiunto e produzione

La farmaceutica rappresenta un'eccezione nel panorama manifatturiero italiano. Il settore si caratterizza per una maggiore presenza di grandi imprese, per la capacità delle aziende leader di concentrare la quota prevalente del fatturato e per un valore aggiunto per occupato particolarmente elevato. Coerentemente con questi tratti e con la natura dei prodotti, la farmaceutica registra livelli di produttività nettamente superiori alla media industriale.

Nel 2025, ciascun occupato della farmaceutica italiana ha generato oltre 180 mila euro di valore aggiunto, un livello superato solo dal comparto petrolchimico, un settore atipico per struttura e fortemente condizionato dalle oscillazioni congiunturali. L'indicatore risulta più del doppio rispetto alla media dell'industria manifatturiera, ferma a 72 mila euro per addetto. A ciò si aggiunge una tendenza positiva: il valore aggiunto medio per occupato è in crescita sia su base annua sia nell'orizzonte di lungo periodo.

Nel 2025 la farmaceutica italiana produce 12 miliardi di euro di valore aggiunto, proseguendo un percorso di rafforzamento consolidatosi negli ultimi anni. Dopo un andamento sostanzialmente stabile fino al 2018, il settore cresce dal 2019, raggiungendo nel 2025 il valore più elevato dell'intero periodo. Il contributo della farmaceutica è aumentato anche in relazione al complesso della manifattura: nel 2025 rappresenta il 4,2% del valore aggiunto manifatturiero complessivo, l'incidenza più alta negli ultimi 15 anni se si esclude l'anno atipico 2020.

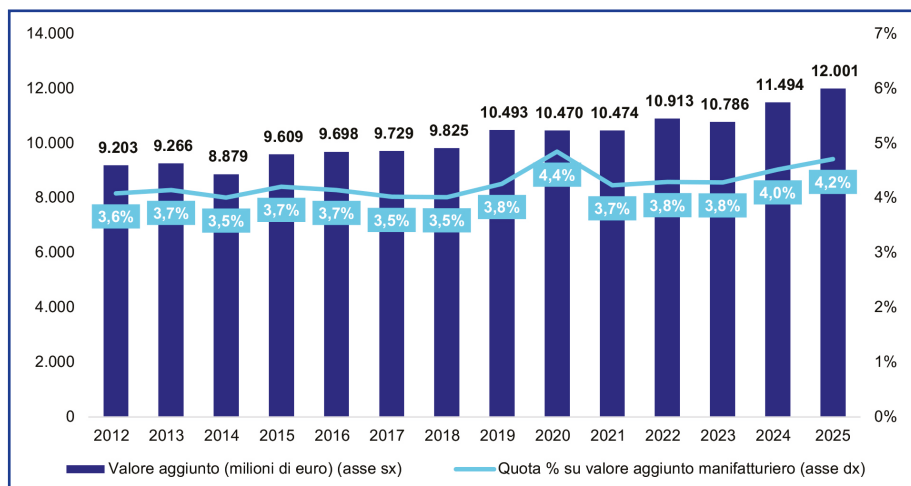
FIG. 1.6 VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI



VALORI IN MIGLIAIA DI EURO - ANNO 2025

* valori concatenati con anno di riferimento 2020 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

FIG. 1.7 VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO



ANNI 2012-2025

* valori concatenati con anno di riferimento 2020 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

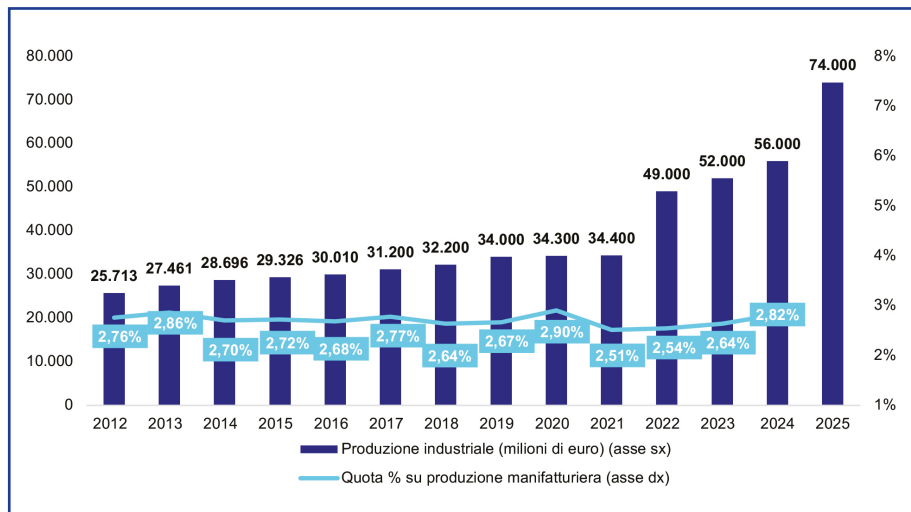
Coerentemente con la dinamica positiva registrata negli ultimi anni, nel 2025 il valore della produzione dell'industria farmaceutica realizzata in Italia ha registrato un ulteriore incremento. Secondo le stime di Farmindustria, il valore complessivo ha raggiunto 74 miliardi di euro, rispetto ai 56 miliardi del 2024, evidenziando una crescita di oltre il 32%. Tale incremento, particolarmente significativo, riflette soprattutto la forte espansione delle esportazioni e il crescente peso di produzioni ad alto valore aggiunto.

La performance della farmaceutica si conferma tra le migliori all'interno dei sub-settori dell'industria italiana. Nel periodo 2012-2024, infatti, il tasso medio annuo di crescita è stato pari al +1,06%, mentre la manifattura nel complesso ha registrato una variazione pari a +0,87% annuo. Rispetto alla produzione industriale complessiva italiana, la farmaceutica mantiene un'incidenza superiore al 2,8%, un livello che si è consolidato lungo l'intera serie storica. L'incremento particolarmente marcato dei Mezzi di trasporto (+3,19% medio annuo) va letto anche alla luce del basso livello di partenza del 2012-2013, anni di minimo storico per il mercato automobilistico italiano. A questo si aggiunge un contesto favorevole per aerospazio, difesa e cantieristica navale, comparti sostenuti sia dall'aumento degli investimenti in ambito militare sia dalla ripresa del settore crocieristico. Il dato aggregato, rimasto ampiamente positivo pur in presenza della brusca contrazione della produzione di autoveicoli registrata nel 2024, è compatibile con un effetto di compensazione tra le diverse componenti del comparto.

Nel 2025 il CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization), ovvero la produzione conto terzi destinata alle multinazionali farmaceutiche, mantiene il proprio ruolo strategico per il sistema industriale italiano. Secondo i dati Farmindustria, l'Italia si conferma leader europeo del segmento, con un fatturato superiore ai 4 miliardi di euro e una crescita dell'8% rispetto all'anno precedente. La quota di mercato nazionale è pari a un quarto del totale europeo, posizionandosi nettamente davanti ai principali competitor: la Germania, ferma a 3,5 miliardi di euro, e la Francia, a 2,8 miliardi di euro.

FIG. 1.8 PRODUZIONE SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA

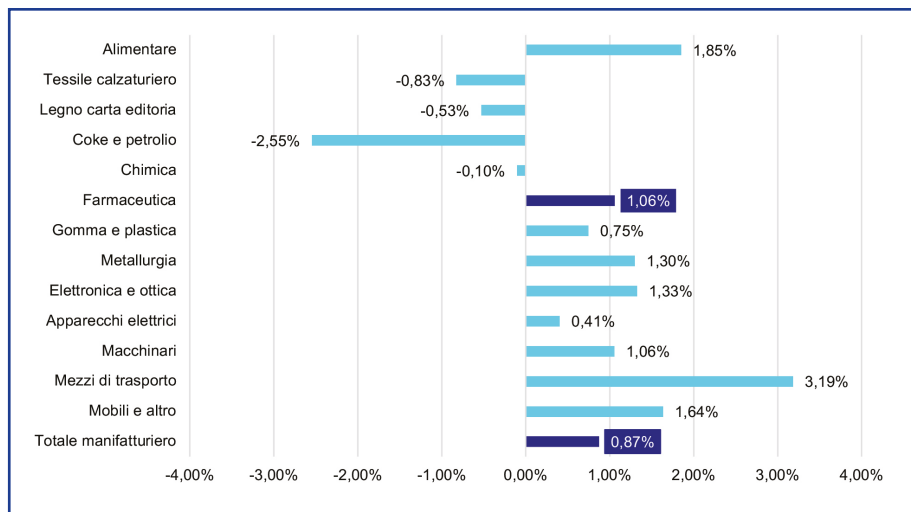
ANNI 2012-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Farminindustria, Istat

FIG. 1.9 VARIAZIONE MEDIA ANNUA DELLA PRODUZIONE NEI SETTORI MANIFATTURIERI

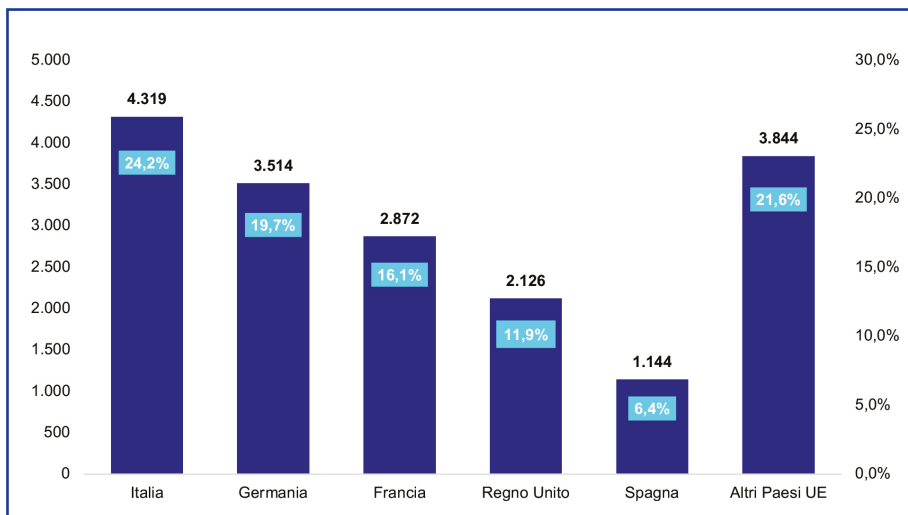
ANNI 2012-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Farminindustria, Istat

FIG. 1.10 CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE

(MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %) - ANNO 2025

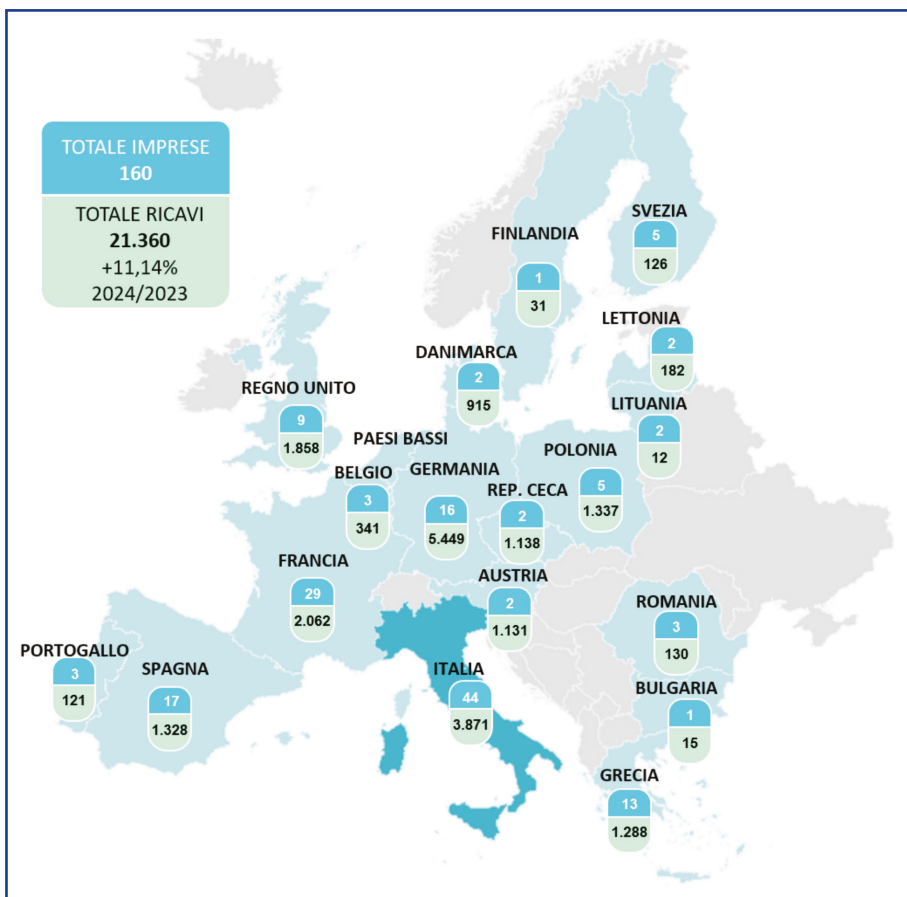


Fonte: Farmindustria su dati Istat, Eurostat, EFPIA, IQVIA

Nel 2024 il mercato europeo dei farmaci accessibili ha superato i 21 miliardi di euro di fatturato complessivo, segnando una crescita annua del +11,1% e consolidando il forte slancio già osservato tra il 2021 e il 2023. Italia e Germania restano i due paesi guida del continente: insieme rappresentano il 43% del fatturato totale del settore. È interessante notare come, nonostante un numero inferiore di imprese rispetto all'Italia, le aziende tedesche generino un fatturato più elevato. Questo evidenzia una differenza strutturale tra i due mercati: in Germania prevale tradizionalmente un modello basato su grandi imprese e concentrazione delle quote, mentre in Italia il settore dei farmaci accessibili è caratterizzato da una presenza più significativa di aziende di dimensioni medie e piccole. Nel 2024, il fatturato delle imprese italiane è cresciuto del 5,3%.

Tra gli altri mercati di riferimento si consolidano Grecia e Repubblica Ceca, entrambe con incrementi delle vendite nell'ultimo anno superiori al 20%, insieme a Regno Unito, Francia e Spagna, che restano protagoniste dello scenario europeo. Nel complesso, il contesto continentale conferma un andamento tendenzialmente positivo: unici segnali di rallentamento provengono da Finlandia, Lituania e Svezia, paesi che tuttavia hanno un peso marginale sul totale europeo.

FIG. 1.11 IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI ACCESSIBILI IN EUROPA: RICAVI VALORI IN MILIONI DI EURO - ANNO 2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Cribis

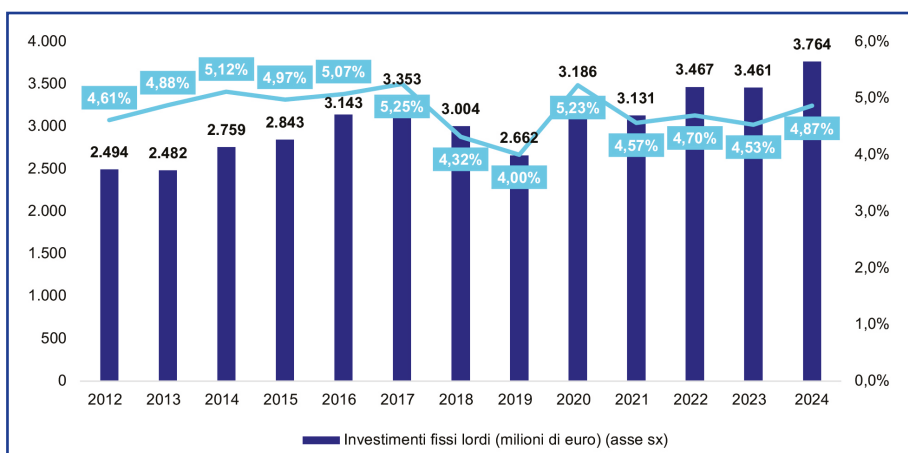
4. Investimenti

Gli investimenti rappresentano un fattore determinante per lo sviluppo dell'attività economica delle imprese farmaceutiche, che dispongono infatti di una dotazione di capitale fisso particolarmente rilevante.

Nel 2024 gli investimenti fissi lordi del settore hanno raggiunto 3,8 miliardi di euro, il valore più alto degli ultimi dodici anni, in crescita di 303 milioni rispetto al 2023 e di oltre 1,2 miliardi rispetto al 2012. Questa dinamica conferma il ruolo del comparto farmaceutico come uno dei principali motori degli investimenti nel sistema manifatturiero italiano.

Anche in termini di incidenza sul totale degli investimenti fissi lordi manifatturieri, il settore mantiene un peso significativo: dopo il calo registrato nel biennio 2018-2019 e la ripresa successiva, la quota si attesta nel 2024 al 4,87%, in aumento rispetto al 4,53% del 2023, pur restando leggermente al di sotto dei massimi storici toccati nel 2014 e nel 2017.

FIG. 1.12 INVESTIMENTI FISSI LORDI* FARMACEUTICI (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI ANNI 2012-2024



* valori concatenati con anno di riferimento 2020 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

5. Esportazioni

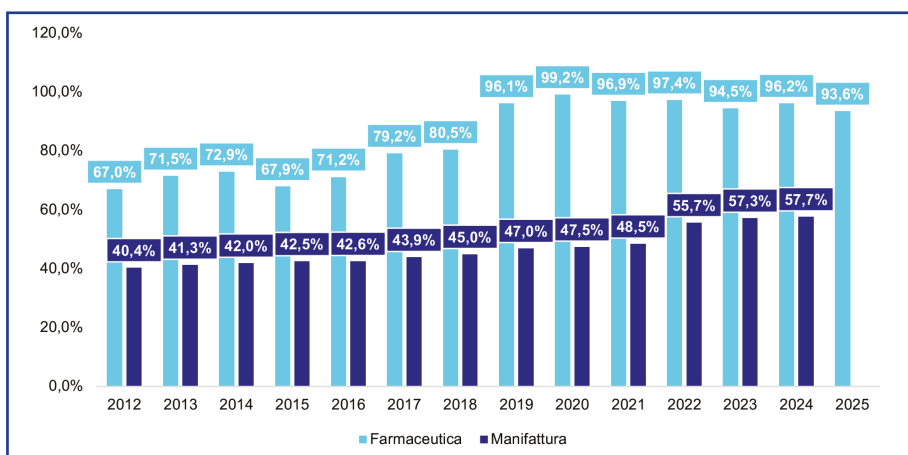
Nel 2025, le esportazioni italiane evidenziano un lieve rafforzamento della dinamica espansiva rispetto all'anno precedente. La fase di forte rimbalzo successiva alla pandemia risulta ormai superata, lasciando spazio a un andamento più stabile: la manifattura italiana cresce del 3,2% su base annua, raggiungendo un fatturato estero di 611,4 miliardi di euro.

In questo contesto, il settore farmaceutico si conferma tra i più dinamici e solidi, grazie alla notevole resilienza e alla forza delle sue performance di export. Nel 2025, le esportazioni raggiungono 69,2 miliardi di euro, segnando un aumento del 28,5% rispetto al 2024. Si tratta della seconda variazione annua più elevata registrata dal settore nell'ultimo quinquennio, dietro soltanto al rimbalzo del 2022 (+43,1%) legato alla ripresa post-pandemica. A differenza di quell'episodio, la crescita del 2025 non appare riconducibile a un effetto one-off legato a singoli mercati o prodotti, ma risulta distribuita su più aree geografiche, a testimonianza di un'accelerazione più strutturale che congiunturale della competitività del comparto sui mercati internazionali.

Il settore continua a mostrare una forte vocazione internazionale: dopo il picco del 99,2% raggiunto nel 2020, l'incidenza dell'export sulla produzione si è riportata su livelli comunque eccezionalmente elevati, attestandosi al 93,6% nel 2025. La lieve flessione dell'ultimo anno, che interrompe il recupero del 2024, non modifica la sostanza del fenomeno: da sette anni l'export assorbe stabilmente oltre nove decimi della produzione farmaceutica, segnando un regime strutturale consolidato a partire dal 2019.

Nella manifattura, invece, la quota esportata rimane molto più contenuta: l'incidenza dell'export sulla produzione si colloca poco sopra il 50%, contro valori che nel pharma superano con continuità il 90%. Questa distanza riflette una diversa impostazione strutturale: la farmaceutica opera con una proiezione internazionale decisamente più marcata rispetto al resto dell'apparato produttivo. Un divario che persiste anche in una fase in cui l'industria italiana sta progressivamente ampliando la propria presenza sui mercati esteri, confermando la farmaceutica come comparto apripista dell'internazionalizzazione produttiva nazionale.

FIG. 1.13 PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA



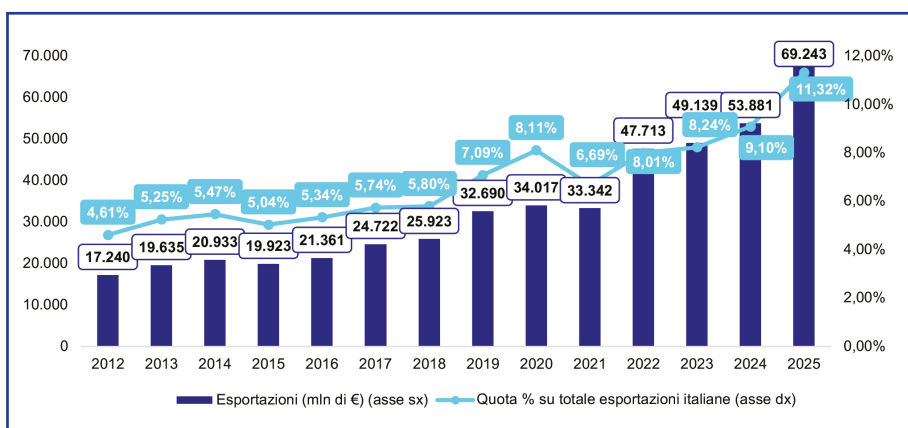
(%) ANNI 2012-2025

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Farindustria e Istat

Nel 2025 il comparto farmaceutico si conferma tra i principali contributori dell'export manifatturiero italiano, collocandosi al secondo posto dopo il machinery, con una quota superiore all'11%. È anche il settore che mostra la crescita più sostenuta rispetto al 2024, evidenziando una dinamica dell'export particolarmente vivace (+28,5%).

La dinamica positiva delle esportazioni farmaceutiche si distingue all'interno della top 10 dei comparti manifatturieri: solo pochi settori mostrano variazioni annuali positive, tra cui la metallurgia (+9,8%), l'industria alimentare (+4,3%) e l'automotive (+4,1%). Al contrario, il 2025 si è rivelato particolarmente sfavorevole per alcuni dei principali comparti manifatturieri italiani, tra cui la produzione di mobili, che ha registrato un calo significativo (-7,0%).

FIG.1.14 ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE ANNI 2012-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

FIG. 1.15 PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI % 2025 VS 2024

ANNO 2025

	Esportazioni (mln €)	Quota su esportazioni manifatturiere	Var. % 2025/2024
Macchinari	99.498	16,3%	0,0%
Metallurgia	68.961	11,3%	9,8%
Tessile Calzaturiero	60.828	9,9%	-1,9%
Alimentare	62.428	10,2%	4,3%
Mezzi di trasporto	62.203	10,2%	4,1%
Farmaceutica	69.243	11,3%	28,5%
Chimica	40.155	6,6%	-1,1%
Mobili e altro	37.499	6,1%	-7,0%
Gomma e Materie Plastiche	32.321	5,3%	-0,2%
Apparecchi elettrici	31.989	5,2%	0,3%

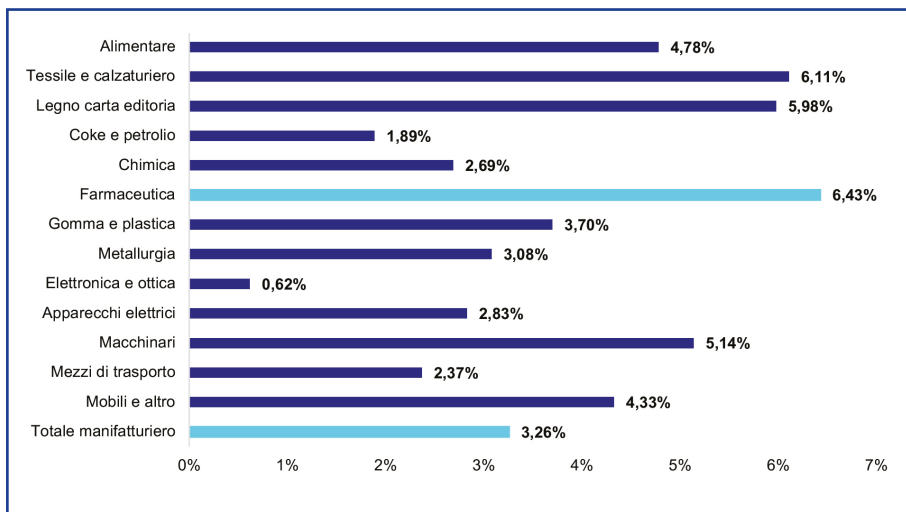
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Nel 2025, il peso dell'export manifatturiero italiano nello scenario mondiale resta pressoché invariato, attestandosi al 3,26%, in linea con il 2024. Anche in questo contesto, il comparto farmaceutico si distingue per un andamento controciclico, confermandosi nel 2025 al primo posto per incidenza dei prodotti manifatturieri esportati di origine italiana sul totale mondiale, con una quota del 6,43%. Il settore sopravanza così il tessile-calzaturiero, rafforzando il proprio posizionamento di leadership.

La dinamica complessiva di questa dimensione è stata trainata in misura rilevante dalla farmaceutica, che nel medio periodo ha mostrato una crescita nettamente più robusta rispetto alle altre branche manifatturiere italiane. Nel 2025, la quota delle esportazioni farmaceutiche italiane sul totale mondiale risulta superiore di 2,8 punti percentuali rispetto al 2010, confermando un andamento favorevole condiviso, tra i principali comparti, soltanto dall'industria alimentare. Per il resto, dai settori della metalmeccanica alla moda, fino all'insieme della manifattura Made in Italy, permane una pressione competitiva internazionale che continua a limitarne il posizionamento relativo.

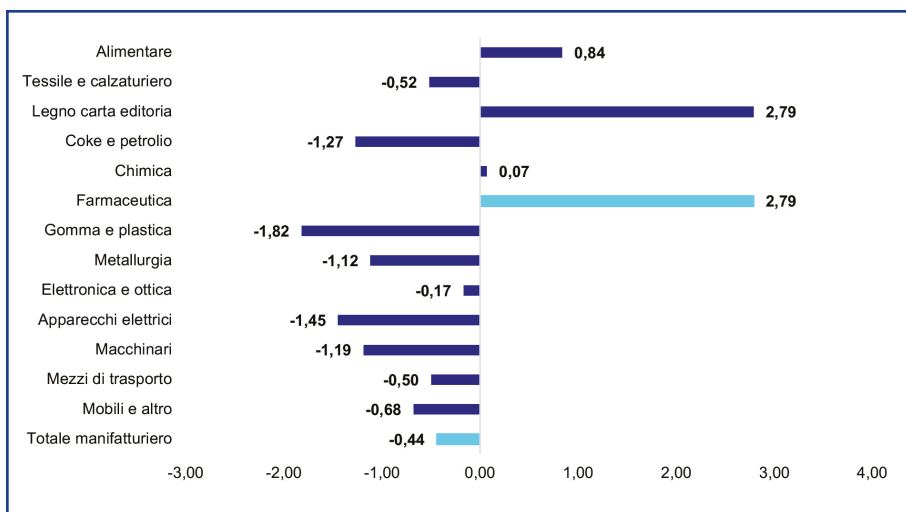
FIG. 1.16 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO

ANNO 2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Ice

FIG. 1.17 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE DIFFERENZA (PUNTI PERCENTUALI) 2025 - 2010 NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Ice

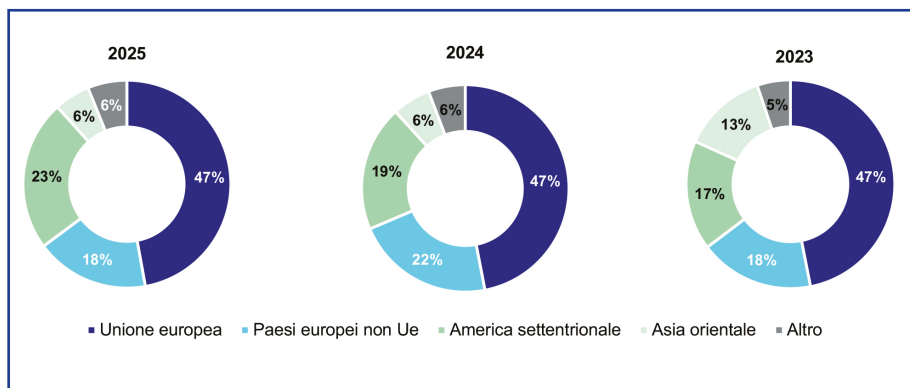
La performance delle esportazioni della farmaceutica italiana conferma il processo di riassetto già emerso in precedenza. L'Unione Europea continua a rappresentare meno del 50% del totale, ma il quadro complessivo appare ora nettamente più favorevole, a conferma di un rafforzamento dell'export intra-UE in valore assoluto.

Nel 2025, il riequilibrio delle quote di mercato riflette soprattutto la crescente incidenza dell'America settentrionale, che si colloca come seconda destinazione dell'export farmaceutico italiano con un aumento di 4 punti percentuali rispetto al 2024 e di 6 rispetto al 2023. Questo spostamento sembra essere trainato in larga misura dalla forte espansione della farmaceutica verso gli Stati Uniti, mentre i paesi europei non appartenenti all'Unione Europea tornano su livelli più vicini a quelli del 2023, dopo una fase di maggiore intensità dei flussi. Nel complesso, si tratta quindi di un riequilibrio geografico più che di un mutamento strutturale delle aree di sbocco. Il 2024 si configura quindi come un anno anomalo per i flussi verso l'Europa extra-UE, probabilmente legato a ordini una tantum o a effetti di scorta, mentre il 2025 ripristina un pattern più strutturale.

Nel 2025, l'Asia orientale (Cina e Giappone su tutte) mostra livelli sostanzialmente analoghi a quelli dell'anno precedente, confermandosi però ancora al di sotto dei valori osservati nel 2023. Più in dettaglio, l'area registra un incremento del 19% su base annua, ma senza recuperare pienamente il picco raggiunto due anni prima. La brusca correzione 2023-2024 conferma la natura episodica del picco cinese, mentre la stabilizzazione 2025 su valori più contenuti suggerisce un nuovo equilibrio strutturale per l'area, ancora lontano dai massimi del 2023.

Le performance dell'export farmaceutico italiano verso Medio Oriente, Asia centrale e area Oceania-Pacifico risultano decisamente positive. Pur rappresentando ancora una quota contenuta del totale dei mercati di sbocco, queste aree mostrano una dinamica di crescita molto sostenuta: nel 2025 l'export Made in Italy verso l'Asia centrale aumenta del 69% su base annua, verso il Medio Oriente del 71%, mentre l'Oceania segna un +16%, confermando un trend espansivo anche nel medio periodo. Questi mercati evidenziano ormai il più elevato dinamismo relativo e si configurano come aree emergenti da monitorare con attenzione.

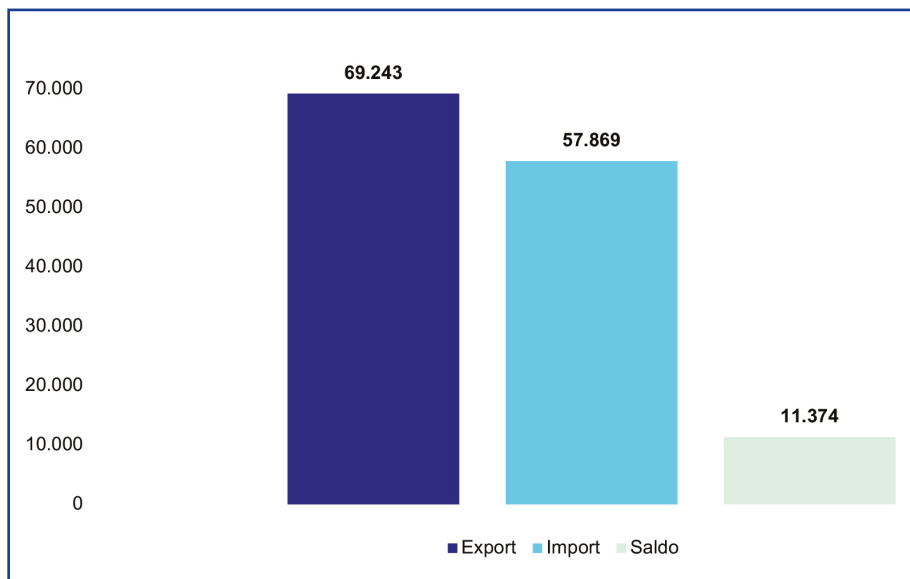
FIG. 1.18 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Le ottime performance dell'export farmaceutico italiano nel 2025 rafforzano ulteriormente il saldo commerciale con l'estero, che si mantiene ampiamente positivo e supera gli 11 miliardi di euro, in leggero aumento rispetto a un 2024 già particolarmente favorevole.

FIG. 1.19 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO (MILIONI DI EURO) - ANNO 2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

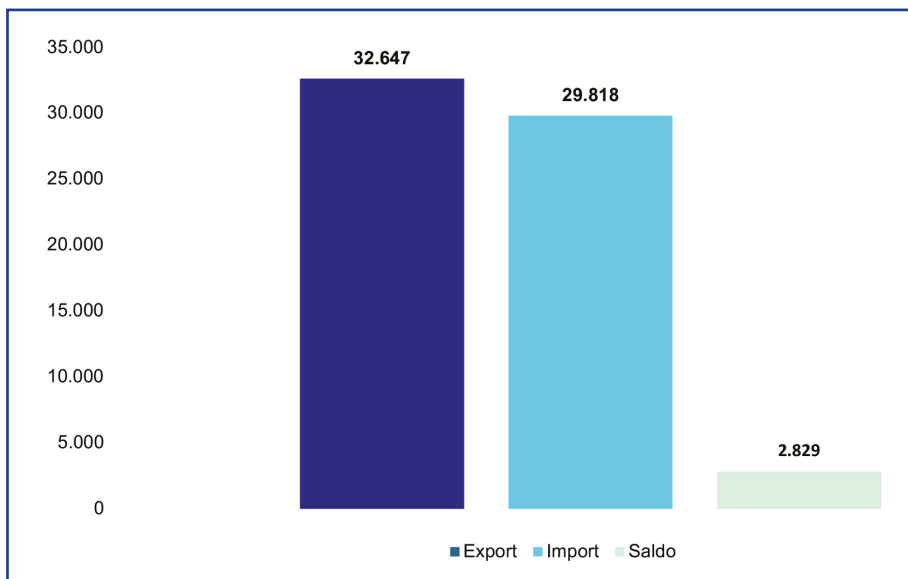
Nel 2025 il saldo del settore farmaceutico con l'Unione Europea si riporta in territorio positivo, raggiungendo 2,8 miliardi di euro. Si tratta di una svolta rilevante, perché interrompe la fase di disavanzo osservata negli anni precedenti e segnala un rafforzamento delle esportazioni verso l'area comunitaria.

Stante questa situazione sul fronte comunitario, è dunque la componente extra UE a consolidare l'avanzo commerciale della farmaceutica italiana, trainata in misura decisiva dai principali mercati extraeuropei e, in particolare, dalla Svizzera, che si conferma uno degli sbocchi più rilevanti del comparto. Più in generale, la dinamica degli scambi con quest'area contribuisce in modo sostanziale a sostenere il risultato complessivo della farmaceutica italiana, rafforzandone il profilo competitivo sui mercati internazionali.

A completamento del quadro, le esportazioni farmaceutiche italiane verso il Nord America continuano a superare nettamente gli acquisti, generando un saldo positivo superiore al miliardo di euro, mentre il commercio con l'Asia orientale si chiude invece con un disavanzo, a conferma di una relazione commerciale ancora sbilanciata verso le importazioni da quest'area.

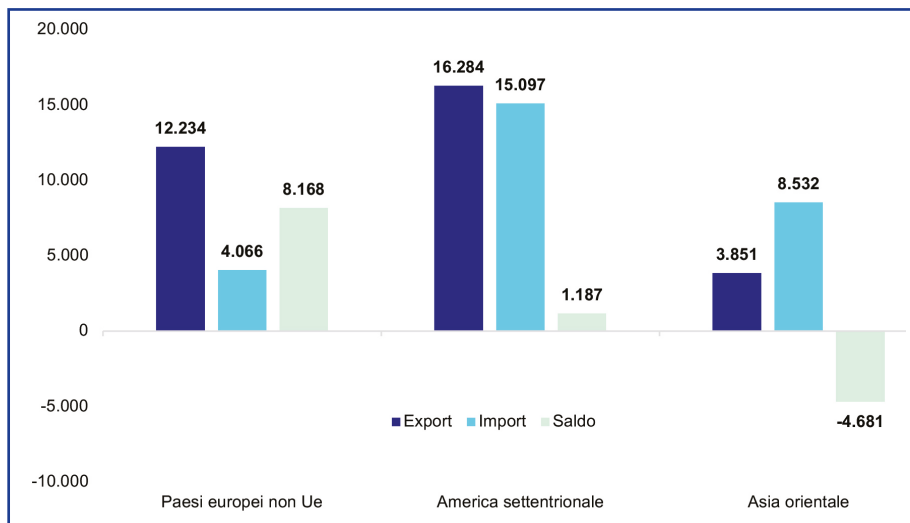
Va notato, infine, come il saldo commerciale della farmaceutica italiana sia ancor una volta, nel 2025, positivo in tutte le aree del mondo, fatta eccezione per l'Asia orientale.

FIG. 1.20 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA (MILIONI DI EURO) - ANNO 2025



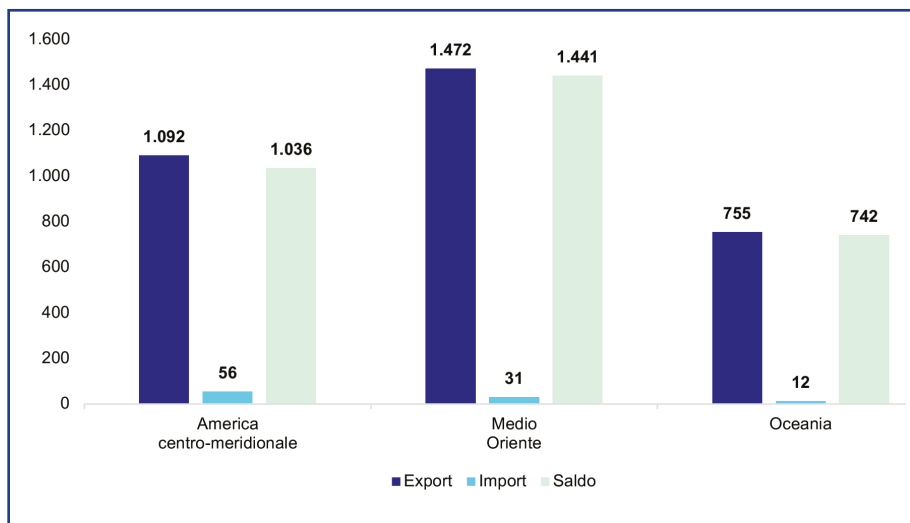
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

FIG. 1.21 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2025



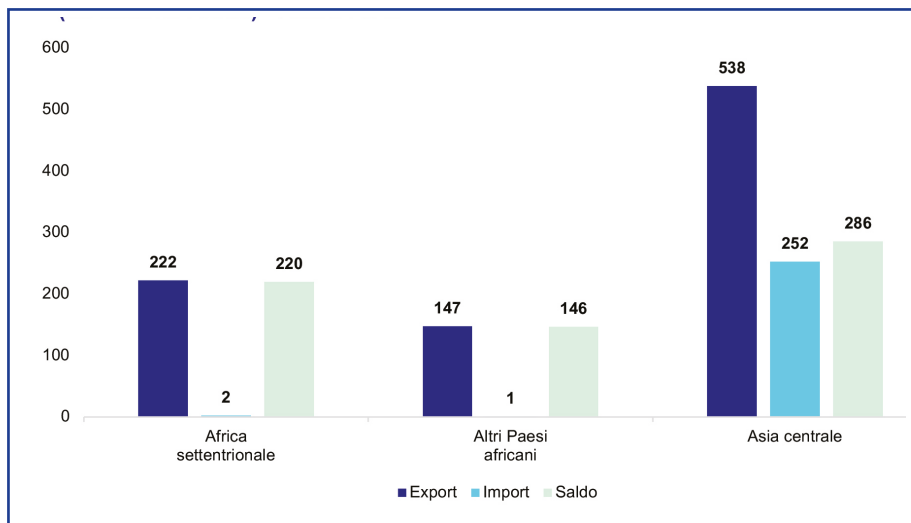
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

FIG. 1.22 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTRO-MERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) - ANNO 2025

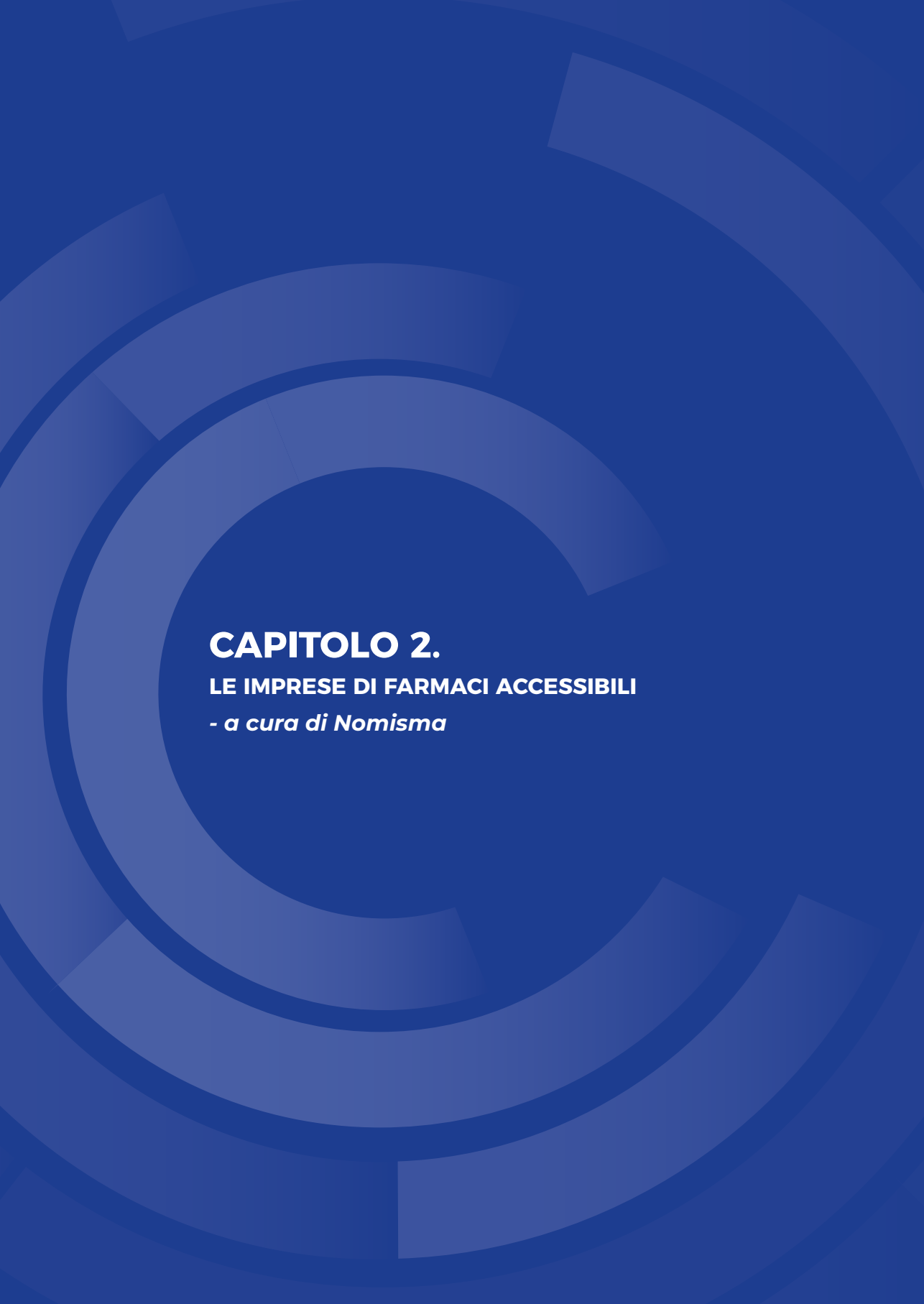


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

**FIG. 1.23 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE
(MILIONI DI EURO) - ANNO 2025**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat



CAPITOLO 2.

LE IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI

- a cura di Nomisma

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.

All'interno di questo rinnovato scenario, il comparto dei farmaci accessibili si conferma un segmento industriale atipico, con caratteristiche peculiari in termini di struttura, dimensione e posizionamento competitivo. Si tratta, infatti, di un settore strutturalmente anticiclico: un comparto che tende a rafforzarsi e a espandersi durante le fasi di crisi macroeconomica, quando l'incertezza e la necessità di contenimento della spesa spingono la domanda verso soluzioni più accessibili, per poi stabilizzarsi nei periodi di crescita. Di conseguenza, la ripresa economica generalizzata e la normalizzazione dei mercati registrate nel 2024 hanno giovato principalmente alle imprese originator, fornendo loro l'impulso necessario per rilanciarsi e colmare il divario accumulato negli anni precedenti.

Il presente capitolo offre un'analisi economico-finanziaria delle performance di 307 società di capitali attive in Italia, di cui 94 appartenenti al segmento dei farmaci accessibili e 213 imprese originator, 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 degli accessibili.

1. Ricavi delle vendite e dipendenti

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. Sebbene i dati complessivi si confermino positivi, occorre segnalare una severa battuta d'arresto nella crescita, passata dal +10% dell'anno precedente all'1%. Tale flessione di nove punti percentuali mette in luce una fragilità intrinseca del comparto.

Il rallentamento dei ricavi degli accessibili nel 2024 è coerente con una normalizzazione della domanda dopo il boom pandemico, ma può riflettere anche l'effetto meccanico della discesa dei costi delle materie prime sui prezzi di riferimento; i dati disponibili non consentono di isolare le due componenti, e su questo punto sarebbe utile un approfondimento con dati di volume.

Nel confronto dinamico con le imprese originator, infatti le dinamiche si invertono rispetto agli anni precedenti: nel 2023, il valore della produzione è cresciuto del +10,8% per i produttori degli accessibili, contro un +0,4% per le altre imprese. Nel 2024 invece osserviamo un trend di crescita opposto che mostra le imprese accessibili aumentare il valore della produzione di un +0,5%, in contrapposizione ad un +5,7% delle altre imprese.

Il dato resta positivo, ma questa inversione di tendenza riflette perfettamente le dinamiche strutturali di entrambi i settori.

**FIG. 2.1 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI – RICAVI DELLE VENDITE
(VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2020-2024**

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

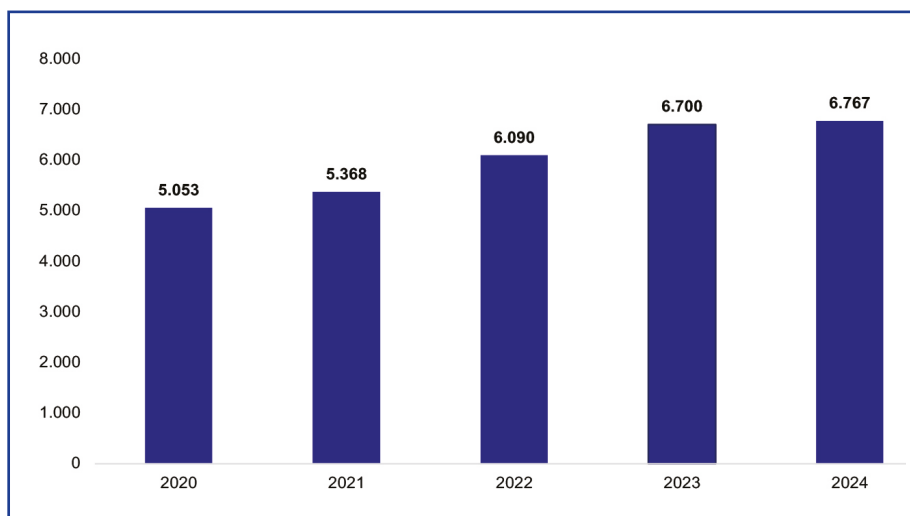
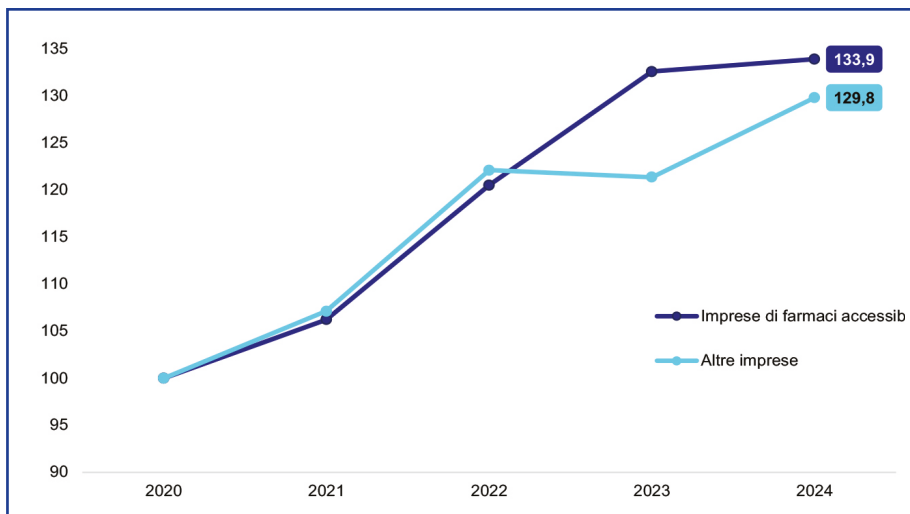


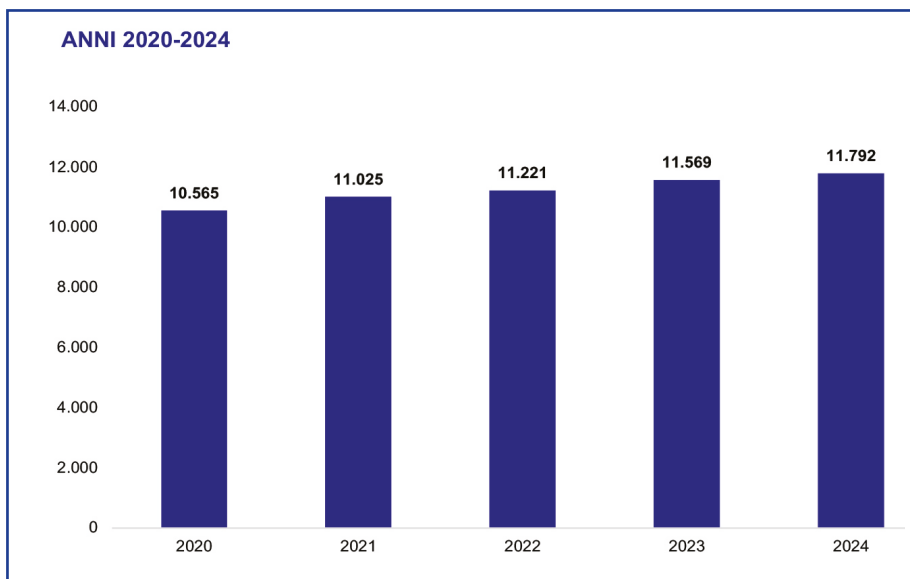
FIG. 2.2 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – TREND RICAVI DELLE VENDITE**ANNO BASE 2020=100**

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

La ritrovata stabilità economica, il rientro dell'inflazione e la normalizzazione dei costi energetici del 2024 hanno attenuato la spinta propulsiva caratteristica del settore dei farmaci accessibili avvenuta negli anni precedenti. Il segmento passa da una fase di rapida crescita ad un livello di consolidamento, lasciando spazio al rapido recupero e al riequilibrio competitivo delle altre imprese.

Sul versante occupazionale, il comparto conferma la sua vitalità. Nel 2024, le imprese di 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. Per confronto, tra il 2020 e il 2024 le altre imprese hanno registrato un aumento occupazionale più contenuto, pari al +0,5%; nel solo 2024, anzi, l'occupazione del comparto originator si è lievemente ridotta (-0,5%), a conferma dell'inversione di ritmo tra i due modelli descritta in questo capitolo.

FIG. 2.3 IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI – DIPENDENTI
ANNI 2020-2024



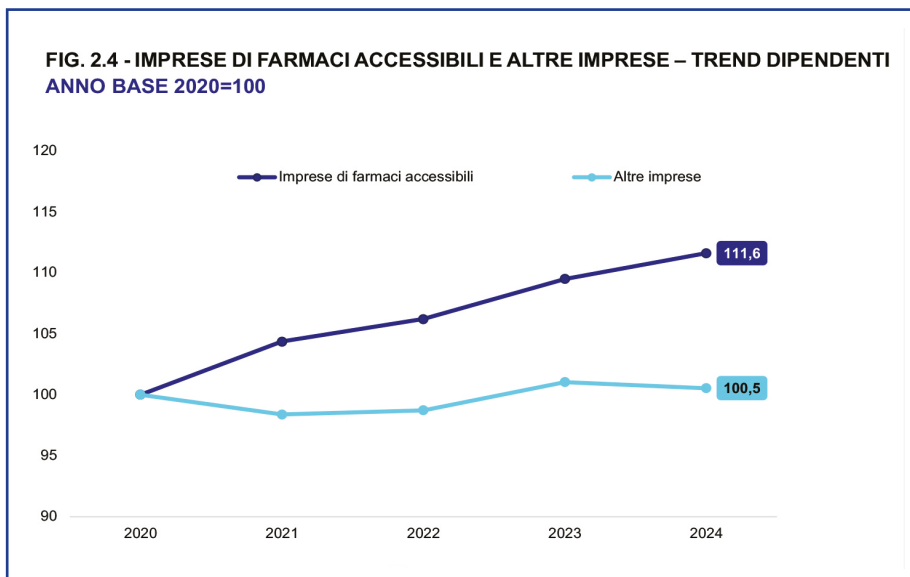
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Le imprese produttrici di farmaci accessibili stanno attuando una strategia di capitalizzazione del lavoro che prelude a un potenziale salto dimensionale, a testimonianza di una crescente e solida fiducia nei fondamentali del comparto. A tale dinamica si unisce una più elevata intensità lavorativa per unità di prodotto: essendo spesso meno automatizzato e maggiormente distribuito sul territorio, il modello produttivo degli accessibili necessita infatti di un bacino occupazionale più ampio, in particolar modo per le attività di confezionamento, controllo qualità e gestione operativa.

Di contro, le imprese originator, pur vantando dimensioni aziendali maggiori, tendono a prediligere assetti organizzativi più stabili e centralizzati. Il loro vantaggio risiede nell'ottimizzazione dell'efficienza, un risultato ottenuto facendo leva su portafogli di prodotto ormai consolidati e su investimenti tecnologici ad alta intensità di capitale.

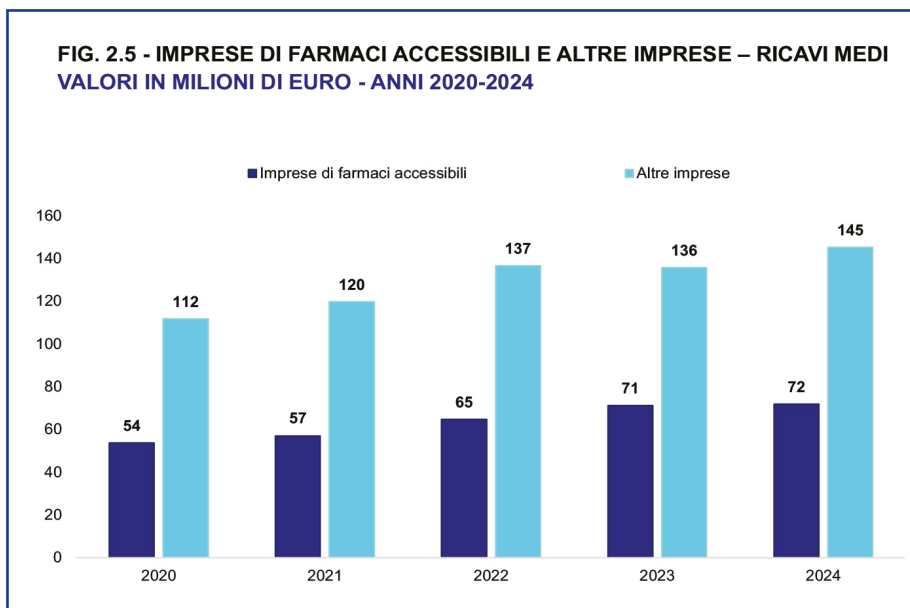
FIG. 2.4 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – TREND DIPENDENTI
ANNO BASE 2020=100

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio



Sul piano delle dimensioni aziendali medie, il 2024 riconferma la distanza tra i due segmenti. Le imprese di farmaci accessibili, pur in crescita, restano più piccole: ciascuna genera in media 72 milioni di euro di ricavi e impiega 125 addetti, contro i 145 milioni e i 178 dipendenti delle altre imprese. Rispetto al 2020, le accessibili hanno registrato una crescita significativa: i ricavi medi erano 54 milioni e i dipendenti 112.

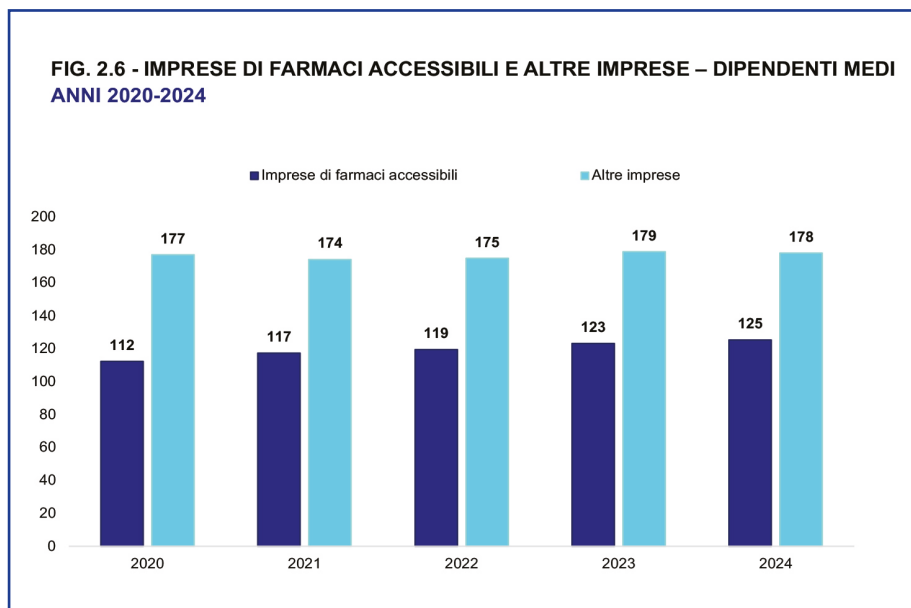
**FIG. 2.5 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – RICAVI MEDI
VALORI IN MILIONI DI EURO - ANNI 2020-2024**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Questi dati suggeriscono una traiettoria di espansione che non si limita a un aumento dei volumi, ma che segnala un rafforzamento della struttura operativa e occupazionale. Le imprese di accessibili dimostrano una vivacità espansiva fondata su adattabilità, efficienza organizzativa e capacità di reazione sistemica. In un contesto competitivo dove la tenuta industriale dipende sempre più dalla flessibilità e dalla reattività, il comparto ha saputo trasformare la propria dimensione ridotta in un vantaggio.

FIG. 2.6 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – DIPENDENTI MEDI ANNI 2020-2024

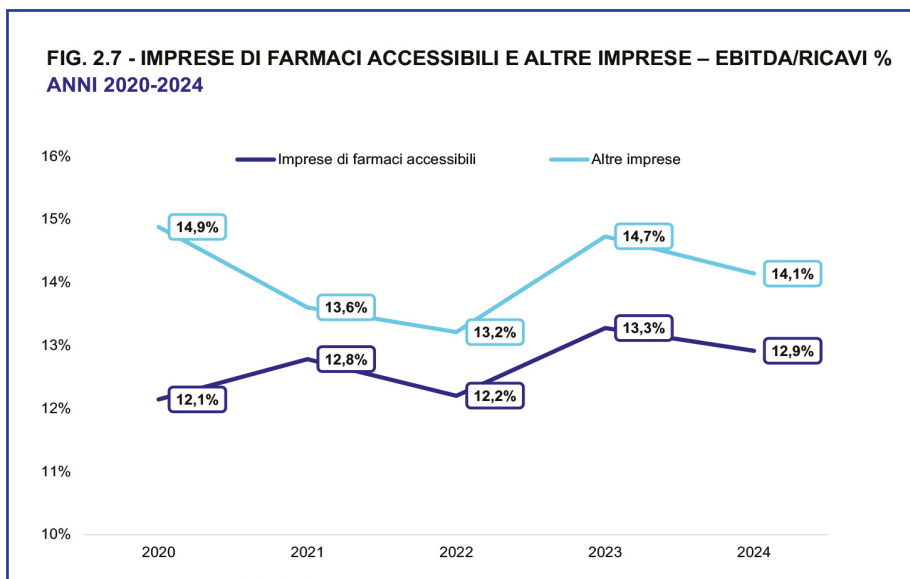


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

2. Indici di redditività

Nel 2024, le accessibili hanno mantenuto un profilo reddituale leggermente decrescente, ma con segnali chiari di consolidamento. L'EBITDA margin si è attestato al 12,9% dei ricavi, in calo rispetto al 13,3% del 2023, ma in aumento rispetto al 12,2% del 2022, e ancora distante dal 14,1% delle altre imprese nel 2024. Un gap rilevante, ma ormai dimezzato rispetto agli anni centrali della pandemia, a testimonianza di una progressiva convergenza nella capacità di generare valore economico operativo.

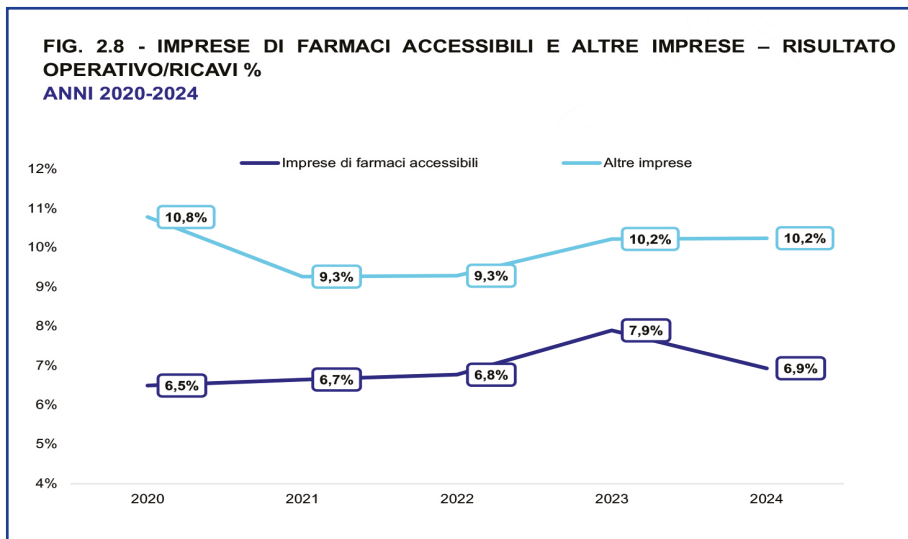
FIG. 2.7 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – EBITDA/RICAVI % ANNI 2020-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

La tendenza al riequilibrio strutturale appare ancora più chiara osservando la dinamica dell'intero quinquennio. Tra il 2020 e il 2024, pur al netto della compressione dei margini registrata nell'ultimo anno, l'incidenza dell'EBITDA sui ricavi per le imprese accessibili è cresciuta complessivamente di 0,8 punti percentuali (passando dal 12,1% al 12,9%). Al contrario, nello stesso intervallo temporale, il comparto delle altre imprese ha accusato una flessione di 0,8 punti (scendendo dal 14,9% al 14,1%).

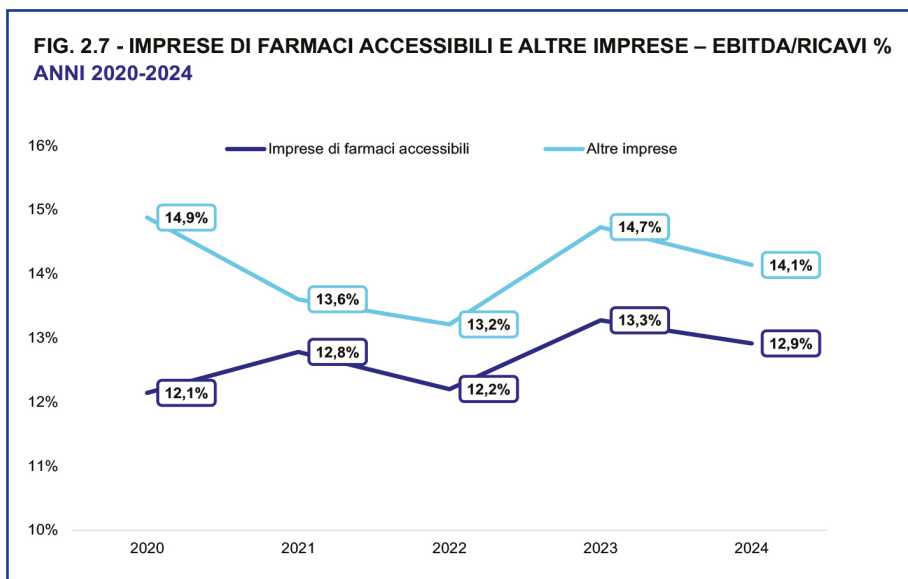
Questa doppia dinamica ha drasticamente ridotto la distanza tra i due modelli industriali, portando il divario dai 2,8 punti percentuali del 2020 a soli 1,2 punti nel 2024. Si tratta di un vero e proprio recupero competitivo da parte delle accessibili, costruito su interventi strutturali di contenimento dei costi, riallineamento delle catene di approvvigionamento e razionalizzazione della capacità installata. Un risultato particolarmente solido se si considera che è stato consolidato all'interno di un contesto sistemico difficile, costretto ad assorbire l'onda lunga inflattiva degli anni precedenti affrontando costi di input strutturalmente più alti a fronte di prezzi finali rigidamente regolati.

FIG. 2.8 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – RISULTATO OPERATIVO/RICAVI %**ANNI 2020-2024**

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Anche sul piano del risultato operativo (EBIT), i dati del 2024 evidenziano una dinamica di assestamento. Il margine delle imprese accessibili subisce una flessione al 6,9% (dal 7,9% del 2023), mentre le altre imprese si riconfermano per il secondo anno stabili ad una soglia del 10,2%. Il divario si riduce nel quinquennio, ma permane, riflettendo la diversa capacità dei due modelli di business di tradurre i volumi in valore netto.

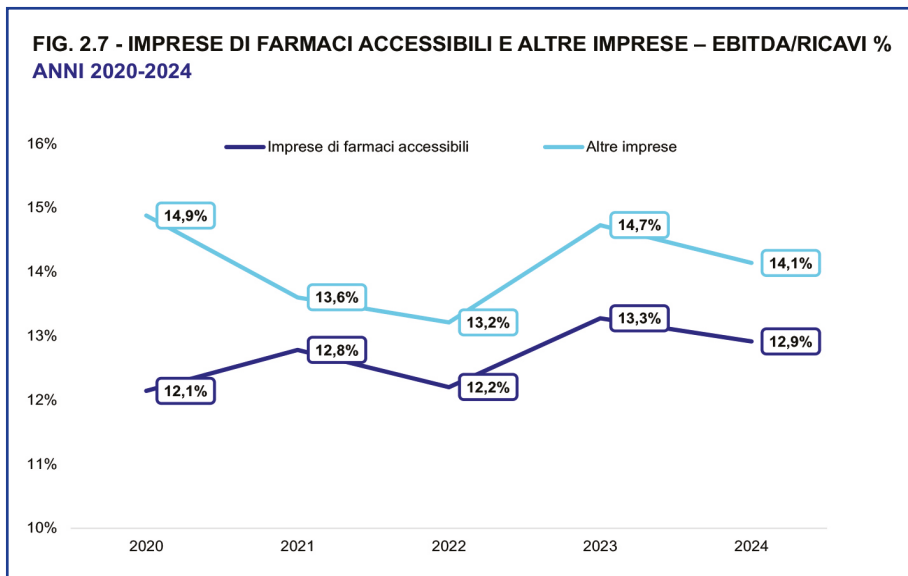
FIG. 2.9 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – UTILE NETTO/RICAVI % ANNI 2020-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

La distanza si riapre guardando alla redditività finale: nel 2024, le imprese accessibili registrano un utile netto pari al 2,8% dei ricavi, contro il 9,3% delle altre imprese. Il dato, pur segnalando un ritardo strutturale, è in miglioramento rispetto al picco negativo del 2020, quando lo scarto superava gli 8 punti percentuali. Oggi, pur con una redditività netta ancora limitata, le accessibili hanno smesso di inseguire e iniziano a convergere su un equilibrio più sostenibile.

FIG. 2.10 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – RENDIMENTO SUL CAPITALE NETTO
ANNI 2020-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

La dinamica del ROE (redditività del capitale proprio) riflette l'asimmetria strutturale tra i due segmenti. Le imprese accessibili si attestano su livelli sistematicamente inferiori, con una media del 4,3% nel 2024 (in lieve flessione rispetto al 4,5% del 2023) e rimanendo a notevole distanza dal 12% delle altre imprese. La differenza deriva dalla maggiore volatilità dei risultati netti nel comparto degli accessibili e da una patrimonializzazione più contenuta, che amplifica l'effetto degli shock sul capitale proprio. Nei momenti di maggiore tensione – come nel 2020–2021 – le imprese accessibili hanno subito pesanti contraccolpi reddituali, evidenziando una minore capacità di assorbimento delle fluttuazioni operative e finanziarie. La risalita del ROE a partire dal 2023 è frutto di un recupero graduale della marginalità operativa, ma segnala anche un consolidamento gestionale che potrebbe tradursi, nel medio periodo, in un miglioramento strutturale della redditività del capitale.

TAB. 2.1 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI
VALORI IN % E MIGLIAIA DI EURO - ANNO 2024

Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
1. <0%	5	5%	-2.637	-0,3%	27.222	0,4%
2. Tra 0% e 5%	15	16%	43.498	5%	1.173.731	17%
3. Tra 5% e 10%	25	27%	137.071	16%	1.858.052	27%
4. Tra 10% e 15%	23	24%	238.660	32%	2.242.880	33%
5. Oltre 15%	26	28%	412.504	47%	1.465.044	22%
TOTALE	94	100,0%	874.097	100,0%	6.766.929	100,0%
Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
<10%	45	48%	177.932	20%	3.059.004	45%
>10%	49	52%	696.165	80%	3.707.924	55%
TOTALE	94	100,0%	874.097	100,0%	6.766.929	100,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

La ripresa del comparto delle accessibili si legge anche nella distribuzione della redditività al proprio interno. L'analisi per cluster evidenzia una forte polarizzazione: su 94 imprese accessibili analizzate nel 2024:

- 26 imprese (28%) hanno registrato un EBITDA superiore al 15%, generando il 47% dell'EBITDA complessivo, pur rappresentando solo il 22% dei ricavi.
- 23 imprese (24%) si collocano nella fascia 10–15%, contribuendo per il 32% all'EBITDA e il 33% ai ricavi.
- Le 45 imprese con EBITDA inferiore al 10% (48% del totale) producono solo il 20% dell'EBITDA complessivo, pur rappresentando il 45% del fatturato.

TAB. 2.2 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO
VALORI IN % - ANNO 2024

Struttura di costo	<10%	>10%
Materie prime e consumo	60,5%	54,9%
Servizi	24,5%	24,9%
Totale costi del personale	12,5%	17,2%
Altri costi	2,4%	3,0%
TOTALE	100,0%	100,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

In altre parole, il 50% delle imprese genera solo il 21% della marginalità del settore. Questo conferma che, nel comparto delle accessibili, la dimensione non è più l'unico fattore discriminante della redditività.

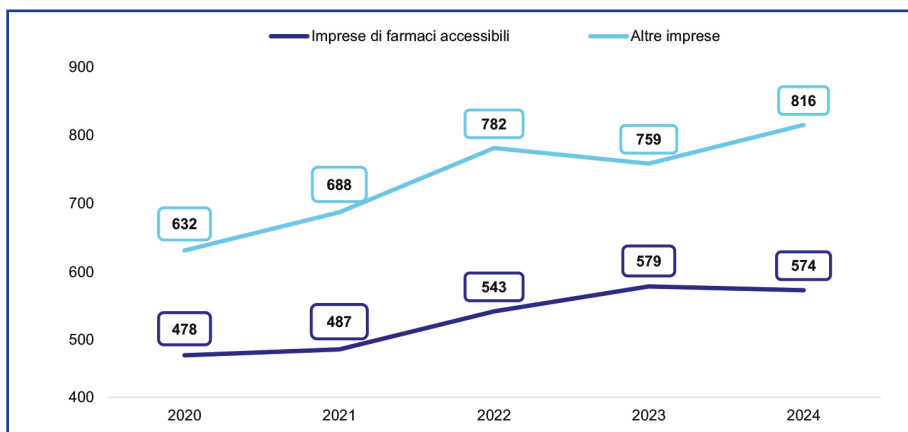
Le aziende con margini operativi superiori al 10% mostrano un profilo operativo più efficiente e selettivo. Contengono in modo significativo il peso delle materie prime, che incidono per circa 6 punti percentuali in meno rispetto alle imprese a bassa marginalità. Questo suggerisce una maggiore capacità di presidio lungo la filiera: accordi di fornitura pluriennali, processi di internalizzazione o strategie di approvvigionamento diversificate.

Al tempo stesso, si osserva una maggiore incidenza dei costi del personale, ma in un'ottica qualitativa: le imprese più redditizie non risparmiano sulla forza lavoro, la potenziano. Il lavoro qualificato, in questo contesto, non è un costo da comprimere ma una leva produttiva, capace di generare valore aggiunto in contesti complessi e a bassa elasticità di prezzo.

3. Indici di produttività e solidità

Nel 2024, gli indicatori di produttività delle imprese accessibili mostrano segnali contrastanti. I ricavi per dipendente delle imprese accessibili si attestano a 574 mila euro, in lieve calo rispetto ai 579 mila del 2023. Al contrario i ricavi per lavoratore delle altre imprese registrano un netto incremento balzando dai 759 mila euro del 2023 a ben 816 mila. Questo andamento speculare fa sì che il differenziale di produttività tra i due comparti, in parziale restringimento fino all'anno precedente, torni ad ampliarsi significativamente. Tale divaricazione, tuttavia, non sottende una perdita di efficienza strutturale per il segmento degli accessibili, bensì riflette il dispiegarsi di due logiche industriali profondamente diverse: il fisiologico consolidamento degli accessibili e il recupero di scala delle altre imprese.

FIG. 2.11 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE - RICAVI PER DIPENDENTE MIGLIAIA DI € - ANNI 2020-2024



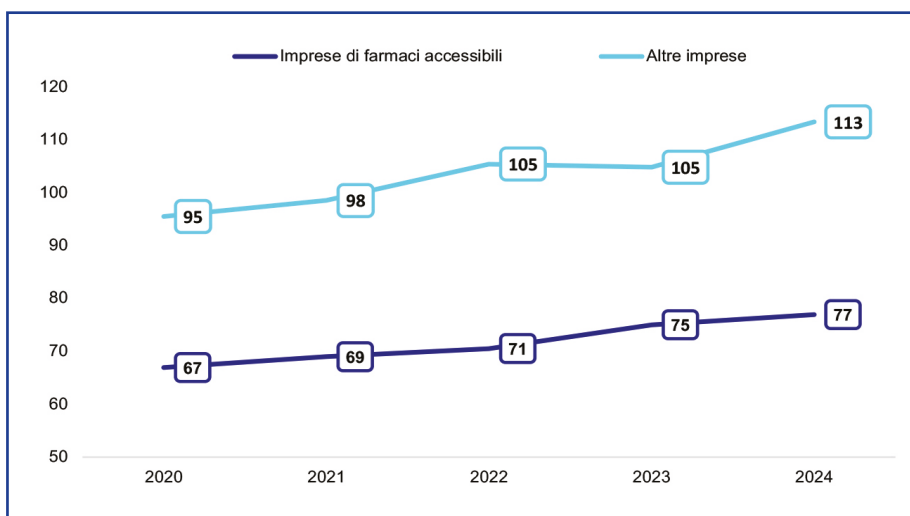
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

A fronte di ciò, anche il costo medio per dipendente nelle imprese accessibili ha registrato un incremento, raggiungendo circa 77.000 euro, pari a un +2,6% rispetto all'anno precedente e a un +14,9% rispetto al 2020. Le altre imprese, invece, mostrano un'accelerazione marcata, raggiungendo circa 113.000 euro (+8,2% sull'anno precedente e +18,7% sul 2020).

Questa dinamica evidenzia due percorsi complementari. Da un lato, il forte scatto del comparto originator nel 2024 è del tutto coerente con la ripresa degli investimenti che richiedono l'inserimento di profili iper-specializzati e comportano importanti adeguamenti retributivi. Dall'altro lato, le imprese accessibili proseguono in una fase di riallineamento costante e progressivo. La crescita regolare del loro costo medio riflette una profonda trasformazione nella composizione della forza lavoro: un arricchimento e una graduale qualificazione delle competenze, in particolar modo all'interno delle funzioni tecniche, produttive e di controllo qualità.

Pur mantenendosi su livelli strutturalmente inferiori rispetto alle originator, il dato di 77.000 euro delle accessibili risulta di assoluto rilievo se confrontato con la media generale dell'economia italiana, confermando che il comparto si colloca saldamente in una fascia industriale ad alta intensità professionale. Questo dato smentisce definitivamente la percezione delle industrie di farmaci accessibili come comparto low cost, delineando piuttosto il profilo di un settore in piena evoluzione, che punta sempre più sulla valorizzazione del capitale umano come leva imprescindibile per una competitività sostenibile.

FIG. 2.12 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – COSTO MEDIO PER DIPENDENTE



MIGLIAIA DI € - ANNI 2020-2024

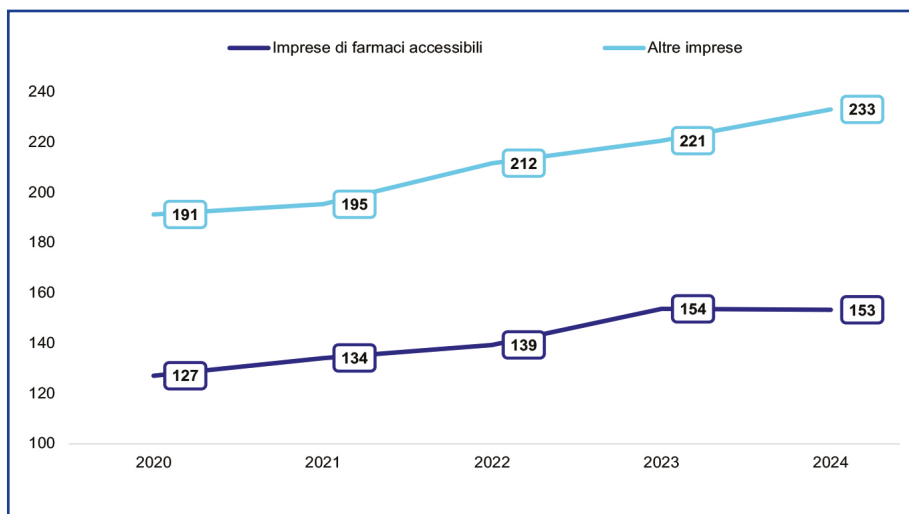
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

In linea con le dinamiche di produttività e ricavi finora analizzate, anche l'andamento del valore aggiunto per addetto riflette fedelmente il mutato scenario competitivo del 2024. Per le imprese accessibili si osserva una fase di stabilizzazione fisiologica: il dato si attesta a 153 mila euro per lavoratore, in lievissima flessione rispetto al picco di 154 mila euro del 2023, ma a coronamento di un solido percorso di crescita rispetto ai 127 mila euro del 2020. Di contro, le altre imprese registrano una nuova, decisa accelerazione, balzando dai 221 mila euro del 2023 a quota 233 mila euro.

Questo persistente differenziale, che nel 2024 torna ad ampliarsi, non è indice di inefficienza, ma riflette la natura di due modelli industriali profondamente distinti.

Da un lato, le imprese originator (altre imprese) costruiscono il proprio valore facendo leva su asset immateriali ad altissima intensità di capitale: Ricerca & Sviluppo, portafogli brevettuali e terapie innovative che permettono di massimizzare il rendimento per singolo addetto. Dall'altro lato, le imprese accessibili operano su molecole mature all'interno di mercati regolati e ad alta competizione sui volumi, dove la generazione di valore passa inevitabilmente per l'efficienza di processo, la scalabilità e una maggiore intensità di lavoro, piuttosto che sull'innovazione di prodotto.

FIG. 2.13 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE

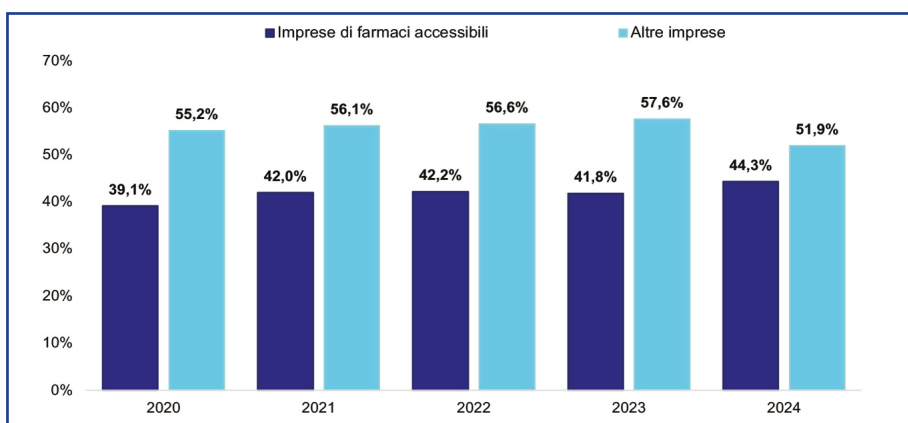


MIGLIAIA DI € - ANNI 2020-2024

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Ma questo scarto ha conseguenze che vanno oltre la produttività. Le originator, grazie a una generazione di cassa più elevata e stabile, presentano anche una struttura patrimoniale più solida: nel 2024, il 51,9% del loro attivo è coperto da mezzi propri, contro il 44,3% delle accessibili. Un maggiore ricorso a capitale proprio riduce la vulnerabilità agli shock finanziari e amplia lo spazio per investimenti, fusioni, operazioni di riconversione produttiva. Le accessibili, invece, spesso devono limitarsi a strategie incrementali autofinanziate, rinunciando in parte a innovazione strutturale o crescita per linee esterne.

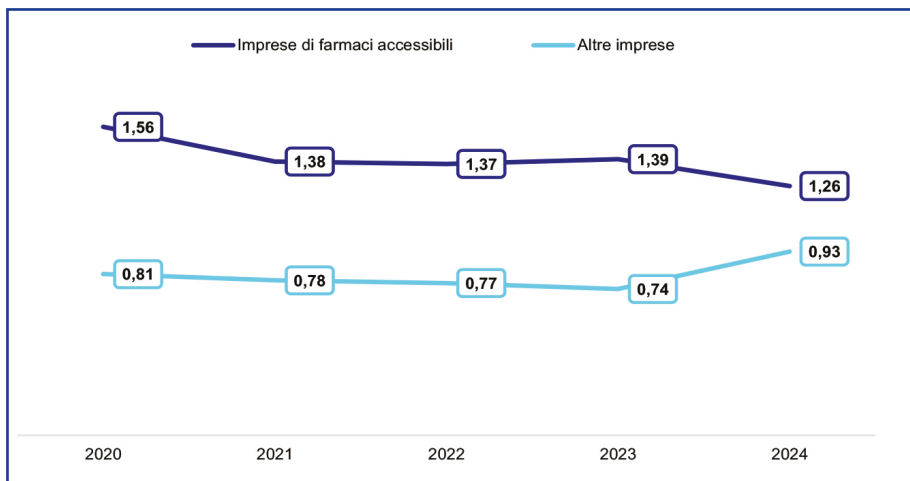
FIG. 2.14 IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE ANNI 2020-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Per il comparto delle accessibili, l'accesso al credito resta infatti uno dei principali colli di bottiglia, soprattutto per le imprese medio-piccole. La struttura finanziaria più leggera riflette condizioni sistemiche: margini regolati e storicamente compressi, forte dipendenza da input volatili, e una posizione debole nella catena del valore, spesso priva di pricing power. Questi fattori riducono la capacità di autofinanziamento e rendono più difficile sostenere investimenti strategici nei momenti di discontinuità.

Tra il 2021 e il 2023 la patrimonializzazione media del comparto si è mantenuta stabile intorno al 42%, un risultato attribuibile a un miglioramento della marginalità operativa e a una gestione più conservativa della liquidità. Il 2024 segna invece una svolta più netta: l'indice sale al 44,3%, un salto di oltre due punti che non si limita più a una semplice pausa nel deterioramento strutturale, ma configura un vero e proprio rafforzamento patrimoniale del comparto, coerente con la contestuale riduzione dell'indice di indebitamento. Non si tratta ancora di una vera inversione di tendenza, ma di una pausa nel deterioramento strutturale, che potrebbe diventare punto di ripartenza se accompagnata da una politica industriale coerente.

FIG. 2.15 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – INDICE DI INDEBITAMENTO**ANNI 2020-2024**

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

L'indice di indebitamento – calcolato come il rapporto tra capitale di terzi e patrimonio netto – fornisce una misura efficace della dipendenza finanziaria delle imprese da fonti finanziarie esterne. I dati del 2024 mostrano una dinamica per certi versi inedita, che rimescola in modo significativo le tendenze del quinquennio precedente. Le imprese accessibili registrano infatti un netto rafforzamento patrimoniale: l'indice scende a 1,26, segnando un deciso miglioramento sia rispetto all'1,39 del 2023, sia in confronto al picco di 1,56 osservato nel 2020. Questo consolidamento segnala una progressiva riduzione della dipendenza dai capitali esterni, a conferma degli sforzi gestionali mirati a stabilizzare finanziariamente il comparto dopo la rapida espansione degli anni passati.

Al contrario, le altre imprese mostrano un repentino rialzo dell'indebitamento. Dopo un calo costante che aveva portato l'indicatore a toccare il minimo di 0,74 nel 2023, il 2024 registra un balzo a quota 0,93 (valore che supera anche lo 0,81 di inizio periodo).

Sebbene questo dato confermi una dipendenza finanziaria strutturalmente più contenuta rispetto ai produttori di farmaci accessibili, la netta inversione di tendenza riflette un rinnovato ricorso alla leva finanziaria. Questa scelta è del tutto coerente con il mutato scenario macroeconomico: l'allentamento dei tassi di interesse da parte della BCE ha favorito l'afflusso di capitali di terzi per finanziare il rapido rilancio degli investimenti, l'innovazione di prodotto e la Ricerca & Sviluppo, leve fondamentali per il rimbalzo del comparto originator nel corso dell'anno.

TAB. 2.3 - 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%

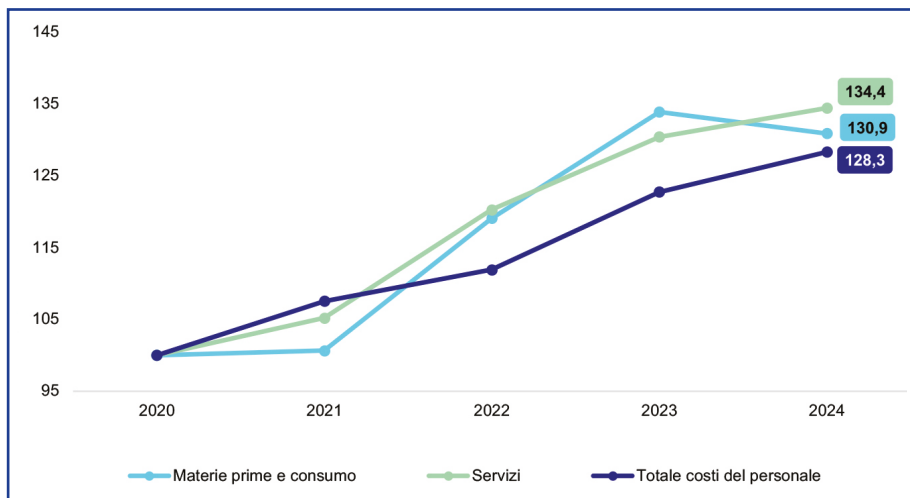
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Negli ultimi anni, le imprese 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. Tale scenario ha imposto decisioni strategiche ineludibili: rinegoziare i contratti di fornitura, rendere più efficiente la logistica e investire in automazione e digitalizzazione.

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.

Di contro le altre imprese, pur condividendo un'esposizione simile in termini di incidenza delle materie prime, hanno continuato a gestire la pressione inflattiva con maggiore agilità. Questa resilienza strutturale deriva dalla loro intrinseca capacità di differenziare il portafoglio prodotti e di trasferire parte dei maggiori costi a valle, sfruttando una maggiore flessibilità nelle leve di prezzo tipica del comparto originator.

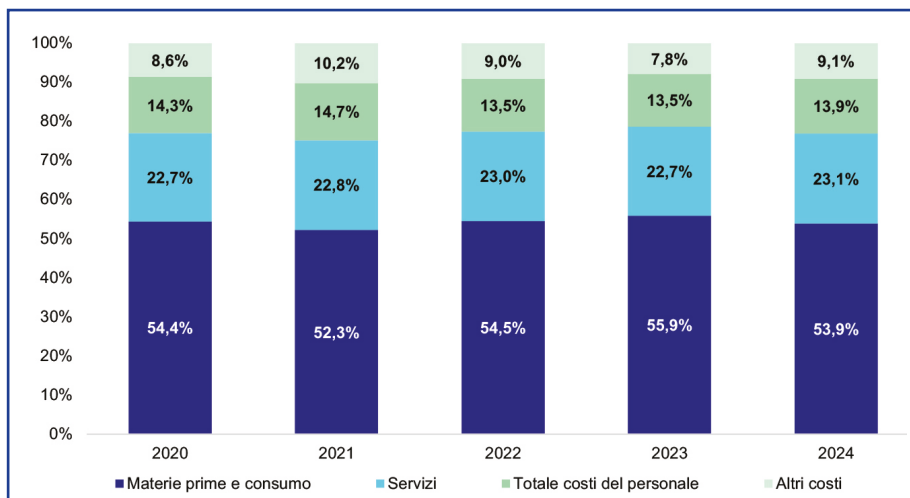
FIG. 2.16 IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO



ANNO BASE 2020=100

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

FIG. 2.17 IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE



ANNI 2020-2024

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

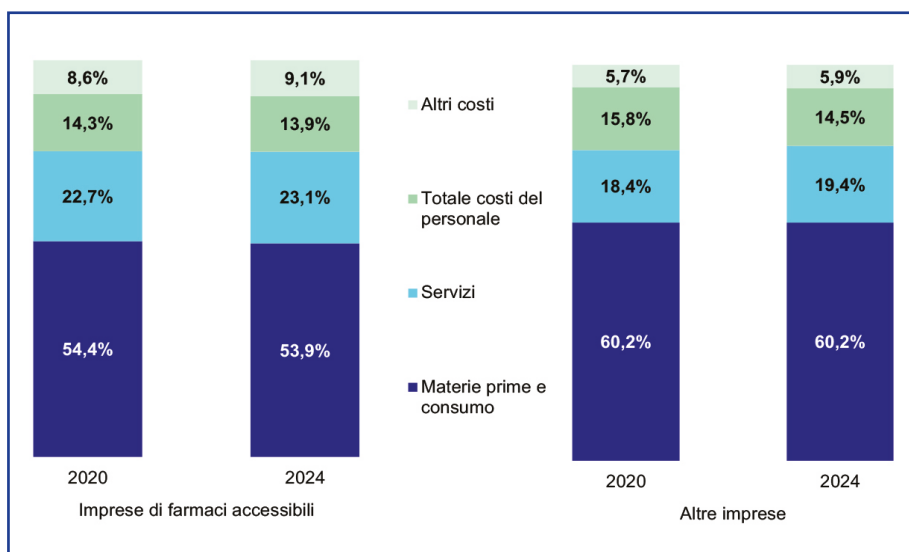
Nel comparto degli accessibili, invece, la leva del prezzo è bloccata a monte, e ciò amplifica ogni scostamento nella struttura dei costi. Le variazioni dei prezzi input si trasferiscono direttamente alla marginalità, generando instabilità anche in presenza di volumi costanti. Questo rende le materie prime un elemento decisivo come variabile strategica da presidiare industrialmente.

In questo mutato scenario del 2024, le imprese che hanno dimostrato maggiore resilienza sono state proprio quelle capaci di sterilizzare l'onda lunga inflattiva, riducendo la propria esposizione alla volatilità degli input.

Questo risultato è stato raggiunto attivando tempestivamente strategie strutturali di lungo periodo: la rinegoziazione di contratti di fornitura pluriennali, processi di verticalizzazione selettiva della filiera, una drastica riduzione degli sprechi operativi e forti investimenti in efficienza energetica. In un settore in cui il prezzo finale non può in alcun modo fungere da scudo competitivo, l'assoluto controllo sulla struttura dei costi rimane l'unico vero fattore in grado di determinare la sostenibilità industriale e difendere la redditività nel tempo.

FIG. 2.18 - IMPRESE DI FARMACI ACCESSIBILI E ALTRE IMPRESE – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE

ANNI 2020 2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

In conclusione, l'analisi dello scenario 2024 certifica per il comparto delle imprese di farmaci accessibili l'avvenuto passaggio da una fase di pura espansione anticiclica a una di solido consolidamento strutturale. Le dinamiche registrate nell'ultimo anno, dal rafforzamento patrimoniale alla maggiore qualificazione occupazionale, pur a fronte di una fisiologica compressione dei margini operativi, non rappresentano un semplice riassetto temporaneo, ma indicano una profonda evoluzione qualitativa del modello di business.

La tenuta dimostrata di fronte all'inflazione e alla rigidità dei prezzi attesta la piena maturità del settore. Oggi la competitività non si basa più esclusivamente sui volumi, ma sull'efficienza dei processi, sul rigoroso controllo dei costi e sulla valorizzazione del capitale umano.

Diventa quindi impellente riconoscere il ruolo strategico degli accessibili nella politica industriale e sanitaria del Paese. Il comparto non può più essere considerato una mera commodity orientata al risparmio, ma va valorizzato come un'infrastruttura produttiva essenziale per la sicurezza e la sostenibilità a lungo termine del Servizio Sanitario Nazionale.

4. Analisi di impatto economico e occupazionale

Il contributo delle imprese attive nel settore dei farmaci accessibili all'economia nazionale non si esaurisce nella produzione realizzata direttamente dalle aziende e nell'occupazione da esse generata. La presenza di queste imprese attive, infatti, una più ampia rete di relazioni economiche che coinvolge fornitori di beni e servizi, lavoratori, famiglie e altri comparti produttivi, determinando effetti che si propagano lungo l'intera filiera e nel resto del sistema economico. Per cogliere pienamente la portata di questo contributo è quindi necessario considerare non soltanto l'attività direttamente riconducibile alle imprese analizzate, ma anche le ricadute che tale attività genera attraverso i rapporti di fornitura e attraverso la spesa delle famiglie sostenuta dai redditi da lavoro. In questa prospettiva, l'impatto economico complessivo può essere ricondotto a tre componenti principali:

- **Effetto diretto:** rappresenta l'attività economica generata direttamente dalle imprese analizzate, in termini di produzione, acquisto di beni e servizi e occupazione. È l'effetto immediatamente riconducibile all'operatività delle aziende del comparto.
- **Effetto indiretto:** misura l'attività economica attivata lungo la catena di fornitura. Per soddisfare la domanda delle imprese farmaceutiche, infatti, i loro fornitori devono a loro volta acquistare beni e servizi da altre imprese, generando ulteriori livelli di produzione e occupazione nei diversi settori dell'economia.
- **Effetto indotto:** rappresenta l'attività economica aggiuntiva derivante dalla spesa delle famiglie. I redditi da lavoro generati direttamente dalle imprese e indirettamente lungo la filiera vengono in parte destinati ai consumi, sostenendo a loro volta la produzione e l'occupazione nei comparti che forniscono beni e servizi alle famiglie.

La lettura congiunta di queste tre componenti consente pertanto di passare da una valutazione circoscritta all'attività delle singole imprese a una misurazione più ampia del loro contributo complessivo all'economia nazionale, evidenziando il ruolo del comparto dei farmaci accessibili come attivatore di valore, reddito e occupazione anche al di fuori del perimetro strettamente farmaceutico.

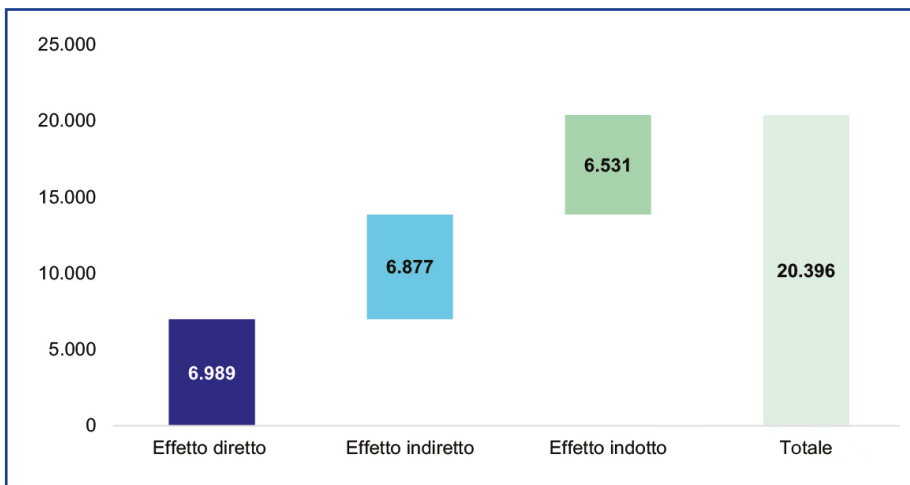
L'analisi presentata in questa sezione è riferita al 2024 e prende in esame un campione di 94 imprese attive nel comparto dei farmaci accessibili, mantenendo invariata rispetto all'anno precedente la numerosità del campione. I risultati evidenziano un effetto moltiplicativo significativo dell'attività svolta dalle aziende analizzate: a fronte di 7,0 miliardi di euro di valore della produzione direttamente generato, l'impatto complessivo sull'economia nazionale raggiunge 20,4 miliardi di euro.

La differenza tra l'impatto diretto e quello complessivo, pari a 13,4 miliardi di euro, è riconducibile alle ricadute generate dall'attività delle imprese lungo la filiera e attraverso i consumi. In particolare, 6,9 miliardi di euro sono associati agli effetti indiretti derivanti dalle relazioni economiche con i fornitori e dai successivi livelli della catena produttiva, mentre ulteriori 6,5 miliardi di euro sono riconducibili all'effetto indotto, ossia alla maggiore domanda di beni e servizi determinata dalla spesa delle famiglie sostenuta dai redditi da lavoro generati dal comparto e dalla relativa filiera.

Un effetto altrettanto rilevante emerge sul piano occupazionale. Nel 2024, le 94 imprese considerate impiegano direttamente poco meno di 12 mila addetti. Tuttavia, il contributo occupazionale del comparto risulta significativamente più ampio se si considerano anche i posti di lavoro attivati lungo la catena di fornitura e quelli sostenuti dalla maggiore capacità di spesa delle famiglie. Nel complesso, infatti, l'attività delle imprese di farmaci accessibili analizzate è associata a circa 49.300 posti di lavoro sull'intero sistema economico. Di questi, circa 17.000 occupati sono riconducibili agli effetti indiretti attivati lungo la filiera produttiva, mentre oltre 20.000 occupati derivano dall'effetto indotto, ossia dall'attivazione di consumi e servizi conseguente alla distribuzione di redditi da lavoro.

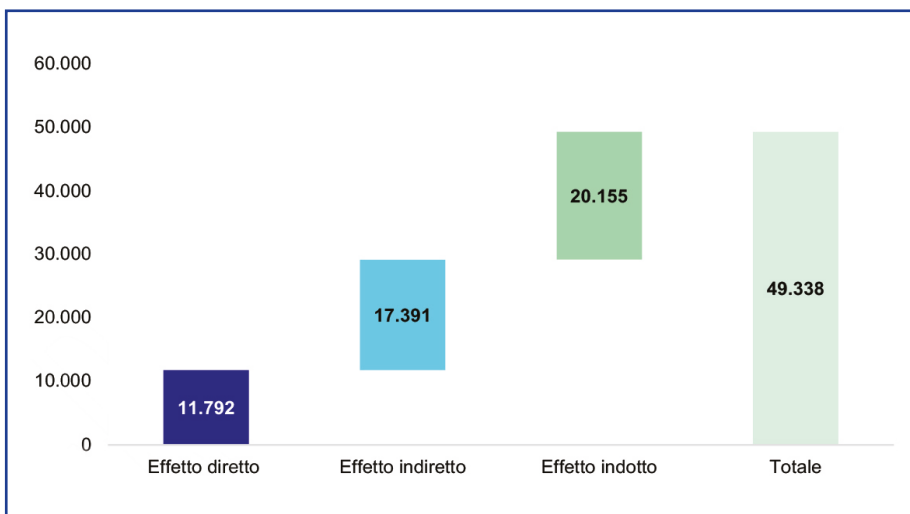
I risultati mostrano quindi come il contributo economico del comparto dei farmaci accessibili sia significativamente più ampio rispetto alla sola dimensione produttiva delle imprese considerate. Ogni euro di produzione direttamente generato dalle aziende analizzate si traduce, attraverso le relazioni di filiera e i consumi attivati, in un più ampio effetto sull'economia nazionale, coinvolgendo una pluralità di settori e contribuendo alla creazione e al sostegno di occupazione, reddito e attività economica anche al di fuori del comparto farmaceutico.

FIG. 2.19 - IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI ACCESSIBILI (94 IMPRESE)
VALORE DELLA PRODUZIONE - MILIONI DI EURO - ANNO 2024

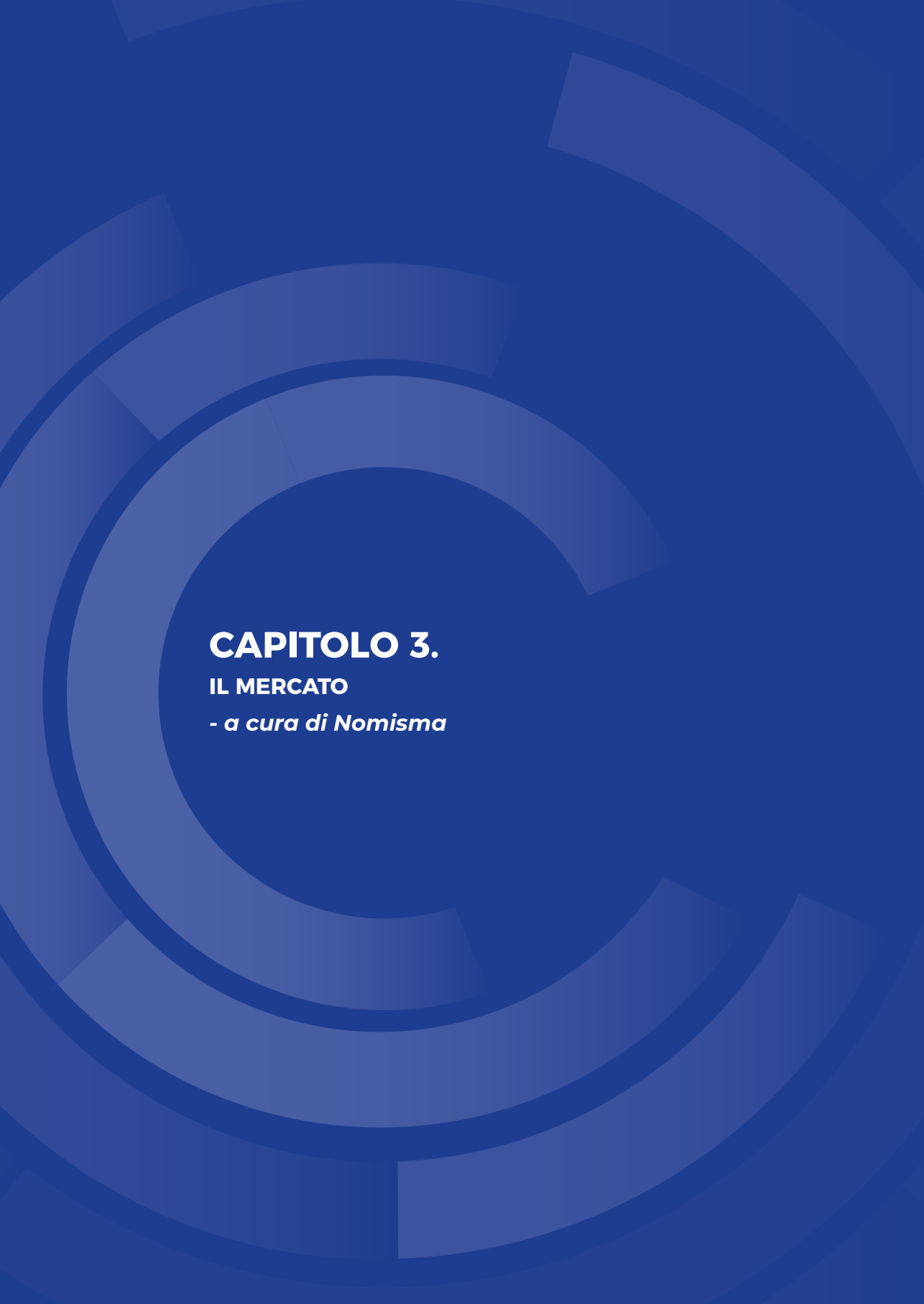


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

FIG. 2.20 - IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI ACCESSIBILI (94 IMPRESE)
NUMERO DI OCCUPATI - ANNO 2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio



CAPITOLO 3.

IL MERCATO

- a cura di Nomisma

1. Spesa territoriale

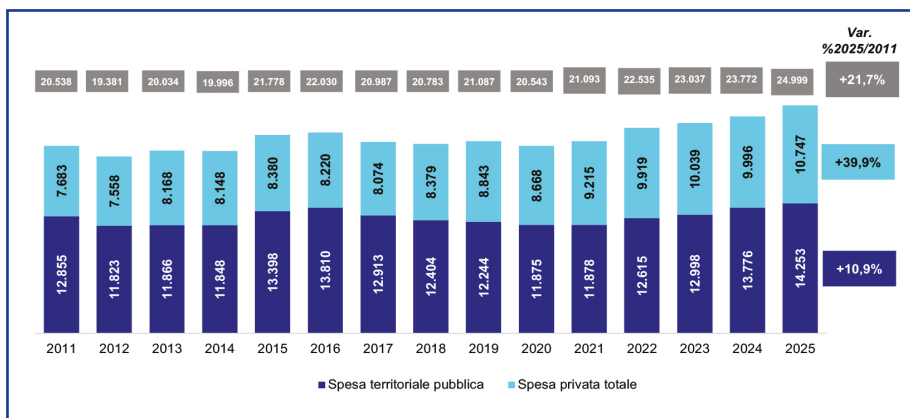
Nel 2025 la spesa farmaceutica territoriale raggiunge i 25,0 miliardi di euro, con un incremento del 5,2% rispetto ai 23,8 miliardi del 2024, confermando il trend di crescita osservato negli ultimi anni e raggiungendo il valore più elevato dell'intero periodo analizzato.

La dinamica dell'ultimo anno è sostenuta da entrambe le componenti, sebbene con intensità differente. La spesa territoriale pubblica - comprendente la spesa dei farmaci di classe A erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto - sale a 14,3 miliardi di euro, aumentando del 3,5% rispetto al 2024, mentre la spesa privata - inclusiva della quota di compartecipazione del cittadino - raggiunge 10,7 miliardi, con una crescita del 7,5%. Quest'ultima rappresenta quindi poco meno della metà della spesa territoriale complessiva (43%), mentre la componente pubblica ne costituisce il 57%.

Il confronto con il 2011 evidenzia una crescita complessiva della spesa territoriale del 21,7%, determinata soprattutto dall'espansione della componente privata, aumentata del 39,9% nel periodo considerato. La spesa pubblica registra invece un incremento più contenuto, pari al 10,9%. Ne deriva un progressivo riequilibrio della composizione della spesa: la quota privata passa dal 37% del totale nel 2011 al 43% nel 2025, conseguentemente quella pubblica scende dal 63% al 57%.

L'evoluzione dell'ultimo quindicennio evidenzia quindi una crescita della spesa farmaceutica territoriale accompagnata da un rafforzamento della componente privata, che ha progressivamente aumentato il proprio peso sul totale. Nel 2025 tale dinamica prosegue, con una crescita della spesa privata più che doppia rispetto a quella pubblica.

FIG. 3.1 – SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE
VALORI IN MILIONI DI EURO - ANNI 2011-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

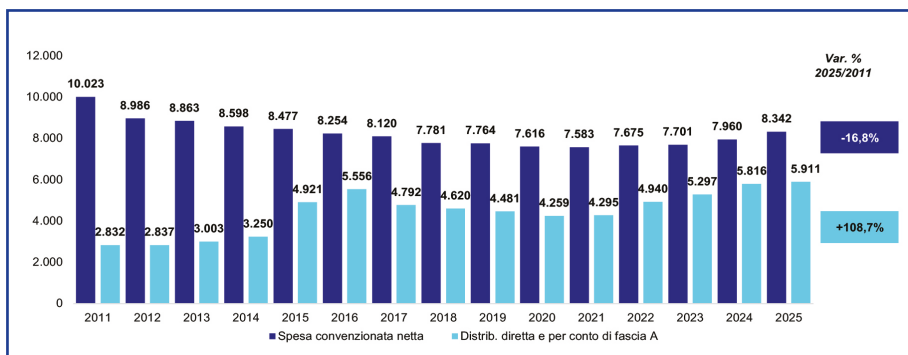
All'interno della spesa territoriale pubblica, nel 2025 la spesa convenzionata netta raggiunge 8,3 miliardi di euro, con una crescita del 4,8% rispetto all'anno precedente. Anche la spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e per conto registra un incremento, seppure più contenuto, passando a 5,9 miliardi di euro (+1,6% sul 2024).

Il confronto con il 2011 evidenzia, tuttavia, una marcata differenziazione nell'evoluzione delle due componenti. La spesa convenzionata netta si è ridotta del 16,8% nel periodo considerato, con una diminuzione di circa 1,7 miliardi di euro, mentre la distribuzione diretta e per conto ha più che raddoppiato il proprio valore, registrando una crescita del 108,8%.

Tale dinamica ha determinato una progressiva ricomposizione della spesa territoriale pubblica. Nel 2011 la spesa convenzionata netta rappresentava il 78% del totale, mentre la distribuzione diretta e per conto incideva per il 22%. Nel 2025 le rispettive quote risultano pari al 59% e al 41%, con un ridimensionamento di circa 20 punti percentuali del peso della spesa convenzionata e un corrispondente rafforzamento della distribuzione diretta e per conto.

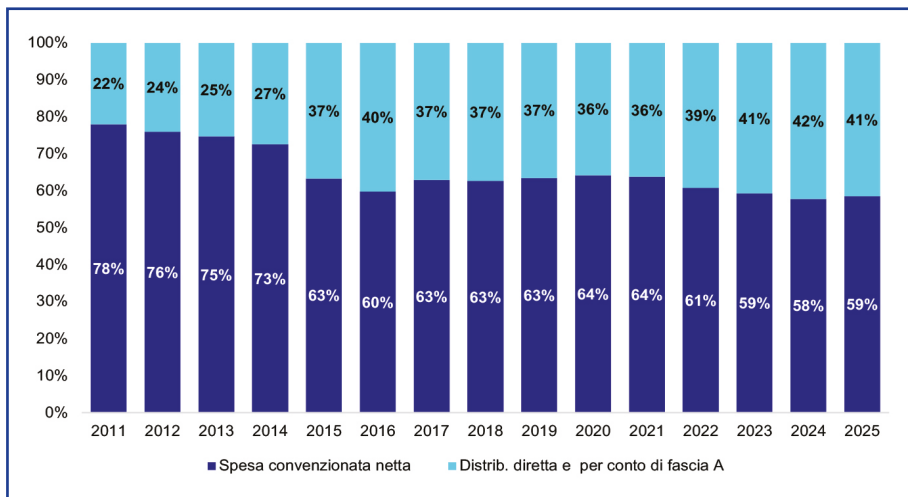
La composizione della spesa pubblica si è quindi significativamente modificata nell'arco dell'ultimo quindicennio: pur rimanendo prevalente, la componente convenzionata ha progressivamente ridotto il proprio peso a favore della distribuzione diretta e per conto, che nel 2025 rappresenta ormai oltre due quinti della spesa territoriale pubblica.

FIG. 3.2 - SPESA TERRITORIALE PUBBLICA
VALORI IN MILIONI DI EURO - ANNI 2011-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

FIG. 3.3 - SPESA TERRITORIALE PUBBLICA: INCIDENZA SPESA CONVENZIONATA NETTA E DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI FASCIA A
ANNI 2011 - 2025

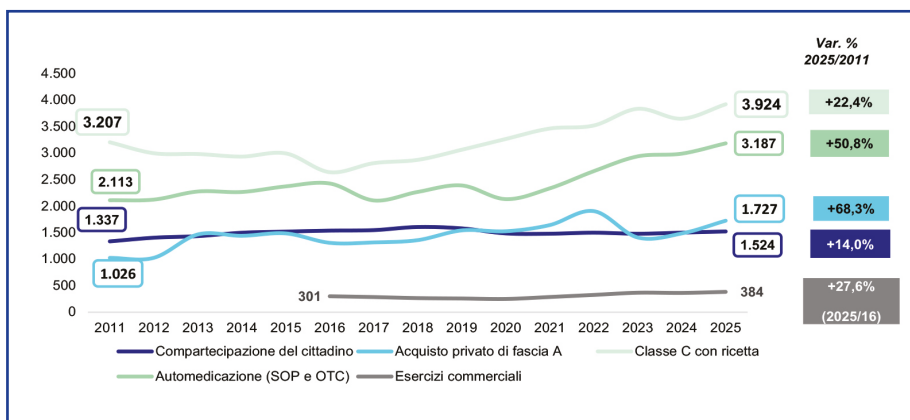


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

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%). Infine, la spesa relativa ai farmaci erogati attraverso gli esercizi commerciali raggiunge 384 milioni di euro, con un incremento del 5,5%.

FIG. 3.4 - SPESA PRIVATA

VALORI IN MILIONI DI EURO - ANNI 2011-2025

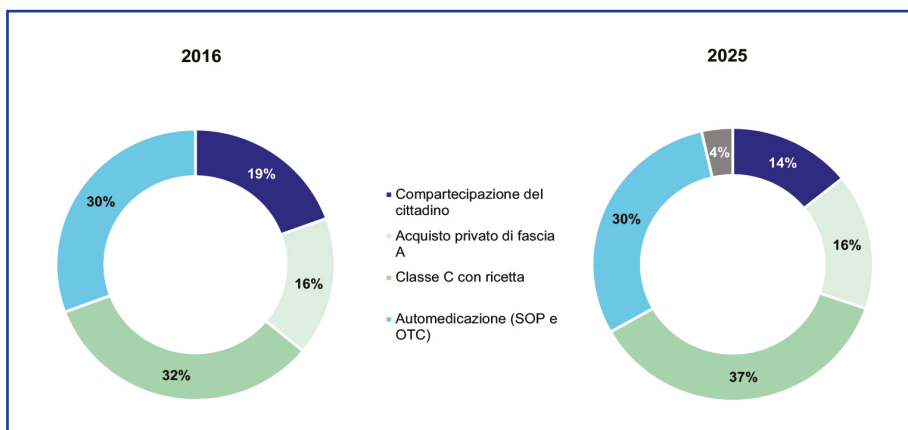


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Considerando la composizione della spesa privata tra 2016 (primo anno in cui la componente relativa agli esercizi commerciali è disponibile nella serie considerata) e 2025, emerge una sostanziale stabilità del peso di alcune componenti e un più significativo riequilibrio tra classe C con ricetta e compartecipazione del cittadino. La prima passa dal 32% del 2016 al 37% del 2025, mentre la seconda scende dal 19% al 14%. Rimane pressoché invariata l'incidenza dei medicinali di automedicazione, pari a circa il 30% in entrambi gli anni, così come quella dell'acquisto privato di farmaci di fascia A, che si mantiene intorno al 16%. Anche gli esercizi commerciali conservano un peso limitato e sostanzialmente stabile, pari a circa il 4% della spesa privata.

Nell'arco dell'ultimo decennio la struttura della spesa a carico dei cittadini risulta quindi caratterizzata soprattutto da uno spostamento di peso dalla compartecipazione verso i farmaci di classe C con ricetta, mentre le altre componenti mantengono un'incidenza sostanzialmente stabile.

FIG. 3.5 - SPESA PRIVATA: INCIDENZA DELLE COMPONENTI DI SPESA ANNI 2016 E 2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Nell'ambito della spesa privata, la compartecipazione del cittadino costituisce una componente di particolare interesse, in quanto consente di cogliere alcuni aspetti delle modalità con cui i cittadini sostengono direttamente il costo dei farmaci.

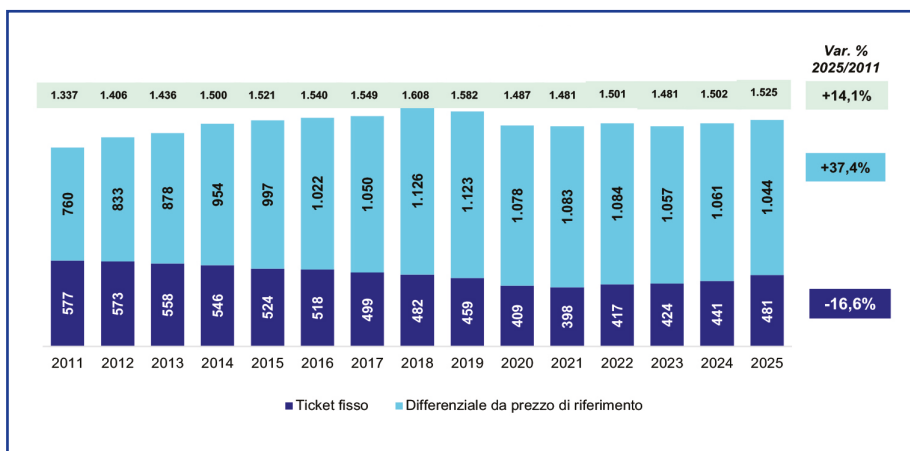
La compartecipazione si articola in due componenti: i ticket fissi applicati dalle Regioni, relativi alle ricette o alle confezioni di farmaci, e il differenziale di prezzo di riferimento, corrispondente alla maggiore spesa sostenuta dal cittadino qualora scelga un farmaco di marca a prezzo superiore rispetto al prezzo di riferimento rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale.

Nel 2025 la compartecipazione del cittadino ammonta a 1,5 miliardi di euro, in crescita dell'1,5% rispetto al 2024. L'incremento complessivo è riconducibile all'aumento dei ticket fissi, che raggiungono 481 milioni di euro, con una crescita del 9,1% nell'ultimo anno. Il differenziale di prezzo di riferimento registra invece una lieve contrazione, passando da 1.061 a 1.044 milioni di euro (-1,6%).

Nel confronto con il 2011, le due componenti mostrano dinamiche differenti. I ticket fissi si sono ridotti del 16,6%, passando da 577 a 481 milioni di euro, mentre il differenziale di prezzo di riferimento è aumentato del 37,4%, da 760 a 1.044 milioni. Di conseguenza, quest'ultimo ha progressivamente accresciuto il proprio peso all'interno della compartecipazione complessiva, passando dal 57% del 2011 al 68% del 2025.

Nel complesso della serie storica analizzata la struttura della compartecipazione ha dunque evidenziato un crescente peso del differenziale di prezzo rispetto ai ticket fissi. Nel 2025 tale componente rappresenta oltre i due terzi della spesa complessiva sostenuta dai cittadini attraverso la compartecipazione.

FIG. 3.6 – COMPARTECIPAZIONE PRIVATA
VALORI IN MILIONI DI EURO - ANNI 2011 - 2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

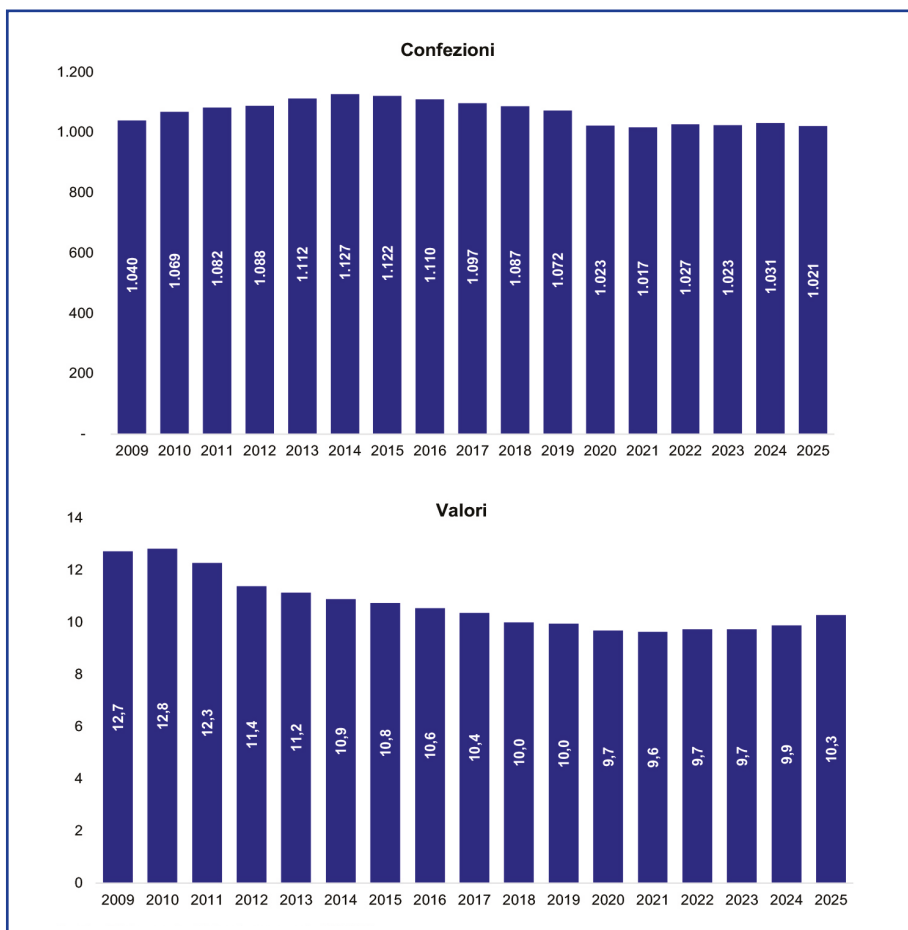
2. Andamento del mercato dei Farmaci di classe A

Nel corso del 2025 il mercato dei farmaci di Classe A — al netto dei medicinali erogati tramite i canali della Distribuzione Diretta e per conto — si è attestato su circa 1,021 miliardi di confezioni vendute, per un controvalore complessivo di 10,3 miliardi di euro.

Il raffronto con l'anno precedente evidenzia una dinamica divergente tra le due grandezze: a fronte di una contrazione dell'1,0% nei volumi dispensati, la spesa ha registrato un incremento del 4,0%. Se si estende l'analisi al 2019, i volumi risultano sostanzialmente stazionari, con una flessione contenuta all'1,8%, mentre il valore complessivo del mercato appare inferiore del 19,3%, a testimonianza di una progressiva erosione dei prezzi medi.

FIG. 3.7 – ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO)

ANNI 2009 - 2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

Lo scostamento tra andamento dei volumi e andamento della spesa registrato nell'ultimo anno è legato alla diversa evoluzione dei segmenti che compongono il mercato. I farmaci branded off patent si confermano la componente prevalente in termini di confezioni, con 540 milioni di unità, pur registrando una riduzione dell'1,7% rispetto al 2024. Gli equivalenti, con 340 milioni di confezioni, sono l'unico segmento a evidenziare una crescita dei consumi (+1,1%), mentre i farmaci ancora coperti da brevetto, pari a 141 milioni di confezioni, registrano la contrazione più marcata (-3,1%).

In termini di valore, si profila un quadro differente: i branded off patent generano una spesa di 4,8 miliardi di euro, in crescita dello 0,5% rispetto al 2024; gli equi-

valenti raggiungono 2,6 miliardi di euro (+5,8%), mentre i farmaci non ancora scaduti si attestano a 2,9 miliardi, con un incremento del 9,3%. Quest'ultimo dato - associato alla riduzione dei volumi - evidenzia dunque un andamento della spesa non proporzionale alle quantità vendute.

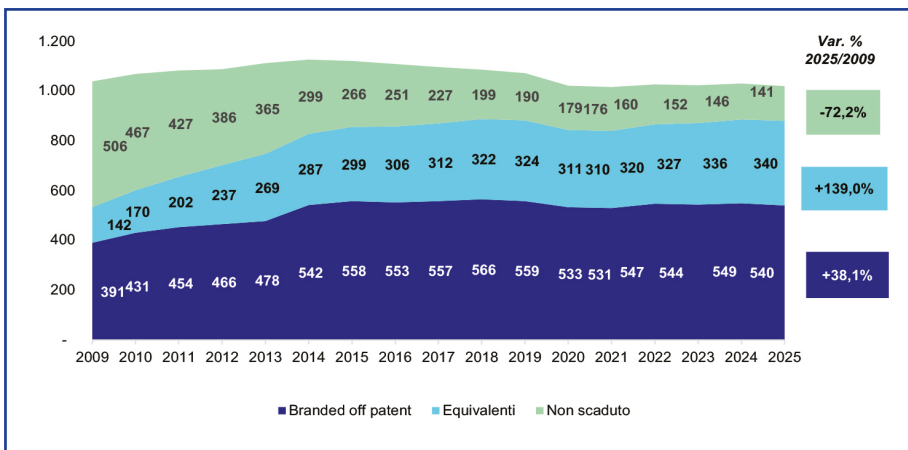
Il confronto con il 2009 evidenzia con maggiore chiarezza i cambiamenti intervenuti nella struttura del mercato: da allora, le confezioni di equivalenti sono aumentate del 139%, mentre quelle dei branded off patent sono cresciute del 38,1%; nello stesso periodo, i farmaci ancora coperti da brevetto hanno perso il 72,2% dei volumi. In valore, la crescita degli equivalenti è risultata ancora più forte (+212%), rispetto al +60,7% dei branded off patent, mentre la spesa per i farmaci non scaduti ha visto una riduzione del 67,5%.

L'esito di queste dinamiche configura un mercato con una forte prevalenza di farmaci off patent, che nel 2025 rappresentano complessivamente l'86% delle confezioni e il 72% del valore. Gli equivalenti incidono per il 33% dei volumi e il 25% della spesa, mentre i branded off patent rappresentano rispettivamente il 53% e il 47%. I farmaci ancora coperti da brevetto, pur rappresentando solo il 14% delle confezioni, mantengono invece un peso più elevato in termini di valore, pari al 28%.

A partire dal 2009 si è dunque delineata una profonda ricomposizione del mercato farmaceutico di Classe A: al progressivo ridimensionamento della componente ancora coperta da brevetto ha fatto da contraltare una robusta espansione degli equivalenti, che hanno consolidato il proprio ruolo all'interno del più ampio segmento off patent. Il 2025 conferma tale assetto strutturale, pur in presenza di una lieve flessione dei volumi complessivi rispetto all'esercizio precedente.

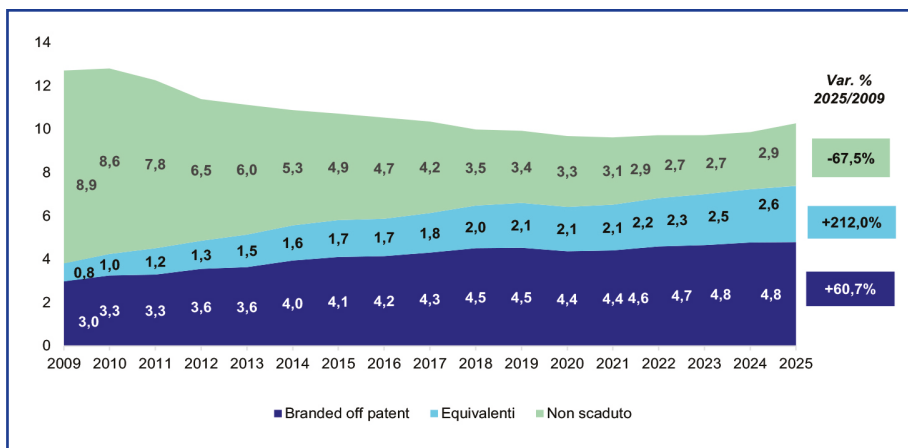
FIG. 3.8 – ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI

MILIONI - ANNI 2009-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

FIG. 3.9 – ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A VALORI MILIARDI DI EURO - ANNI 2009-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

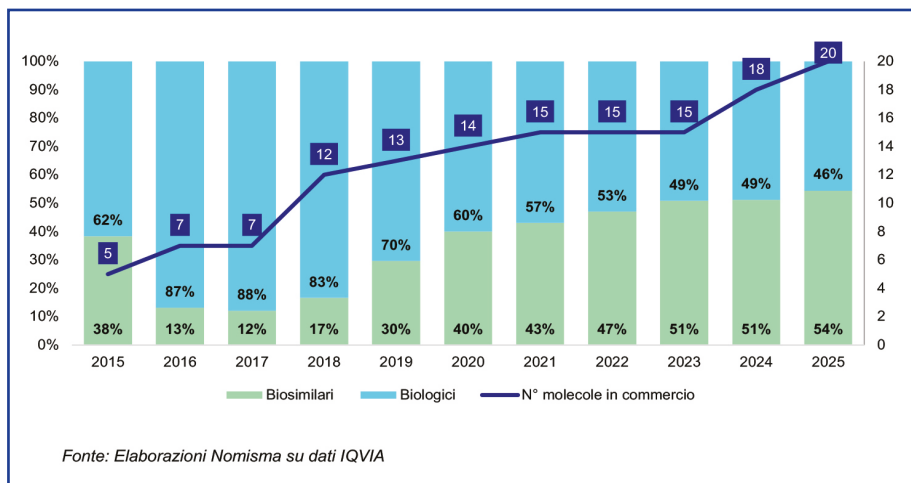
3. I farmaci biosimilari

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.

FIG. 3.10 – EVOLUZIONE DEL MERCATO DEI FARMACI BIOSIMILARI E BIOLOGICI IN ITALIA

ANNI 2015-2025

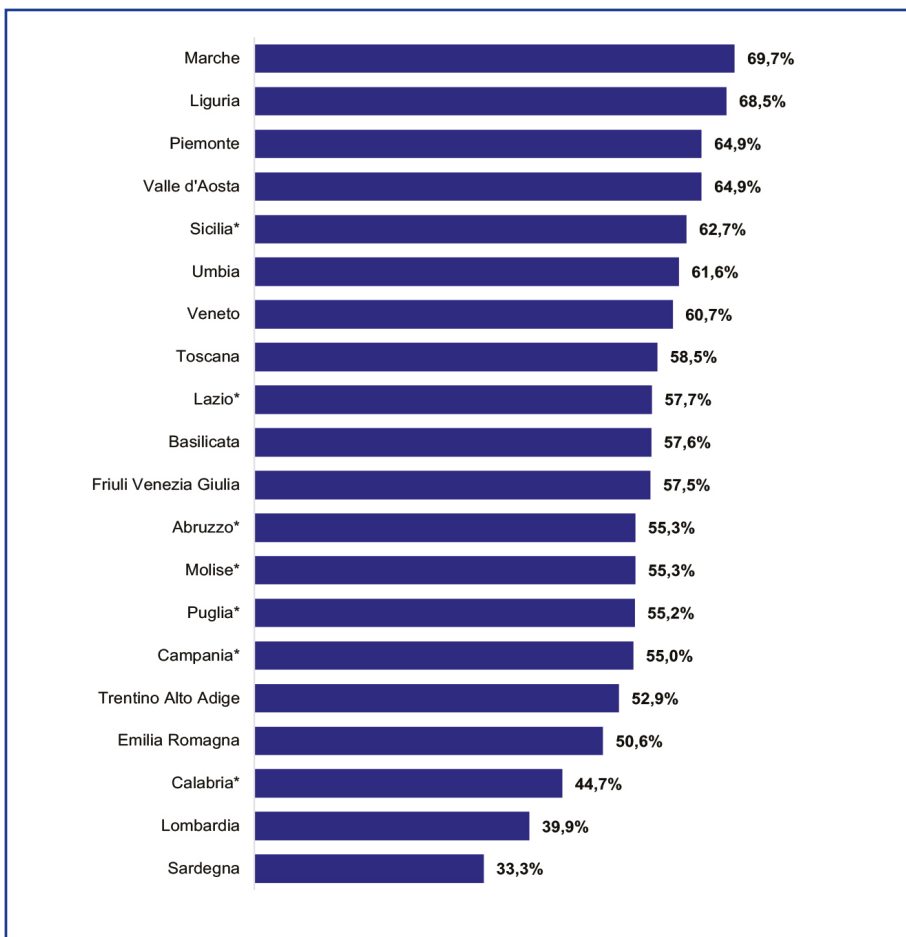


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

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.

FIG. 3.11 – QUOTA PERCENTUALE DEL CONSUMO TOTALE DI BIOSIMILARI SUL COMPLESSO DELLE MOLECOLE CON BIOSIMILARE IN COMMERCIO

ANNO 2025



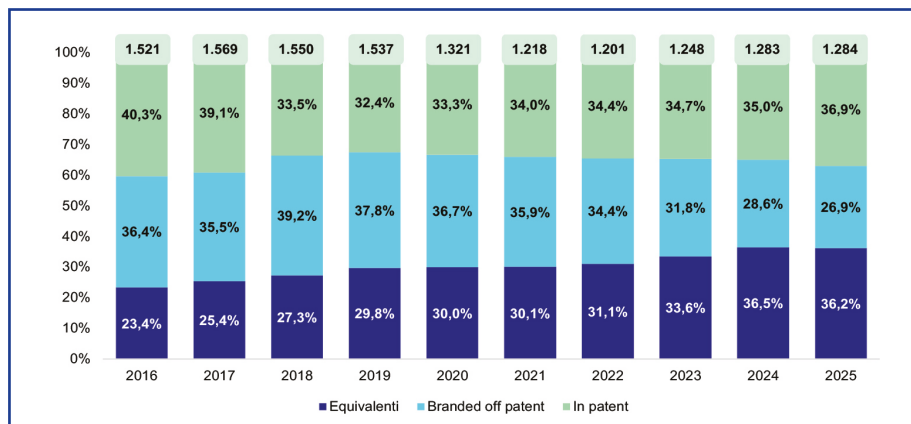
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

4. Spesa e gare ospedaliere

La farmaceutica ospedaliera rappresenta un canale cruciale per la diffusione dei farmaci equivalenti. Fino al 2020, il tetto della spesa ospedaliera era fissato al 6,69% del Fondo Sanitario Nazionale. Dalla Legge di Bilancio 2021 alla Legge di Bilancio 2025 sono stati apportati periodicamente aumenti percentuali che hanno portato il Fondo a raggiungere l'8,3% del Fondo, istituita con l'ultima legge di bilancio 2025.

Nel 2025 gli acquisti ospedalieri di medicinali si mantengono sostanzialmente stabili rispetto all'anno precedente: le strutture ospedaliere hanno acquistato complessivamente circa 1,284 miliardi di unità minime frazionabili, appena lo 0,1% in più rispetto agli 1,283 miliardi del 2024. La composizione dei consumi evidenzia tuttavia alcuni cambiamenti nella distribuzione tra le diverse categorie. Gli equivalenti rappresentano il 36,2% delle unità acquistate, in lieve riduzione rispetto al 36,5% del 2024, mentre i branded off patent scendono dal 28,6% al 26,9%. Parallelamente, aumenta il peso dei farmaci ancora coperti da brevetto, che raggiungono il 36,9% dei volumi, a fronte del 35,0% registrato nel 2024. L'evoluzione nell'arco dell'ultimo decennio restituisce comunque un quadro di progressiva trasformazione del mix dei consumi ospedalieri. Dal 2016 la quota degli equivalenti è cresciuta dal 23,4% al 36,2%, mentre quella dei branded off patent si è ridotta dal 36,4% al 26,9%. Anche i farmaci in patent hanno visto diminuire la propria incidenza rispetto al 40,3% del 2016, pur mostrando nell'ultimo anno un recupero di peso sui volumi. Nel complesso, il confronto di lungo periodo conferma quindi il consolidamento degli equivalenti all'interno degli acquisti ospedalieri, accompagnato da una progressiva riduzione del peso dei farmaci di marca non più coperti da brevetto.

FIG. 3.12 – CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E IN PATENT ANNI 2016-2025



*Sell In UMF unità minime frazionabili, valori in milioni

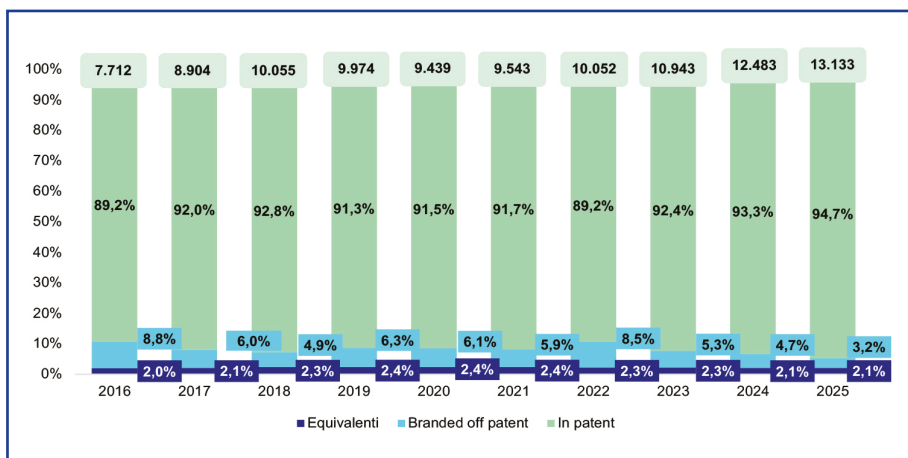
Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualea su dati IQVIA

La dinamica dei volumi assume particolare rilevanza se letta insieme all'andamento della spesa. Nel 2025, infatti, 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. Gli equivalenti, pur avendo accresciuto la propria presenza nei consumi, continuano invece a incidere solo marginalmente sulla spesa complessiva. Parallelamente, il ridimensionamento dei branded off patent riflette il progressivo passaggio verso soluzioni equivalenti nel momento in cui i medicinali originator perdono la copertura brevettuale.

FIG. 3.13 – SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT
ANNI 2016-2025

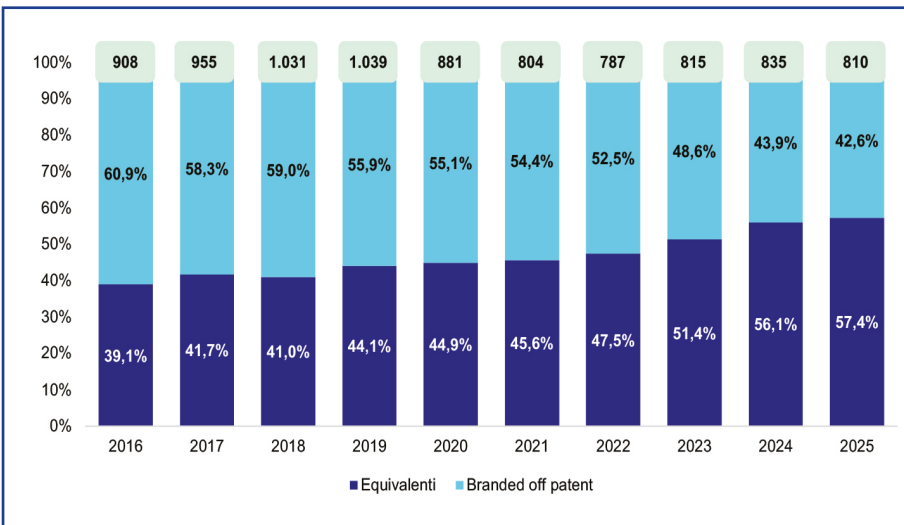


Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualea su dati IQVIA

Concentrando l'attenzione esclusivamente sul mercato non coperto da brevetto, nel 2025 si registra invece una contrazione sia dei consumi sia della spesa. Le unità acquistate scendono a circa 810 milioni, con una riduzione del 3,0% rispetto al 2024. La flessione interessa entrambe le componenti del segmento, ma con intensità differenti: gli equivalenti diminuiscono dello 0,8%, mentre i branded off patent registrano una contrazione più marcata, pari al 5,8%.

Anche sul fronte economico il mercato off patent mostra un arretramento significativo. La spesa si attesta a circa 695 milioni di euro, in diminuzione del 17,1% rispetto agli 838 milioni del 2024. La dinamica è però differenziata tra le due categorie: la spesa per gli equivalenti cresce del 6,5%, mentre quella relativa ai branded off patent diminuisce del 27,5%. Ne deriva un ulteriore spostamento del valore del mercato off patent verso gli equivalenti, che rafforzano il proprio ruolo a fronte della progressiva riduzione della componente branded.

FIG. 3.14 – CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E ICIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT

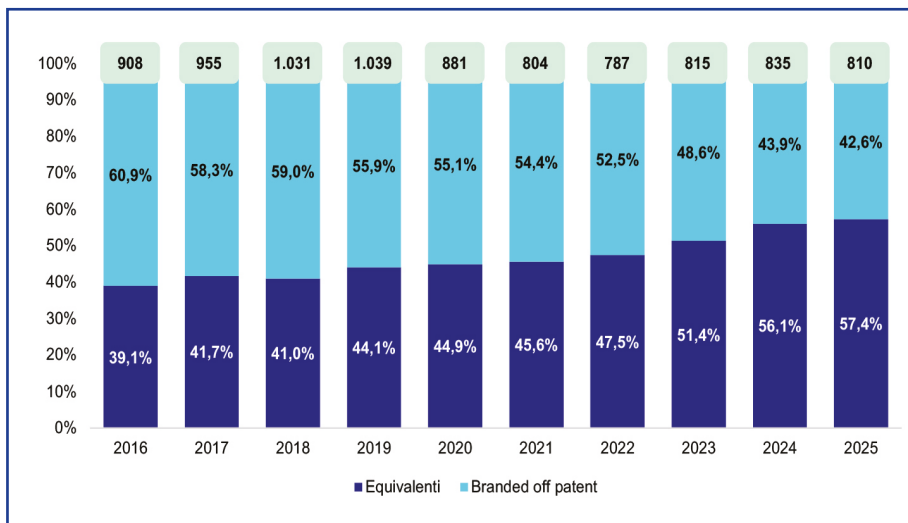


ANNI 2016-2025

*Sell In UMF unità minime frazionabili, valori in milioni

Fonte: Elaborazioni Centro studi Equalia su dati IQVIA

FIG. 3.15 – SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN MILIONI DI EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT ANNI 2016-2025



Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia su dati IQVIA

5. Le procedure di gara delle strutture pubbliche

NOTA METODOLOGICA: Anche per l'edizione 2026 dell'Osservatorio, l'analisi delle procedure di gara delle strutture ospedaliere pubbliche si basa sul dataset realizzato in collaborazione con IHS (Information Hospital Service). Come introdotto nell'edizione 2024, l'individuazione dei farmaci equivalenti è effettuata a livello di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Le serie storiche riportate nel presente capitolo, disponibili a partire dal 2017, devono pertanto essere interpretate tenendo conto del cambiamento metodologico e non risultano direttamente comparabili con quelle pubblicate nelle precedenti edizioni dell'Osservatorio (si veda il box "Metodologia dell'analisi gare bandite – Indicatori").

La spesa ospedaliera per farmaci continua a essere interessata da una dinamica di crescita, alimentata da diversi fattori, tra cui la progressiva disponibilità di terapie e prodotti ad elevato contenuto innovativo e l'evoluzione dei percorsi prescrittivi, con un coinvolgimento sempre maggiore della componente specialistica ospedaliera. In questo scenario, le procedure di gara rappresentano uno strumento sempre più rilevante per l'approvvigionamento dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, mentre anche gli operatori privati manifestano interesse verso un ulteriore sviluppo delle modalità di interazione con gli enti coinvolti nei processi di acquisto.

Il processo di raccolta dati alla base del DB IHS

Gli indicatori sono stati sviluppati in collaborazione con Information Hospital Service (IHS), la prima realtà di Tender Office che opera, dal 1997, a fianco degli operatori economici sanitari nella relazione con le Business Unit ospedaliere per l'assistenza nello sviluppo e l'allestimento delle pratiche di gara per la fornitura di specialità medicinali. IHS, inoltre, ha sviluppato strumenti informativi ed un data ware-house (Datavision® -DV), che raccoglie, dal 2005, il 90% delle aggiudicazioni di gara ad evidenza pubblica espletate su tutto il territorio. Lo strumento di business intelligence permette di analizzare i dati disponibili nei capitolati di gara relativi a Procedure Aperte, Procedure Negoziato, Sistemi Dinamici d'Acquisto (SDA), Accordi Quadro e Appalti specifici. Prosegue con il rilevamento di tutte le aggiudicazioni derivanti dalle gare suddette complete della concorrenza (classifica di gara) stilando così, in tempo reale, l'aggiudicazione della procedura.

Il monitoraggio degli esiti di gara si completa con il recupero di atti che definiscono acquisti sottosoglia e relativi a procedure ristrette che l'amministrazione individua per colmare fabbisogni non presenti nelle procedure aperte (regionali e multiregionali) o per necessità di urgenza.

L'analisi delle gare ospedaliere comprende, a partire dalla precedente edizione dell'Osservatorio, un insieme più ampio di modalità di acquisizione. Alle procedure aperte e ristrette si affiancano infatti ulteriori tipologie, tra cui gli affidamenti diretti, incluse nell'analisi in considerazione del crescente peso assunto da tali modalità nel sistema di approvvigionamento dei farmaci.

L'andamento delle gare bandite dalle strutture ospedaliere pubbliche evidenzia nel 2025 un'ulteriore accelerazione della dinamica di crescita osservata negli ultimi anni. Complessivamente, le gare avviate nell'anno sono 640, 150 in più rispetto alle 490 del 2024, con un incremento del 31%, a conferma del crescente ricorso alle procedure di gara per l'acquisizione di prodotti farmaceutici.

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%).

Nel 2025 sono complessivamente 7.418 i lotti banditi, di cui 6.543 nell'ambito delle gare aperte, 609 nelle procedure ristrette e 266 nelle altre modalità. La media dei lotti per gara si attesta a 43 per le procedure aperte, 2 per quelle ristrette e 1 per la categoria "altro". Il dato conferma una tendenza

già osservata negli ultimi anni: alla crescita del numero delle gare non corrisponde un incremento proporzionale della dimensione media delle singole procedure.

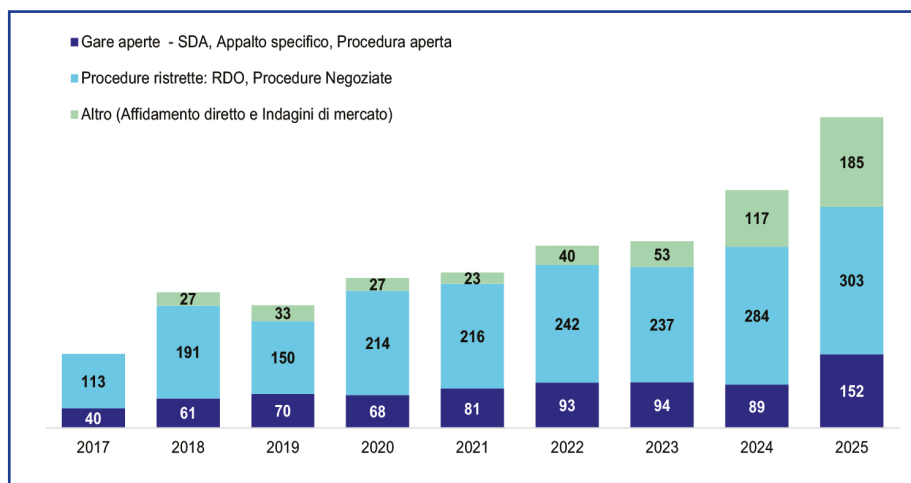
Nel complesso, il 2025 consolida quindi la crescita del ricorso alle procedure di gara da parte delle strutture ospedaliere pubbliche, con dinamiche differenti tra le diverse modalità di acquisizione. Particolarmente significativo è il rafforzamento delle procedure aperte, che registrano l'incremento più consistente rispetto all'anno precedente e si confermano la modalità di gara maggiormente attrattiva. Parallelamente, anche le procedure riconducibili alla categoria "altro" evidenziano una crescita rilevante. La combinazione di questi andamenti restituisce un quadro caratterizzato da un numero crescente di iniziative, a fronte di una dimensione media delle gare che rimane contenuta rispetto ai livelli precedenti all'emergenza sanitaria.

Metodologia dell'analisi gare bandite - Indicatori

Nei recenti anni, per effetto della disponibilità di differenti prodotti farmaceutici ad alta innovazione tecnologica, l'interpretazione del riconoscimento dello stato di equivalenza ha richiesto un maggior dettaglio di informazioni rendendo necessaria la verifica puntuale a livello di MINSAN. Per soddisfare questo differente fabbisogno informativo, l'identificazione del prodotto equivalente è stata effettuata utilizzando la gazzetta ufficiale. Questo approccio ha determinato una maggiore selettività nei prodotti oggetto di equivalenza con un diretto riflesso sugli indicatori.

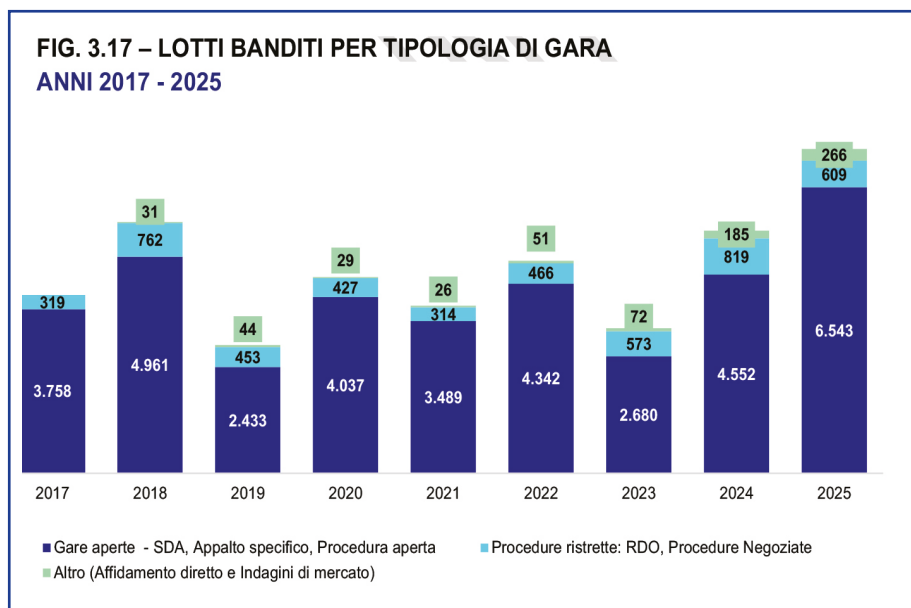
IHS, per monitorare la dinamica dell'ambito di acquisto ospedaliero, ha collaborato nella realizzazione del set di indicatori per l'analisi delle gare/lotti banditi. Utilizzando il data ware-house dell'applicativo Datavision® (DV), sviluppato da IHS, sono stati elaborati i dati di capitolato delle gare dal 2010 al 2024 dei beni farmaceutici. Per i due macro-gruppi di tipologia di indizione della gara (GARE APERTE, RDO) sono stati caratterizzati gli attributi (imprese partecipanti, stato di aggiudicazione, lotti banditi e non aggiudicati etc.) per i lotti di capitolati dei prodotti a brevetto scaduto. Il kit di indicatori permette di evidenziare l'evoluzione del mercato di acquisto ospedaliero e le relative dinamiche.

FIG. 3.16 – GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA
ANNI 2017 – 2025



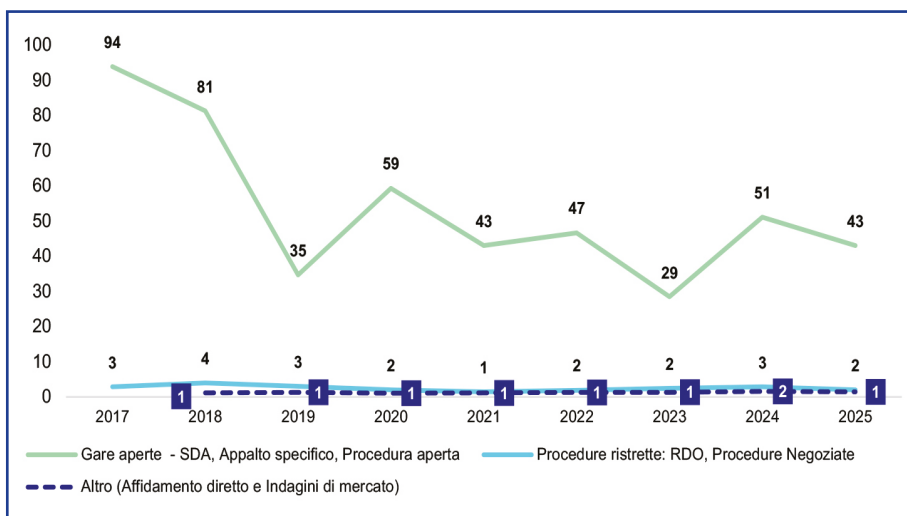
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

FIG. 3.17 – LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA
ANNI 2017 – 2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

FIG. 3.18 – MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA
ANNI 2017-2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

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.

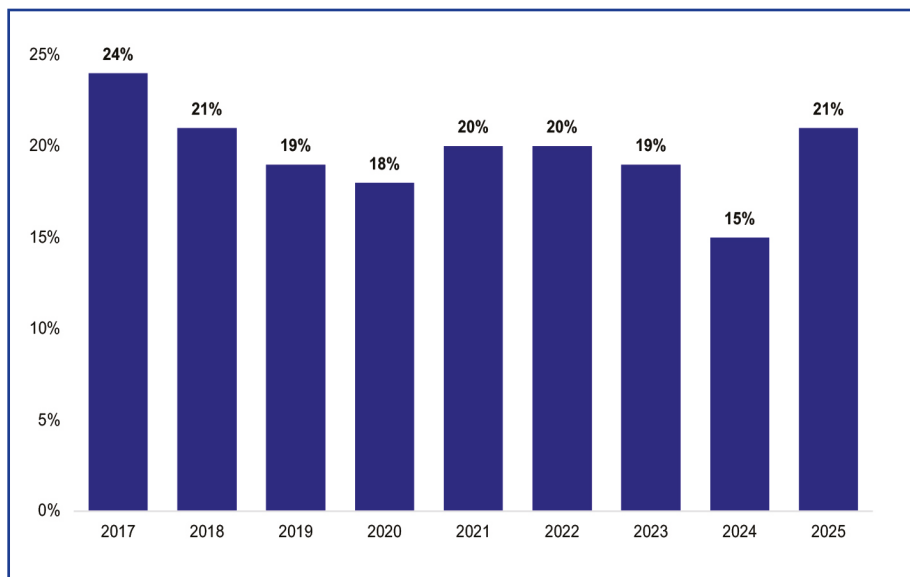
Un ulteriore elemento di interesse è rappresentato dal grado di partecipazione delle imprese alle procedure, che consente di cogliere il livello di competitività delle gare e la capacità delle relative condizioni di stimolare l'ingresso degli operatori. Nel corso del periodo analizzato si osserva una presenza delle imprese più elevata nelle prime annualità della serie, seguita da una progressiva contrazione del numero di partecipanti. Tale andamento può essere ricondotto, almeno in parte, alla crescente pressione sui prezzi e alla conseguente riduzione dell'attrattività economica di alcune procedure. La dinamica appare particolarmente evidente negli Appalti Specifici, nei quali il livello di competizione tende a risultare più contenuto.

Considerati congiuntamente, il ricorso crescente alle procedure di gara, la quota di lotti che rimangono senza aggiudicazione e l'evoluzione della partecipazione degli operatori restituiscono un quadro articolato del funzionamento delle gare pubbliche ospedaliere. L'osservazione di questi indicatori

lungo un arco temporale esteso consente di cogliere meglio le trasformazioni del sistema e di individuare eventuali tendenze strutturali nelle condizioni di accesso e nella capacità delle gare di attrarre l'offerta.

FIG. 3.19 – QUOTA PERCENTUALE DI LOTTI DESERTI

ANNI 2017 - 2025



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

**TAB. 3.1 – TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE*,
ANNI 2016 – 2025**

ANNI DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
1	93%	90%	86%	89%	90%	95%	99%	92%	94%	94%
2		94%	80%	83%	76%	88%	90%	86%	82%	81%
3			85%	77%	75%	78%	78%	74%	73%	68%
4				77%	77%	68%	76%	80%	78%	74%
5					81%	76%	68%	63%	61%	65%
6						87%	81%	61%	45%	72%
7							85%	73%	78%	70%
8								76%	72%	62%
9									58%	71%
10										77%
SINTESI	93%	92%	84%	81%	80%	82%	82%	76%	71%	73%

* Calcolato come rapporto tra il numero di aziende che hanno presentato una proposta di partecipazione alla gara rispetto al numero complessivo di aziende con una proposta di prodotto equivalente

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

**TAB. 3.2– TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – APPALTO
SPECIFICO
ANNI 2016 – 2025**

ANNI DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
1	93%	90%	86%	89%	90%	95%	99%	92%	83%	94%
2		95%	79%	82%	74%	88%	87%	86%	74%	81%
3			85%	79%	74%	77%	78%	76%	81%	62%
4				81%	78%	68%	77%	83%	55%	73%
5					81%	78%	67%	60%	60%	67%
6						89%	80%	63%	70%	67%
7							84%	73%	72%	61%
8								76%	60%	65%
9									58%	62%
10										58%
SINTESI	93%	92%	84%	83%	79%	82%	82%	76%	68%	69%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS



SEZIONE II.

**LA GOVERNANCE DELLA SPESA
FARMACEUTICA TRA SOSTENIBILITÀ,
ACCESSIBILITÀ E COMPETITIVITÀ INDUSTRIALE**

**1. IL CONTESTO DI RIFERIMENTO
E LE IMPLICAZIONI PER LA FILIERA**

a cura di TEHA Group

Il settore farmaceutico italiano, componente strategica del Servizio Sanitario Nazionale e asset fondamentale per la competitività dell'Italia, si trova oggi ad affrontare sfide sempre più complesse. L'evoluzione dei bisogni di salute, l'aumento della cronicità, la crescente domanda di accesso all'innovazione terapeutica, le pressioni sulla sostenibilità della spesa sanitaria e l'intensificarsi della competizione internazionale hanno ridefinito in modo rilevante il contesto nel quale operano istituzioni, imprese e attori del sistema salute. In questo scenario, la governance della spesa farmaceutica assume un ruolo centrale nel garantire un equilibrio sostenibile tra accesso tempestivo ed equo alle cure, sostenibilità finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale e valorizzazione di una filiera industriale che rappresenta una delle principali eccellenze del Paese.

All'interno di questo ecosistema, i farmaci accessibili costituiscono un pilastro essenziale per il sistema sanitario. I farmaci accessibili contribuiscono a garantire la continuità terapeutica per milioni di pazienti, favoriscono un utilizzo efficiente delle risorse pubbliche e generano al tempo stesso valore economico, occupazionale e industriale lungo l'intera filiera. Il loro ruolo appare destinato a diventare sempre più strategico in un contesto caratterizzato dall'espansione dei bisogni di salute e dalla necessità di liberare risorse per continuare a sostenere l'introduzione delle innovazioni.

La presente sezione, realizzata da TEHA Group per Egualia, analizza le principali dinamiche che stanno trasformando il settore farmaceutico italiano, approfondendo l'evoluzione della spesa farmaceutica, i fattori che ne influenzano l'andamento e le possibili direttrici di sviluppo della governance. L'obiettivo è contribuire al dibattito sulle politiche farmaceutiche, individuando leve di intervento per rafforzare la sostenibilità del sistema, l'accesso alle cure e la competitività della filiera.

Particolare attenzione è dedicata ai farmaci accessibili. Le specifiche strutture competitive, le dinamiche di prezzo e di margine, in un contesto caratterizzato dall'aumento dei costi produttivi e regolatori, pongono crescenti sfide alla sostenibilità economica del comparto e alla capacità di garantire la continuità degli approvvigionamenti.

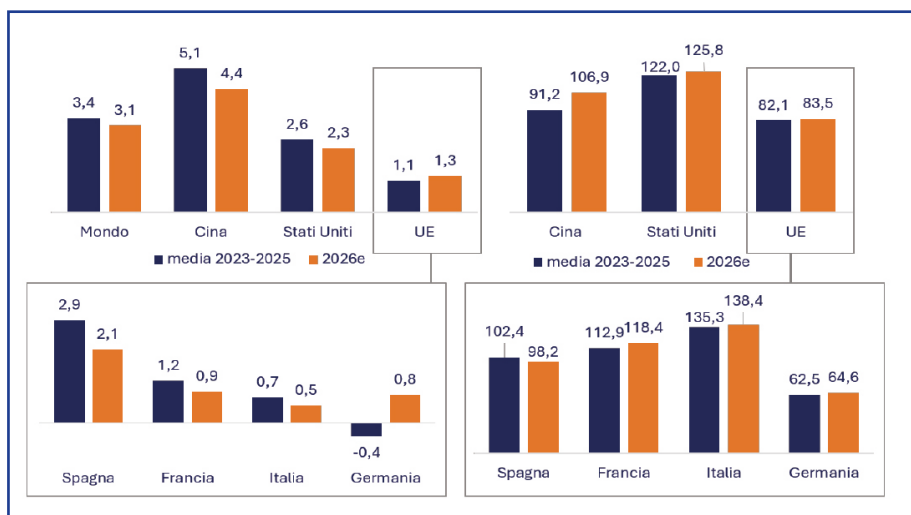
La sezione si articola in tre capitoli:

- il primo analizza il contesto di riferimento, caratterizzato da cambiamenti e crescente incertezza del quadro economico, geopolitico e industriale che influenzano in modo sempre più rilevante la filiera;
- il secondo esamina le principali dinamiche della spesa farmaceutica con un focus sul ruolo dei farmaci accessibili nel sistema sanitario;
- il terzo propone delle riflessioni conclusive sui principi che dovrebbero guidare l'evoluzione della governance della spesa farmaceutica.

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 1. A SINISTRA: CRESCITA REALE DEL PIL (IN %), MEDIA 2023-2025 E 2026E. A DESTRA: DEBITO PUBBLICO (IN % DEL PIL), MEDIA 2023-2025 E 2026E



Fonte: TEHA Group su dati FMI, 2026

Le sfide macroeconomiche si inseriscono inoltre in un contesto geopolitico sempre più complesso e incerto. L'aumento delle tensioni geopolitiche e commerciali sta contribuendo a rendere il contesto internazionale più incerto e meno prevedibile. Il World Trade Uncertainty Index ha raggiunto nel settembre 2025 livelli superiori a 1.300 punti, evidenziando come imprese e Governi siano chiamati a operare in uno scenario caratterizzato da crescenti rischi per la stabilità degli scambi, delle filiere e degli approvvigionamenti strategici.

Dopo la pandemia da COVID-19, che ha evidenziato la fragilità di modelli produttivi fortemente dipendenti da un numero limitato di fornitori e aree geografiche, Governi e imprese stanno progressivamente orientandosi verso filiere più resilienti, diversificate e regionalizzate. In questo contesto, la sicurezza degli approvvigionamenti, l'accesso alle materie prime critiche e la capacità di attrarre investimenti industriali sono diventati fattori sempre più rilevanti per la competitività e la sicurezza economica dei Paesi.

Il settore farmaceutico si colloca al centro di queste trasformazioni. La disponibilità di medicinali, principi attivi e materie prime strategiche, insieme alla resilienza delle filiere produttive, rappresenta oggi non solo una priorità per la tutela della salute pubblica, ma anche un asset strategico per la competitività industriale, l'autonomia strategica e la sicurezza delle economie avanzate.

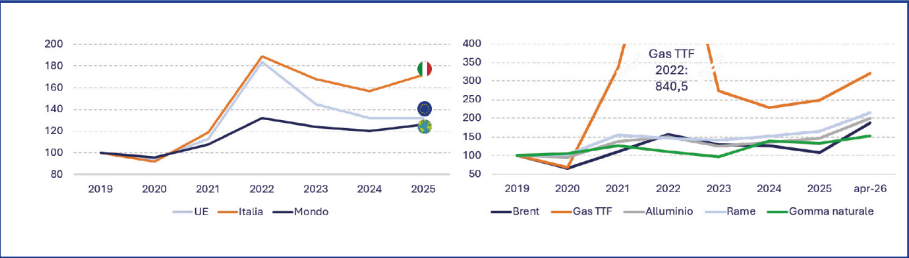
Tendenze e nuovi equilibri nel settore farmaceutico

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.

Se da un lato l'Europa, e soprattutto l'Italia, continua a registrare prezzi dell'elettricità superiori a quelli delle principali economie concorrenti, dall'altro la persistenza di tensioni sui mercati delle commodity e degli input industriali strategici continua ad alimentare pressioni sui costi di produzione; in particolare, il gas naturale (TTF) ha registrato dinamiche estreme, raggiungendo nel 2022 livelli oltre otto volte superiori al 2019, mentre anche metalli e altre materie prime mostrano nel 2026 valori ancora superiori rispetto al periodo pre-crisi.

Le pressioni descritte trovano conferma anche nell'evoluzione della struttura dei costi del comparto dei farmaci accessibili in Italia. Secondo analisi TEHA, tra il 2018 e il 2023 i costi complessivi dei fattori produttivi delle imprese del settore sono aumentati del 51%. Tale evidenza conferma come i cambiamenti intervenuti negli ultimi anni non rappresentino una dinamica congiunturale, ma riflettano un incremento strutturale dei costi di produzione che può incidere in misura crescente sulla sostenibilità economica dei medicinali a brevetto scaduto e sulla capacità dell'Europa di preservare una base produttiva competitiva in un contesto di crescente concorrenza internazionale.

FIGURA 2. A SINISTRA: EVOLUZIONE DEI PREZZI DI ELETTRICITÀ IN ITALIA, EUROPA E MONDO (INDICE 2019=100), 2019 – 2025. A DESTRA: PREZZI DELLE MATERIE PRIME A LIVELLO GLOBALE (INDICE 2019=100), 2019 – APRILE 2026



Fonte: TEHA Group su dati FMI, 2026

Le dinamiche descritte si riflettono anche nella progressiva ridefinizione della geografia globale del settore farmaceutico. 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.

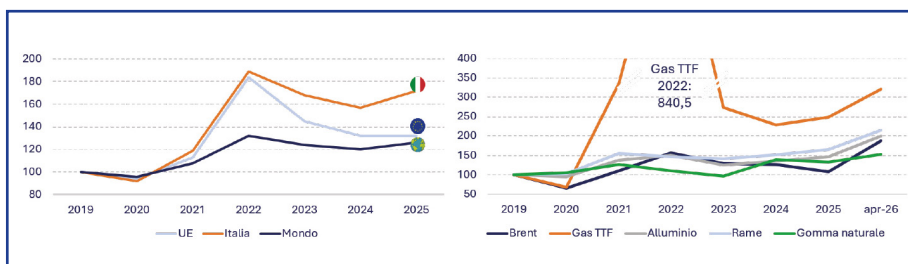
FIGURA 3. MERCATO FARMACEUTICO TOTALE (IN % DEL MERCATO MONDIALE), 2010 E 2025 – FONTE: TEHA SU DATI XX RAPPORTO MERIDIANO SANITÀ, BARWICK PJ ET AL. (2026), "FROM FREE RIDER TO INNOVATOR: THE RISE OF CHINA'S DRUG DEVELOPMENT", EFPIA, 2026

	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 4. 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 – FONTE: 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



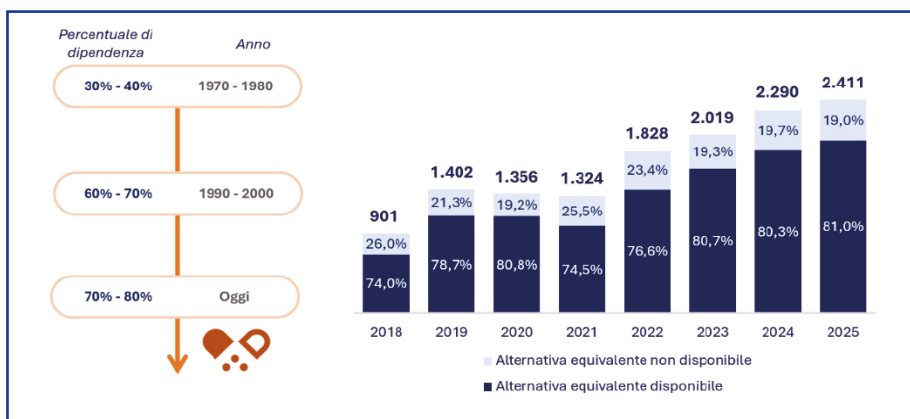
Le trasformazioni descritte hanno implicazioni sempre più rilevanti per la resilienza delle catene del valore e per la sicurezza degli approvvigionamenti – temi che hanno assunto crescente centralità nel dibattito europeo – e si riflettono sempre più anche sulle strategie industriali e di investimento 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. Se il 77% degli API per i farmaci innovativi è prodotto nell'Unione Europea (e il 9% dall'Asia), oltre due terzi delle API per i farmaci fuori brevetto provengono dall'Asia. 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 5. 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 – FONTE: TEHA GROUP SU DATI PARLAMENTO EUROPEO, EUROSTAT, EMA E AIFA, 2026



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.

In Italia il fenomeno si manifesta con particolare intensità. Secondo i dati AIFA, a giugno 2026 risultavano carenti oltre 4.000 medicinali, il livello più elevato mai registrato. Considerando i farmaci effettivamente non disponibili sul mercato – e non quelli ritirati definitivamente dal commercio – le segnalazioni di carenza sono passate da 901 nel 2018 a 2.411 nel 2025, evidenziando una crescita di circa 2,6 volte in sei anni. Le carenze interessano numerose aree terapeutiche essenziali, tra cui antibiotici, antitumorali, anticoagulanti, analgesici e antidepressivi.

Gli effetti si riflettono direttamente sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria. Secondo il Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), i farmacisti territoriali europei dedicano quasi 11 ore alla settimana alla gestione delle carenze, un impegno triplicato rispetto a dieci anni fa. Garantire la continuità terapeutica e rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento rappresenta quindi una priorità non solo industriale, ma anche sanitaria e organizzativa.

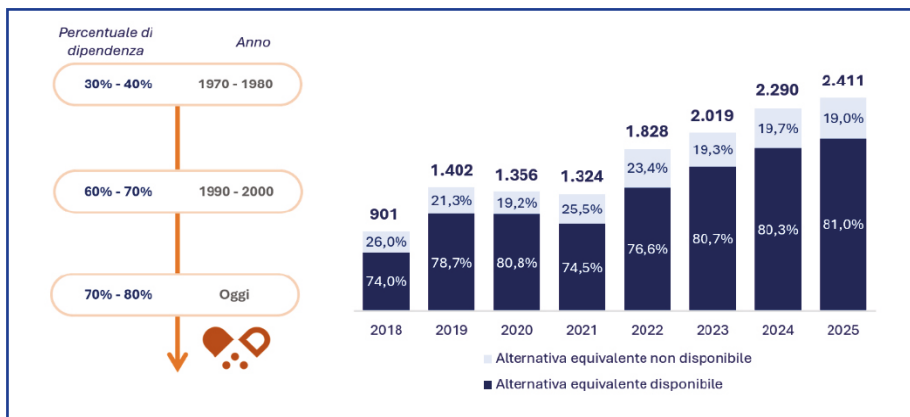
Competitività e autonomia strategica: le iniziative dell'UE

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. Un quadro normativo europeo più chiaro e uniforme sulla gestione della fase post-esclusiva può contribuire a rafforzare la competitività della produzione europea di medicinali off patent, favorire investimenti industriali e ridurre le attuali frammentazioni regolatorie che rallentano l'immissione in commercio di equivalenti e biosimilari nei diversi mercati nazionali.

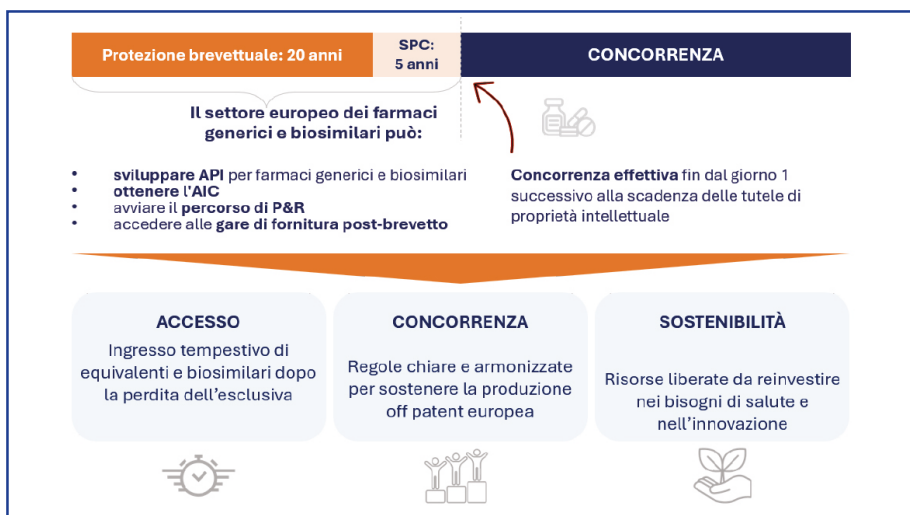
FIGURA 6. ESEMPIO DI APPLICAZIONE DELLA BOLAR EXEMPTION – FONTE: TEHA GROUP SU DATI COMMISSIONE EUROPEA, 2026



Parallelamente alla revisione della legislazione farmaceutica, il Biotech Act punta a favorire lo sviluppo delle biotecnologie europee attraverso il rafforzamento degli investimenti, delle competenze e delle capacità produttive, mentre lo European Health Data Space intende valorizzare il patrimonio dei

dati sanitari europei a supporto della ricerca, dell'intelligenza artificiale e dell'innovazione. Tra le iniziative più rilevanti si inserisce il Critical Medicines Act, dedicato al rafforzamento della sicurezza degli approvvigionamenti e della capacità produttiva europea.

FIGURA 7. PROVVEDIMENTI DELL'UE PER IL SETTORE DELLE LIFE SCIENCES – FONTE: TEHA GROUP SU DATI EMA E COMMISSIONE EUROPEA, 2026



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.

In tale contesto, la risoluzione approvata dal Parlamento europeo nel giugno 2026, che ha chiesto una nuova valutazione d'impatto delle disposizioni EPR, e il successivo parere dell'Avvocato Generale della Corte di giustizia dell'Unione europea del settembre 2026, favorevole all'annullamento delle relative disposizioni, hanno contribuito a rafforzare le richieste, avanzate anche in Italia nell'ambito del percorso di recepimento della direttiva, di una rivalutazione del quadro attuativo. Ciò evidenzia come la sfida europea non sia soltanto quella di promuovere innovazione e resilienza, ma anche di garantire che i diversi interventi normativi risultino coerenti con l'obiettivo di rafforzare la competitività delle Life Sciences nel lungo periodo.

Focus: Il Critical Medicines Act (CMA)

In linea con l'obiettivo, più volte richiamato dalla Commissione Europea, di rafforzare la sicurezza economica e ridurre le dipendenze strategiche dell'Unione, il Critical Medicines Act rappresenta uno dei principali strumenti europei per aumentare la resilienza delle filiere farmaceutiche. L'iniziativa mira non solo a contrastare le carenze di medicinali critici, ma anche a ridurre le dipendenze strategiche da Paesi terzi e a consolidare la capacità produttiva europea nei segmenti più rilevanti per la continuità delle cure. Questo tema assume particolare rilevanza per il comparto dei farmaci accessibili, che costituisce una componente essenziale dell'offerta terapeutica europea e svolge un ruolo centrale nella sicurezza delle forniture.

Per perseguire questi obiettivi, il CMA interviene su diversi livelli della catena del valore. Un primo pilastro riguarda la realizzazione dei cosiddetti Strategic Projects, destinati a creare, ampliare o modernizzare capacità produttive europee di medicinali critici, principi attivi (API) e altri input essenziali. Il loro impatto dipenderà anche dall'effettiva accessibilità degli strumenti da parte delle piccole e medie imprese e dalla capacità degli incentivi di compensare, almeno in parte, i maggiori costi di produzione sostenuti in Europa.

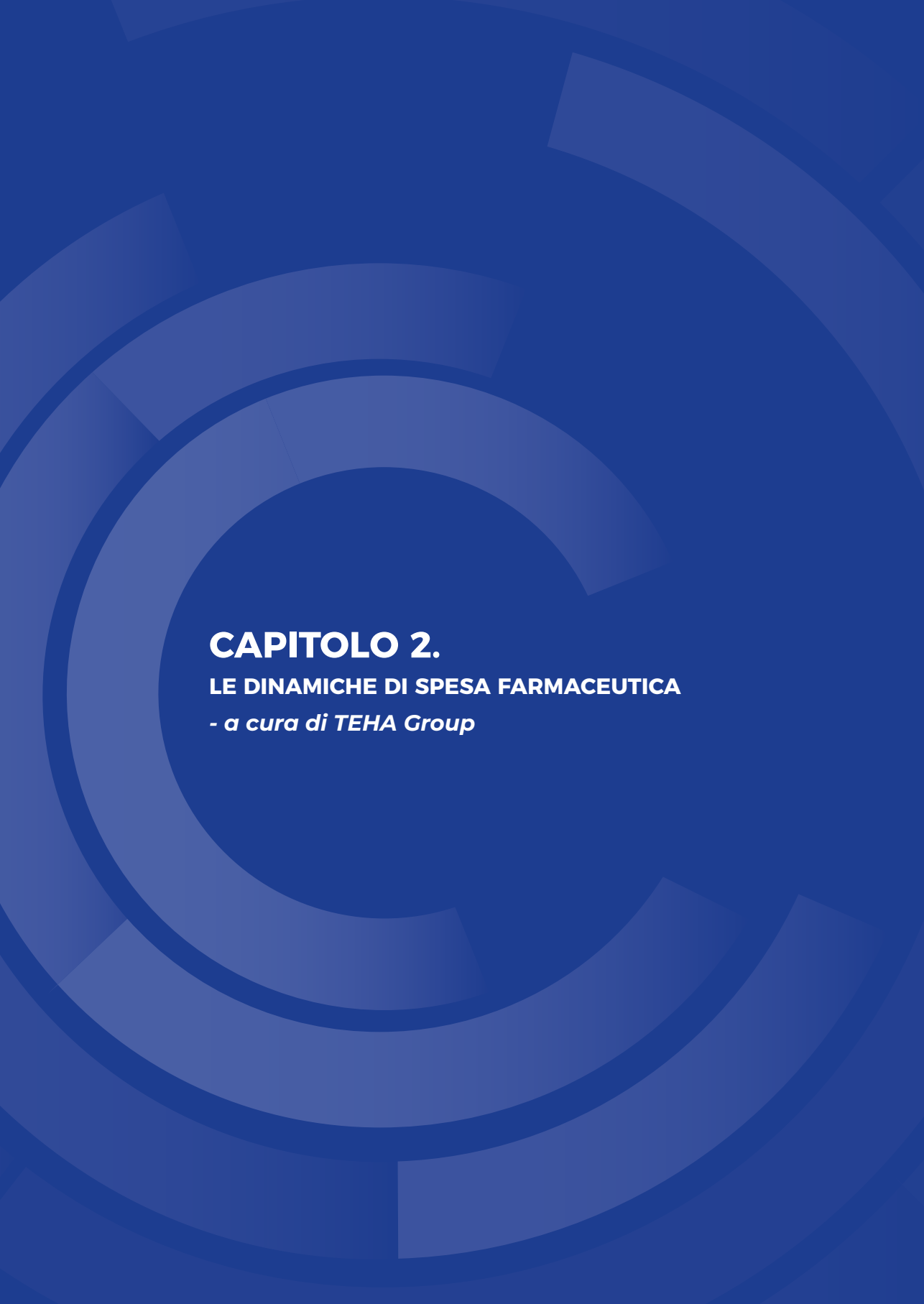
Un secondo pilastro riguarda gli acquisti pubblici. Il CMA introduce infatti un cambiamento significativo rispetto ad approcci tradizionalmente orientati prevalentemente al contenimento dei costi, prevedendo che nelle procedure di acquisto dei medicinali critici vengano considerati anche criteri legati alla resilienza delle forniture, alla diversificazione delle fonti produttive e alla sicurezza della supply chain. Si tratta di un'evoluzione particolarmente rilevante in un settore in cui la pressione competitiva sui prezzi ha progressivamente ridotto la sostenibilità economica della produzione di numerosi medicinali essenziali, contribuendo all'uscita dal mercato di alcuni operatori e all'aumento delle vulnerabilità produttive. L'efficacia di questo nuovo orientamento sarà connessa alla coerenza tra criteri di acquisto, politiche di prezzo e rimborso e obiettivi di mantenimento di una base produttiva europea sostenibile.

Un terzo pilastro è costituito dal rafforzamento degli strumenti di collaborative procurement, attraverso i quali più Stati membri possono aggregare la domanda e coordinare gli acquisti di medicinali strategici. Parallelamente, il regolamento promuove una maggiore cooperazione europea nella gestione delle scorte di emergenza e delle situazioni di carenza, con l'obiettivo di favorire meccanismi coordinati di solidarietà tra Paesi membri e ridurre il rischio di iniziative nazionali non coordinate che potrebbero accentuare le tensioni sulle forniture disponibili.

Il quarto pilastro riguarda i partenariati strategici internazionali. Il CMA riconosce infatti che il rafforzamento della resilienza delle filiere farmaceutiche europee non può basarsi esclusivamente sul reshoring o sull'aumento della

capacità produttiva interna. Per questo promuove lo sviluppo di partnership con Paesi terzi affidabili, finalizzate a diversificare le fonti di approvvigionamento di medicinali critici, principi attivi, materie prime e altri input strategici. L'obiettivo è ridurre le dipendenze eccessive da un numero limitato di fornitori o aree geografiche, aumentando la sicurezza delle forniture senza rinunciare ai benefici derivanti dall'integrazione delle catene globali del valore.

L'obiettivo del CMA non è rendere l'Europa completamente autosufficiente nella produzione di medicinali e principi attivi, traguardo difficilmente perseguibile in un settore caratterizzato da filiere globali altamente integrate, ma piuttosto vuole rafforzare la resilienza del sistema attraverso la diversificazione delle fonti di approvvigionamento, il rafforzamento delle capacità produttive strategiche e una migliore gestione del rischio



CAPITOLO 2.

LE DINAMICHE DI SPESA FARMACEUTICA

- a cura di TEHA Group

Negli ultimi anni la spesa sanitaria italiana è entrata in una fase di profonda trasformazione, trainata dall'interazione di fattori demografici, epidemiologici, tecnologici ed economici. La sfida non riguarda soltanto la quantità di risorse disponibili, ma soprattutto la capacità del sistema di adattarsi a bisogni di salute sempre più complessi e a modelli assistenziali in continua evoluzione.

Tra i principali fattori di cambiamento vi è l'invecchiamento demografico. L'Italia è tra i Paesi più longevi al mondo e registra una crescente incidenza di patologie croniche quali diabete, malattie cardiovascolari, tumori e malattie neurodegenerative. In questo contesto, nel 2025 la spesa sanitaria totale ha raggiunto i 190,1 miliardi di euro, dei quali 39,2 miliardi sono attribuibili alla spesa farmaceutica, pari a circa un quinto della spesa sanitaria complessiva. Negli ultimi cinque anni la spesa farmaceutica è cresciuta di 8,7 miliardi di euro, con un tasso annuo composto (CAGR) del 4,1%. Tale dinamica riflette l'incremento sia della componente pubblica sia di quella privata: nel 2025 la spesa farmaceutica pubblica ha raggiunto i 28,4 miliardi di euro, in aumento di 5,0 miliardi rispetto al 2020, mentre la spesa privata si è attestata a 10,8 miliardi di euro, con una crescita di 3,7 miliardi nello stesso periodo.

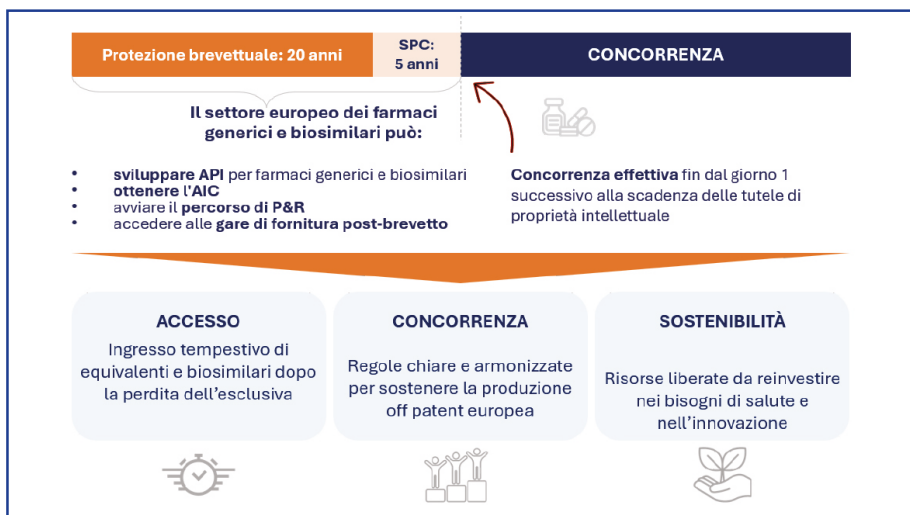
Questa dinamica è riconducibile a due tendenze convergenti. Da un lato, l'aumento dei bisogni di salute associato all'invecchiamento della popolazione e alla maggiore prevalenza delle patologie croniche; dall'altro, la disponibilità di nuove terapie ad elevato valore clinico, in particolare nelle aree dell'oncologia, delle malattie rare, dell'immunologia e della medicina di precisione. Parallelamente, il progresso scientifico ha consentito miglioramenti significativi degli esiti di salute, rendendo disponibili trattamenti per patologie precedentemente prive di opzioni terapeutiche e contribuendo, in molti casi, a trasformare malattie ad elevata mortalità o disabilità in condizioni croniche sempre più gestibili nel lungo periodo.

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). Sul versante privato, la quota più rilevante è rappresentata dagli acquisti di farmaci con obbligo di prescrizione, Classe C con ricetta (3,9 miliardi di euro), seguiti dai farmaci di automedicazione (3,2 miliardi di euro).

Figura 8. A sinistra: Spesa farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2020 – 2025. A destra: Composizione della spesa farmaceutica in Italia (miliardi di euro), 2025 – Fonte: TEHA Group su dati AIFA, Rapporto OsMed 2025, 2026

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica sostenuta direttamente dai cittadini, nel 2025 si è attestata a 10,8 miliardi di euro; i farmaci di classe C con ricetta e quelli per l'automedicazione rappresentano le due principali voci di spesa. Nell'ultimo anno la spesa privata è cresciuta del 7,5%, andamento riconducibile principalmente all'aumento degli acquisti privati di farmaci di classe A (+16,2%) e della spesa per i medicinali di classe C con obbligo di prescrizione (+7,4%). All'interno di questa componente, la compartecipazione a carico dei cittadini ha raggiunto 1,52 miliardi di euro, corrispondenti a circa 25,9 euro pro capite, registrando una crescita più contenuta (+1,5%). L'incremento della compartecipazione è trainato soprattutto dall'aumento del ticket per ricetta o confezione (+9,0%), mentre la quota riconducibile alla differenza tra il prezzo dei medicinali a brevetto scaduto e il relativo prezzo di riferimento risulta in lieve diminuzione (-1,6%). Nel medio periodo, dopo la riduzione registrata fino al 2020, il peso della compartecipazione sulla spesa convenzionata si è stabilizzato intorno al 15%. Anche la componente legata alla scelta, da parte dei cittadini, di farmaci con un prezzo superiore a quello di riferimento rimborsato dal SSN si conferma sostanzialmente stabile, rappresentando il 10,4% della spesa convenzionata.

FIGURA 9. INCIDENZA DELLA COMPARTECIPAZIONE TOTALE, DEL TICKET FISSO E DELLA QUOTA PREZZO DI RIFERIMENTO SULLA SPESA LORDA CONVENZIONATA (% SU TOTALE), 2020 E 2025



Fonte: TEHA Group su dati AIFA, Rapporto OsMed 2025, 2026

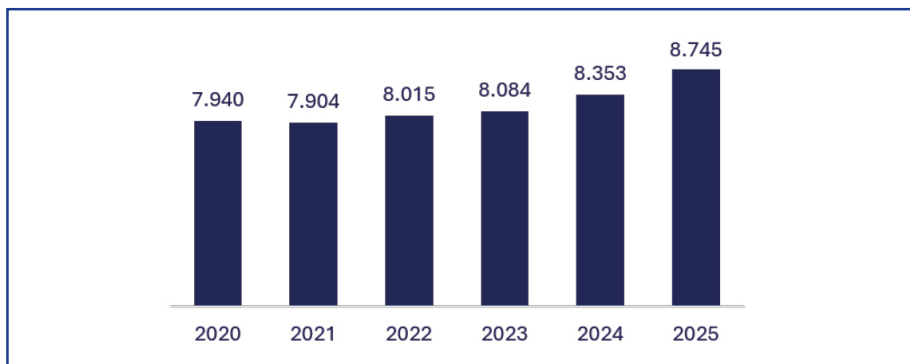
Il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale

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.

La spesa farmaceutica convenzionata lorda si è attestata a 8,7 miliardi di euro, con un incremento del 4,7% rispetto al 2024 e un'incidenza sul Fondo Sanitario Nazionale pari al 6,46%, inferiore al tetto programmato del 6,80%. Tale andamento ha generato un avanzo di circa 459 milioni di euro, confermando la maggiore stabilità e prevedibilità della componente convenzionata rispetto agli altri canali della spesa farmaceutica. Questo risultato assume particolare rilievo considerando che i volumi di consumo risultano sostanzialmente invariati rispetto all'anno precedente: il numero di ricette si mantiene stabile, mentre le dosi giornaliere dispensate registrano un lieve aumento (+0,7%), suggerendo una crescita della spesa principalmente riconducibile a fattori di mix terapeutico e di evoluzione dei trattamenti piuttosto che a un incremento della domanda.

In questo contesto, il trasferimento di alcuni medicinali dalla distribuzione diretta alla convenzionata - tra cui le gliflozine - rappresenta un elemento rilevante nell'interpretazione dell'andamento della spesa. L'incremento registrato nella convenzionata riflette pertanto, almeno in parte, una ricomposizione della spesa tra canali distributivi, più che un aumento corrispondente della spesa farmaceutica complessiva del SSN. La misura si inserisce nel più ampio processo di revisione dei modelli distributivi, con l'obiettivo di rafforzare la prossimità dell'assistenza e facilitare l'accesso alle terapie attraverso la rete delle farmacie territoriali.

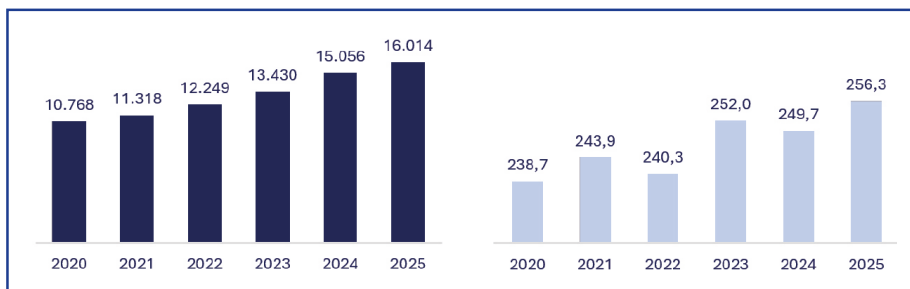
Nonostante il costante rispetto del tetto della spesa convenzionata, fino al 2025 le aziende farmaceutiche hanno continuato a contribuire al finanziamento del SSN attraverso il payback dell'1,83% applicato ai farmaci rimborsati in regime convenzionato, versando alle Regioni circa 990 milioni di euro nel periodo 2020-2025. Con la Legge di Bilancio 2026 è stato introdotto un primo alleggerimento di questo onere, in un'ottica di maggiore equilibrio tra sostenibilità del sistema sanitario e tenuta industriale del comparto dei farmaci fuori brevetto.

FIGURA 10. SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA (MILIONI DI EURO), 2020 – 2025

Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026

Parallelamente, la spesa per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche continua a rappresentare il principale driver della crescita della spesa farmaceutica. Nel 2025 essa ha raggiunto i 16,0 miliardi di euro, con un incremento del 6,4% rispetto all'anno precedente. Sebbene la crescita sia risultata inferiore a quella registrata tra il 2023 e il 2024 (+12,1%), anche per effetto del trasferimento di alcuni farmaci al canale della convenzionata, la spesa continua a superare le risorse programmate, determinando uno sfondamento del tetto per 4,8 miliardi di euro.

Anche la spesa per gas medicinali ha mostrato una crescita nel periodo considerato, raggiungendo i 256 milioni di euro nel 2025. Dopo alcune oscillazioni nel quinquennio, il trend evidenzia un incremento complessivo rispetto al 2020 (+7,4%), mantenendosi tuttavia sostanzialmente in linea con il tetto di spesa dedicato dello 0,20% del FSN.

FIGURA 11. A SINISTRA: SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI (MILIONI DI EURO), 2020 – 2025. A DESTRA: SPESA FARMACEUTICA PER I GAS MEDICINALI (MILIONI DI EURO), 2020 – 2025

Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026

Per contenere la pressione esercitata dalla spesa farmaceutica sui conti del SSN, a partire dal 2008 sono stati introdotti specifici tetti di spesa relativi ai diversi canali di erogazione: farmaceutica convenzionata, farmaceutica per acquisti diretti (ospedaliera) e gas medicinali. Negli anni, il sistematico avanzo della spesa convenzionata e il persistente disavanzo della spesa per acquisti diretti hanno portato a una ridefinizione delle soglie, al fine di riflettere meglio l'evoluzione dei fabbisogni. Dal 2024 i tetti sono così ripartiti:

- 6,8% del FSN per la spesa farmaceutica convenzionata;
- 8,3% del FSN per la spesa farmaceutica per acquisti diretti;
- 0,2% del FSN per la spesa per i gas medicinali.

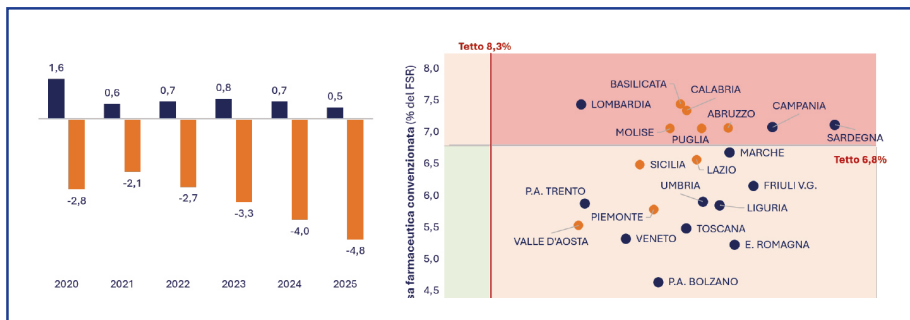
Nonostante i ripetuti interventi di rimodulazione dei tetti che hanno progressivamente aumentato la quota destinata agli acquisti diretti e ridotto quella della convenzionata (nel 2020 i tetti per la spesa convenzionata e per gli acquisti diretti erano pari rispettivamente al 7,96% e al 6,69% del FSN), 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:

- tutte le Regioni italiane superano il tetto della spesa per acquisti diretti;
- 8 Regioni sfondano anche il tetto della spesa convenzionata. Il fenomeno interessa in larga parte le Regioni del Mezzogiorno, oltre alla Lombardia;
- 9 Regioni sfondano il tetto dei gas medicinali.

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. Tuttavia, tali misure non sono state sufficienti a colmare il disallineamento strutturale tra l'andamento della spesa e le risorse programmate, particolarmente evidente nell'ambito degli acquisti diretti.

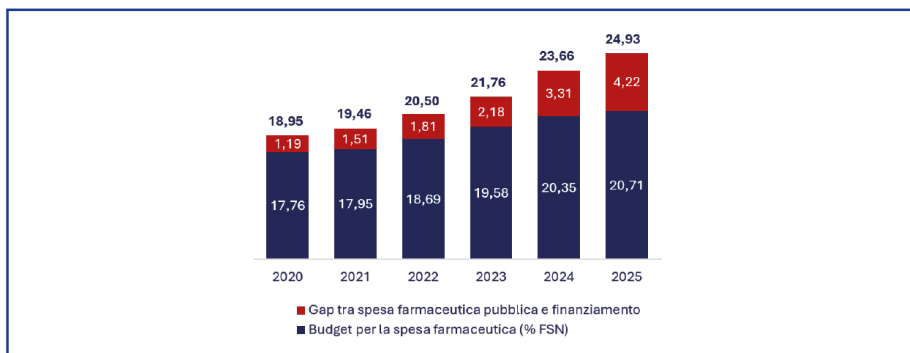
FIGURA 12. A SINISTRA: SURPLUS E DEFICIT DELLE VOCI DELLA SPESA FARMACEUTICA (IN MILIARDI DI EURO), 2020 – 2025. A DESTRA: MATRICE DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA NELLE REGIONI ITALIANE (% DEL FSR), 2025



Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026

L'aumento del finanziamento del FSN ha comportato, 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 13. SPESA FARMACEUTICA NAZIONALE IN ITALIA (MILIARDI DI EURO), 2020 – 2025



Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026

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.

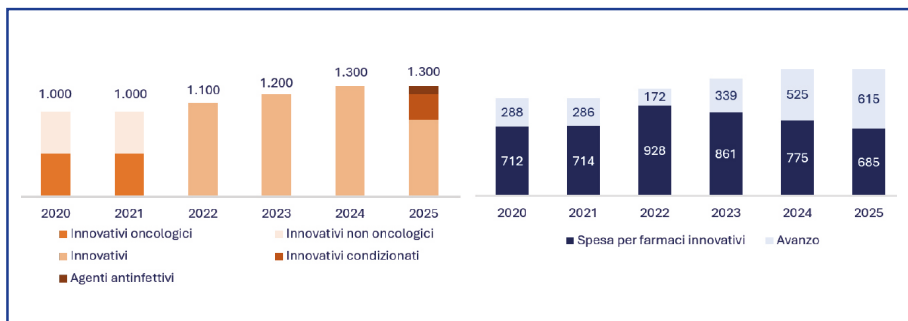
Focus: Il Fondo per i farmaci innovativi

Il Fondo per i farmaci innovativi è stato istituito con la Legge di Bilancio 2017 per garantire l'accesso rapido alle terapie innovative e finanziare questa spesa al di fuori del tetto degli acquisti diretti, ampliando di fatto il margine di sostenibilità della spesa farmaceutica pubblica in una fase di forte pressione sul SSN.

Dal 2022, i 2 Fondi dedicati ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici (500 milioni di euro ciascuno) sono stati unificati in un unico Fondo da 1 miliardo di euro annui, destinato ai farmaci con innovatività piena, successivamente incrementato a 1,1 miliardi nel 2022, 1,2 miliardi nel 2023 e 1,3 miliardi dal 2024. Con la Legge di Bilancio 2025, la dotazione di 1,3 miliardi di euro è stata ripartita in 900 milioni per i farmaci con innovatività piena, 300 milioni per quelli a innovatività condizionata e 100 milioni per gli antibiotici "reserve" o "listed".

Nonostante l'ampliamento della platea dei farmaci finanziabili, la spesa ha continuato a ridursi: dai 928 milioni di euro del 2022 è scesa a 685 milioni nel 2025, pari a circa il 52% della dotazione complessiva del Fondo. Il trend di diminuzione si è verificato anche nell'ultimo anno (circa 90 milioni di euro): questo non riflette una minore disponibilità di innovazione, ma è legato principalmente all'uscita dal perimetro dell'innovatività di alcuni medicinali che nel 2024 avevano generato livelli di spesa particolarmente elevati. Il progressivo aumento delle risorse non utilizzate del Fondo Farmaci Innovativi si accompagna a un persistente disallineamento tra le risorse disponibili e l'andamento della spesa nel canale degli acquisti diretti.

FIGURA 14. A SINISTRA: DISPONIBILITÀ DEI FONDI PER FARMACI INNOVATIVI (MILIONI DI EURO), 2020 – 2025. A DESTRA: UTILIZZO DEI FONDI PER FARMACI INNOVATIVI (MILIONI DI EURO), 2020 – 2025



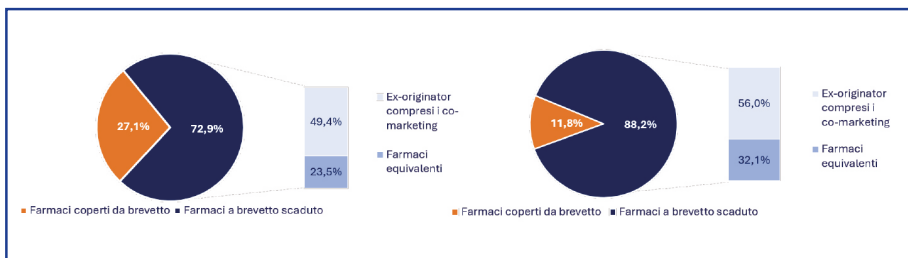
Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026

L'evoluzione sostenibile: il contributo dei farmaci accessibili

A fronte del progressivo ampliamento del divario tra spesa farmaceutica e risorse programmate, i farmaci a brevetto scaduto rappresentano una componente importante dell'equilibrio del sistema. La perdita dell'esclusiva brevettuale favorisce infatti l'ingresso di medicinali equivalenti e biosimilari, ampliando la concorrenza e contribuendo a generare efficienze che possono essere reinvestite nella risposta ai bisogni di salute e nell'accesso alle nuove opportunità terapeutiche.

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. Nello stesso anno, i biosimilari mostrano una crescente diffusione, arrivando a rappresentare il 61,0% della spesa e il 73,5% dei consumi. Nel confronto con i principali Paesi europei, l'Italia registra la più elevata incidenza dei biosimilari sia sulla spesa sia sui consumi.

FIGURA 15. A SINISTRA: SPESA DEI FARMACI EROGATI IN REGIME DI ASSISTENZA CONVENZIONATA DI CLASSE A-SSN PER COPERTURA BREVETTUALE (%), 2025. A DESTRA: CONSUMI DEI FARMACI EROGATI IN REGIME DI ASSISTENZA CONVENZIONATA DI CLASSE A-SSN PER COPERTURA BREVETTUALE (%), 2025

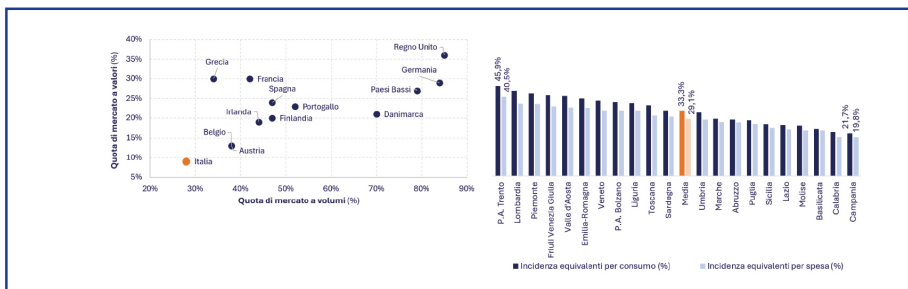


Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026

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 16. A SINISTRA: 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

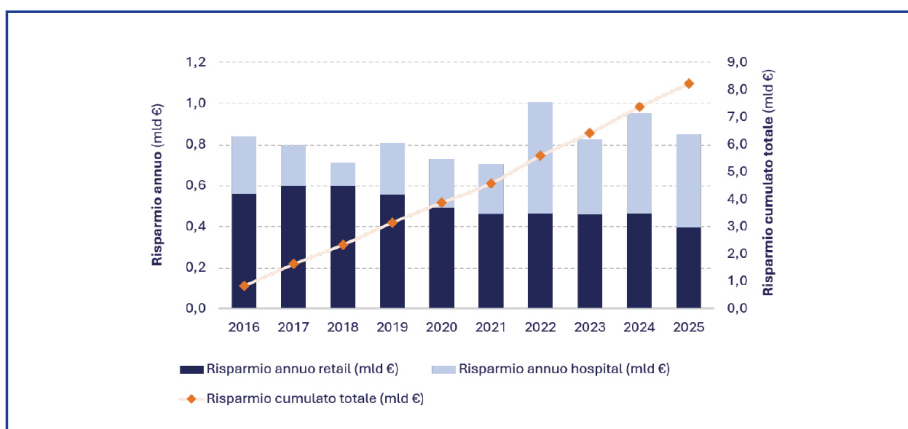


Fonte: TEHA Group su dati OCSE e Egualia, 2026

I benefici associati alla diffusione dei farmaci accessibili sono già rilevanti. Secondo analisi realizzate da Egualia, 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 euro.

FIGURA 17. RISPARMI GENERATI DAI FARMACI EQUIVALENTI PER CANALE (MILIARDI DI EURO), 2016 – 2025



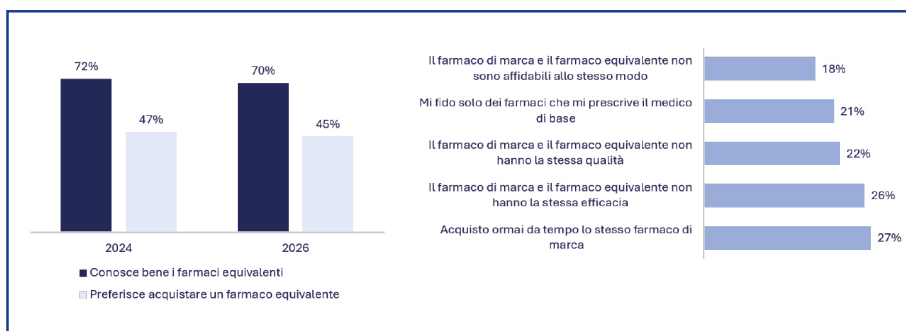
Fonte: TEHA Group su dati OCSE, Egualia e Medicines for Europe, 2026

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.

Accanto agli aspetti economici e regolatori, permane inoltre una dimensione culturale che limita l'utilizzo di questi farmaci. Nonostante il consolidato quadro di evidenze scientifiche e regolatorie disponibili, persistono infatti

livelli di conoscenza non sempre adeguati e percezioni talvolta non coerenti con le caratteristiche di equivalenti e biosimilari. I dati di una recente survey di SWG mostrano come la quota di cittadini che dichiara di conoscere bene i farmaci equivalenti sia diminuita dal 72% nel 2024 al 70% nel 2026, mentre la percentuale di coloro che sceglierebbero un equivalente si sia ridotta dal 47% al 45% nello stesso periodo. Tra i cittadini che continuano a preferire i farmaci branded, persistono convinzioni non supportate dalle evidenze scientifiche e regolatorie, quali una presunta minore efficacia (26%), una qualità inferiore (22%) o una minore affidabilità (18%) degli equivalenti rispetto ai medicinali di riferimento.

FIGURA 18. A SINISTRA: EVOLUZIONE DELLA CONOSCENZA E DELLA PREFERENZA VERSO I FARMACI EQUIVALENTI (% SU TOTALE RISPONDENTI), 2026. A DESTRA: MOTIVI DI MANCATA SCELTA DEL FARMACO EQUIVALENTE (% RISPONDENTI TRA CHI PREFERISCE MARCA), 2026



Fonte: TEHA su dati Egualia e SWG, 2026



CAPITOLO 3.

RIFLESSIONI CONCLUSIVE

- a cura di TEHA Group

Le trasformazioni economiche, geopolitiche e industriali analizzate nei capitoli precedenti confermano il ruolo strategico del settore farmaceutico per la tutela della salute, la competitività del sistema produttivo e la resilienza del Paese. La filiera farmaceutica contribuisce in maniera significativa alla produttività, alla capacità innovativa del sistema produttivo nazionale, alla creazione di occupazione qualificata, allo sviluppo delle esportazioni e alla resilienza delle catene di approvvigionamento, configurandosi come una delle componenti più rilevanti dell'economia della salute. Non a caso, il Ministero delle Imprese e del Made in Italy ha individuato il comparto tra gli asset prioritari per il rafforzamento della competitività nazionale.

Nonostante ciò, l'attuale sistema di governance farmaceutica continua a essere caratterizzato da una forte focalizzazione sul controllo della spesa nel breve periodo, con il rischio di non valorizzare adeguatamente il contributo che il comparto può offrire in termini di salute, sviluppo industriale e attrazione degli investimenti. L'assenza di una piena integrazione tra obiettivi di politica sanitaria e politica industriale, unita alla persistenza di meccanismi regolatori complessi e spesso poco prevedibili, può limitare la capacità delle imprese di pianificare investimenti di lungo periodo e ridurre l'attrattività del Paese nel confronto internazionale. Tali criticità risultano particolarmente rilevanti per il comparto dei farmaci accessibili, che più degli altri ha subito in questi ultimi anni l'aumento dei costi energetici, logistici e produttivi, le tensioni sulle catene di approvvigionamento, con impatti sulla sua sostenibilità industriale.

La revisione del Testo Unico della Farmaceutica, attualmente in discussione, rappresenta un passaggio strategico per definire una visione di lungo periodo della governance farmaceutica italiana. Oltre alla razionalizzazione degli strumenti di regolazione della spesa, la riforma può contribuire a delineare un modello capace di bilanciare le esigenze di sostenibilità del SSN con quelle di accesso all'innovazione e di valorizzazione del settore.

La revisione del quadro normativo rappresenta inoltre l'occasione per affrontare alcune criticità che limitano l'efficacia e la prevedibilità del sistema, incidendo sia sulla sostenibilità pubblica sia sulla capacità del settore di programmare investimenti e sviluppo.

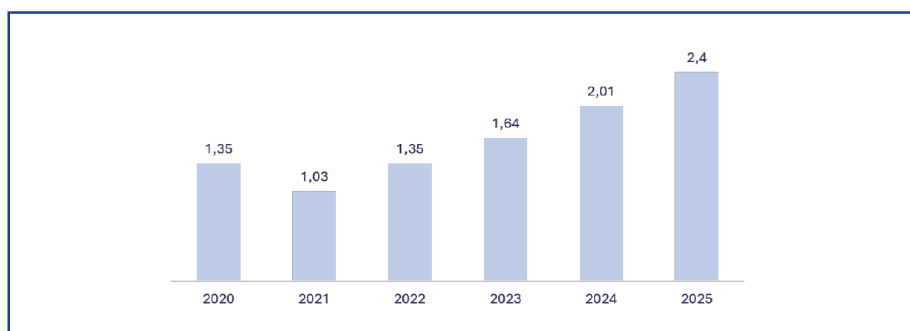
Il meccanismo del payback

Lo sfondamento del tetto di spesa degli acquisti diretti è ripianato per il 50% dalle aziende del settore attraverso il meccanismo del payback. Che negli ultimi 5 anni è quasi raddoppiato da circa 1,4 miliardi di euro nel 2020 a 2,4 miliardi nel 2025, nonostante il progressivo innalzamento del tetto di spesa e lo spostamento di alcuni farmaci nel canale distributivo della convenzionata. Si tratta di una tendenza che solleva interrogativi sulla capacità degli attuali meccanismi di finanziamento di accompagnare in modo equilibrato l'evoluzione della spesa farmaceutica e di garantire nel tempo condizioni favorevoli agli investimenti industriali e alla competitività del settore.

Particolare attenzione è stata posta, nel dibattito degli ultimi anni, all'applicazione del payback ai farmaci equivalenti, biosimilari e fuori brevetto acquistati tramite gara pubblica. In questi segmenti, caratterizzati da una com-

petizione già fortemente orientata alla riduzione dei prezzi, l'applicazione di ulteriori meccanismi di ripiano può incidere in misura significativa sulla sostenibilità delle forniture. Il tema assume rilevanza soprattutto in un contesto in cui le gare pubbliche tendono sempre più spesso a privilegiare il massimo ribasso e a concentrare i volumi su un numero limitato di operatori.

FIGURA 19. PAYBACK A CARICO DELLE AZIENDE PER LO SFONDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER GLI ACQUISTI DIRETTI (IN MILIARDI DI EURO), 2020-2025



Fonte: TEHA Group su dati AIFA, 2026

Le gare di acquisto

Nel canale ospedaliero, i farmaci sono acquistati prevalentemente attraverso procedure di gara pubblica, spesso aggiudicate secondo il criterio del prezzo più basso. Questo modello ha contribuito nel tempo a generare importanti risparmi per il SSN; al contempo, l'evoluzione del contesto industriale e della sicurezza degli approvvigionamenti ha portato una crescente attenzione verso gli effetti che le modalità di acquisto possono generare sulla struttura del mercato. In particolare, una competizione basata prevalentemente sulla leva del prezzo può incidere sulla sostenibilità economica di alcune produzioni mature, influenzare la partecipazione degli operatori alle gare e ridurre la diversificazione dei fornitori presenti sul mercato. I dati dell'Osservatorio mostrano infatti come il tasso di partecipazione tenda a ridursi all'aumentare della maturità dei prodotti, passando dal 94% per i medicinali presenti sul mercato da 1 anno al 45% per quelli presenti da 6 anni.

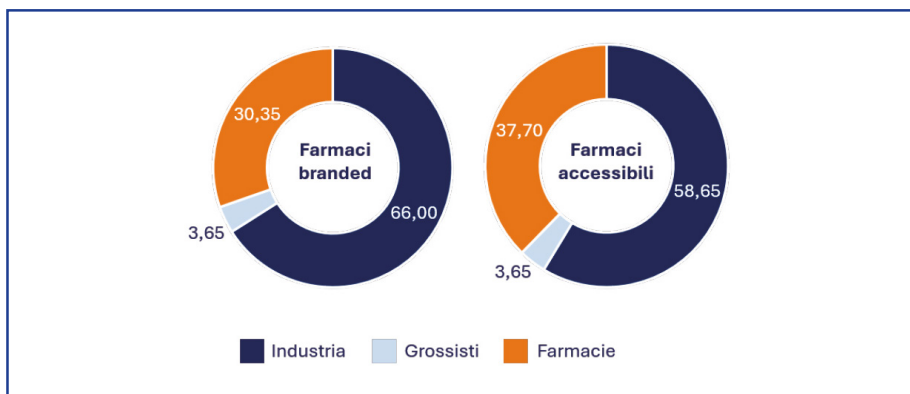
L'efficacia delle procedure di acquisto non dovrebbe essere valutata esclusivamente sulla capacità di generare risparmi immediati, ma anche sul contributo alla sostenibilità di lungo periodo del mercato, alla continuità delle forniture e alla capacità del sistema di prevenire situazioni di carenza. In 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 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 dei lotti deserti, pari al 21% nel 2025, e del fatto che le successive procedure ristrette possono determinare livelli di spesa mediamente superiori del 142% rispetto a quelli previsti nelle gare originarie.

Le quote di spettanza del prezzo al pubblico dei farmaci

Le quote di spettanza, introdotte nel 2009 (Decreto-legge 39/2009), definiscono la ripartizione del prezzo di un farmaco rimborsato dal SSN tra i principali attori della filiera distributiva – industria, grossista e farmacia – attribuendo a ciascuno una quota percentuale stabilita per legge. La revisione introdotta nel 2009 aveva l'obiettivo di favorire la diffusione dei farmaci equivalenti, riconoscendo una diversa distribuzione del valore lungo la filiera. A distanza di oltre quindici anni, tuttavia, il meccanismo continua ad attribuire all'industria dei farmaci accessibili una quota del prezzo al pubblico inferiore rispetto a quella riconosciuta ai medicinali branded (58,65% contro 66%). Tale differenza rappresenta oggi una delle principali asimmetrie regolatorie che incidono sulla sostenibilità economica delle produzioni off-patent, in un contesto caratterizzato da una crescente pressione sui prezzi e da un significativo incremento dei costi industriali e regolatori. In questo scenario, il riallineamento delle quote di spettanza è entrato nel dibattito sulle possibili misure di rafforzamento del comparto dei farmaci accessibili.

FIGURA 20. QUOTE DI SPETTANZA ALL'INDUSTRIA DEL PREZZO AL PUBBLICO DEI FARMACI (IN %), 2025



Fonte: TEHA Group su dati Parlamento italiano, 2026

L'adeguamento dei prezzi dei farmaci a brevetto scaduto

Come già anticipato, negli ultimi anni il comparto dei farmaci a brevetto scaduto ha registrato un significativo incremento dei costi energetici, logistici, produttivi e regolatori, con effetti particolarmente rilevanti sui medicinali caratterizzati da prezzi unitari contenuti e margini limitati. Tali dinamiche risultano particolarmente critiche per i farmaci maturi, i cui prezzi sono stati definiti in contesti economici profondamente diversi da quelli attuali e continuano a essere caratterizzati da limitati meccanismi di aggiornamento. Ne deriva un progressivo disallineamento tra costi effettivi di produzione e prezzi riconosciuti dal sistema, che rischia di incidere sulla sostenibilità economica delle produzioni, sulla capacità di investimento delle imprese e, in ultima analisi, sulla continuità delle forniture.

In questo contesto, il tema dell'adeguamento dei prezzi assume una rilevanza crescente nell'ambito delle politiche di governance farmaceutica. La definizione di procedure trasparenti, tempestive e basate su criteri oggettivi per la revisione dei prezzi dei farmaci essenziali e a brevetto scaduto potrebbe contribuire a preservare la sostenibilità industriale del comparto, limitare il rischio di uscita dal mercato di produzioni strategiche e rafforzare la sicurezza degli approvvigionamenti, mantenendo al contempo l'attenzione alla sostenibilità della spesa pubblica.

La revisione del prontuario farmaceutico nazionale

La pressione crescente sulla spesa farmaceutica e le esigenze di sostenibilità del SSN hanno alimentato il dibattito sulla revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale. AIFA ha avviato una riflessione volta a rendere più sistematico l'aggiornamento dei farmaci rimborsabili, sulla base delle evidenze scientifiche, del valore terapeutico, del rapporto costo-efficacia e dell'appropriatezza prescrittiva.

Una prima proposta di revisione strutturale, fondata sull'introduzione di raggruppamenti terapeutici e su nuovi criteri per la determinazione dei prezzi di riferimento, aveva aperto un ampio confronto tra istituzioni e stakeholder. Tale impostazione sembrerebbe tuttavia essere stata superata a favore di un approccio più graduale, orientato alla revisione mirata delle voci presenti nel Prontuario e alla rinegoziazione selettiva dei prezzi dei medicinali.

Il confronto sviluppatosi attorno alla proposta iniziale ha comunque evidenziato alcuni temi di attenzione rilevanti per l'evoluzione della governance farmaceutica. In primo luogo, il possibile incremento della spesa sostenuta direttamente dai cittadini qualora alcuni medicinali fossero esclusi dalla rimborsabilità o venissero ristrette le condizioni di accesso a carico del SSN. Analogamente, l'eventuale individuazione di un unico farmaco di riferimento all'interno della medesima categoria terapeutica avrebbe potuto comportare oneri aggiuntivi per i pazienti che, in accordo con il medico prescrittore, avessero optato per trattamenti alternativi.

Un secondo elemento di attenzione riguarda gli effetti che meccanismi più estesi di confronto economico tra farmaci terapeuticamente equivalenti potrebbero generare sulla sostenibilità industriale del comparto dei farmaci accessibili. In segmenti già caratterizzati da una significativa pressione competitiva sui prezzi, ulteriori riduzioni potrebbero incidere sulla sostenibilità economica delle produzioni e, nel medio lungo periodo, sulla capacità del sistema di garantire un'offerta ampia e diversificata di opzioni terapeutiche. Infine, il dibattito ha richiamato l'attenzione sulla necessità di mantenere un adeguato equilibrio tra criteri economici, valore terapeutico e innovazione, evitando che l'obiettivo di efficientamento della spesa possa ridurre la capacità del sistema di riconoscere le diverse specificità delle varie componenti del sistema, il contributo delle diverse opzioni terapeutiche e l'attrattività del mercato per gli investimenti. In questa direzione si inseriscono anche le più recenti indicazioni emerse nell'ambito del confronto tra AIFA e Conferenza Stato-Regioni a settembre 2026, che hanno confermato la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale tra le priorità dell'Agenzia, ponendo tuttavia l'accento su un percorso fondato sul rafforzamento della collaborazione con le Regioni, sul monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e su interventi progressivi orientati alla sostenibilità della spesa farmaceutica. Tale impostazione sembra confermare l'orientamento verso approcci mirati e gradualisti, finalizzati a coniugare sostenibilità economica, equità di accesso e valorizzazione del settore.

I principi guida di una nuova governance

Le analisi del contesto di riferimento, le dinamiche di spesa farmaceutica degli ultimi decenni e le difficoltà crescenti della filiera industriale evidenziano la necessità di una nuova governance della spesa farmaceutica quale elemento indispensabile per un'evoluzione sostenibile del SSN.

L'aumento del finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale registrato negli ultimi anni ha consentito di rafforzare anche le risorse destinate alla farmaceutica. Tuttavia, tale incremento ha assorbito soltanto in parte la crescita della spesa, determinando un progressivo ampliamento del divario tra fabbisogni effettivi – considerati anche l'invecchiamento demografico e l'arrivo di nuovi farmaci – e risorse programmate. Le evidenze a livello nazionale e regionale confermano il carattere strutturale di questo disallineamento, particolarmente evidente nell'ambito degli acquisti diretti, e rendono necessario un aggiornamento degli strumenti di programmazione e governance, coerente con l'evoluzione dei bisogni di salute, con le opportunità offerte dall'innovazione terapeutica e con il ruolo dei farmaci accessibili nella sostenibilità del sistema.

Per una governance moderna della spesa farmaceutica non si può prescindere da una maggiore integrazione tra politica sanitaria e politica industriale, riconoscendo il ruolo strategico della filiera farmaceutica per la competitività del Paese, la crescita economica e sociale e l'autonomia strategica.

In particolare, all'interno del comparto dei farmaci accessibili, l'aumento dei costi energetici, logistici, produttivi e regolatori ha progressivamente compresso la marginalità minandone la sostenibilità industriale. In assenza di adeguati meccanismi di aggiornamento e di una maggiore prevedibilità regolatoria, il rischio è quello di assistere a una riduzione dell'offerta disponibile, a fenomeni di carenze di farmaci e a una crescente dipendenza da forniture esterne.

La governance farmaceutica dovrebbe evolvere verso un approccio maggiormente orientato alla creazione di valore per il sistema, anche oltre i confini della sanità, superando una logica focalizzata prevalentemente sul contenimento dei costi. In questa prospettiva, è necessario riconoscere il contributo complementare delle diverse componenti del settore farmaceutico: da un lato l'innovazione terapeutica, essenziale per rispondere a bisogni clinici insoddisfatti e migliorare gli esiti di salute; dall'altro i farmaci accessibili, che favoriscono l'equità di accesso alle cure, la sostenibilità del sistema e la resilienza degli approvvigionamenti.

I confronti con altri Paesi europei in termini di adozione dei farmaci accessibili e le disomogeneità regionali mostrano ampi spazi di manovra per migliorare l'equità, favorire l'accesso alle cure a un numero sempre più ampio di cittadini, generare efficienze per il sistema e liberare risorse per contribuire alla crescita dell'innovazione. Una moderna governance della spesa farmaceutica dovrebbe pertanto riconoscere esplicitamente il duplice ruolo svolto dai farmaci accessibili: da un lato, strumenti di efficienza e sostenibilità economica per il sistema sanitario; dall'altro, asset strategici per la resilienza della filiera e la sicurezza degli approvvigionamenti. In questa prospettiva, la diffusione degli equivalenti e dei biosimilari, la riduzione delle persistenti disomogeneità regionali nel loro utilizzo e la definizione di meccanismi che ne assicurino la sostenibilità industriale dovrebbero rappresentare elementi centrali di una nuova governance farmaceutica.

Accanto agli aspetti economici e regolatori, occorre inoltre considerare la dimensione culturale che continua a influenzarne l'utilizzo. Persistono infatti livelli di conoscenza e percezioni non sempre coerenti con il consolidato quadro di evidenze scientifiche e regolatorie disponibile. Per questo motivo, una strategia di governance realmente efficace dovrebbe accompagnare gli interventi normativi e organizzativi con iniziative volte a rafforzare la consapevolezza dei cittadini e a promuovere un uso più informato dei farmaci, valorizzando il ruolo degli operatori sanitari nell'accompagnare i cittadini verso scelte appropriate.

Una nuova governance dovrebbe inoltre riconoscere il legame tra sostenibilità economica delle produzioni e sicurezza degli approvvigionamenti. In un contesto caratterizzato dalla crescente pressione sui costi produttivi e dalla maggiore volatilità delle catene globali del valore, risulta essenziale preservare le condizioni che consentono alle imprese di mantenere e sviluppare capacità produttive sul territorio europeo. Ciò richiede strumenti in grado di garantire maggiore prevedibilità regolatoria ed economica e di intervenire tempestivamente nei casi in cui mutamenti strutturali delle con-

dizioni di mercato possano compromettere la disponibilità dei medicinali. Infine, l'evoluzione della governance della spesa dovrebbe orientarsi progressivamente verso modelli maggiormente basati sulla programmazione, sulla prevedibilità e sulla creazione di valore per il sistema. In tale quadro, il graduale superamento dell'attuale meccanismo del payback dovrebbe accompagnarsi all'adozione di una visione di sistema che supera la logica dei silos e all'introduzione di strumenti di compensazione coerenti con le caratteristiche e il valore generato dal settore farmaceutico, capaci di tenere conto delle specificità dei diversi comparti che sono sottoposti a regolamentazioni differenti in termini di prezzo e rimborso e procedure di acquisto, nonché dell'evoluzione epidemiologica e dei bisogni assistenziali della popolazione.

Rapporto Osservatorio Egualia

EQUALIA è l'organo ufficiale di rappresentanza dell'industria dei farmaci generici equivalenti, biosimilari e value added medicines in Italia. L'associazione, fondata nel 1993, rappresenta oggi circa 70 tra imprese multinazionali e aziende italiane dislocate su tutto il territorio nazionale, per un totale di oltre 11mila occupati e quasi 50 siti produttivi. In ambito europeo, EGUALIA è membro di Medicines for Europe, la voce delle industrie produttrici di farmaci generici equivalenti, biosimilari e value added medicines in Europa che rappresenta oltre 400 siti produttivi e 126 siti di ricerca con un totale di 190mila addetti.

Nel solco della collaborazione avviata sin dal 2015 con Nomisma, società indipendente di ricerca e consulenza economica, con la redazione dei rapporti annuali focalizzati sul sistema dei farmaci equivalenti e sul ruolo che questa categoria di farmaci rappresenta all'interno del comparto farmaceutico, nasce nel 2026 la nuova veste dell'Osservatorio Egualia sui farmaci accessibili. L'obiettivo è di compiere un salto qualitativo: trasformare l'esperienza consolidata degli ultimi dieci anni in un Osservatorio permanente capace di presidiare il dibattito sull'accesso ai farmaci essenziali per le terapie croniche, i farmaci accessibili, con particolare riferimento agli equivalenti, biosimilari ed alla value added medicines, e di affermarsi come punto di riferimento autorevole nel panorama dell'analisi di scenari e tendenze sull'assistenza farmaceutica in Italia e a livello internazionale.

Al consolidato rapporto annuale, che fotografa lo stato di salute del comparto dei farmaci accessibili, presentato nel consueto evento che riunisce istituzioni, operatori sanitari, industria e pazienti, si affiancheranno momenti di approfondimento dedicati a specifiche tematiche di interesse del settore e sulle dinamiche che caratterizzano il mercato farmaceutico. Lo scopo è la generazione continuativa di evidenze e la promozione di riflessioni ampie e condivise, capaci di coinvolgere tutti i livelli istituzionali per individuare soluzioni utili a sostenere l'elaborazione di politiche pubbliche in grado di coniugare sostenibilità della spesa, accesso alle terapie e valorizzazione del ruolo strategico dell'industria dei farmaci fuori brevetto.

L'Osservatorio Eguale rappresenta uno strumento di analisi e indirizzo a supporto delle politiche pubbliche, offrendo una lettura aggiornata del ruolo dei farmaci accessibili nella sostenibilità del sistema sanitario, nella competitività industriale e nell'accesso alle cure.

L'edizione 2026, realizzata con il contributo scientifico di TEHA Group e Nomisma, oltre al consueto monitoraggio dei principali indicatori del comparto, approfondisce le trasformazioni che stanno interessando il settore farmaceutico: tensioni geopolitiche, sicurezza degli approvvigionamenti, competitività europea, evoluzione della spesa sanitaria e nuove opportunità legate all'ingresso di equivalenti e biosimilari. Attraverso dati, analisi e proposte di governance, il Rapporto evidenzia il valore strategico dei farmaci accessibili nel garantire cure efficaci e sostenibili, sostenere la resilienza delle filiere produttive e liberare risorse per l'innovazione.

Il focus sottolinea la necessità di una nuova agenda industriale e sanitaria che riconosca i farmaci equivalenti e biosimilari non solo come leva di efficienza, ma come infrastruttura essenziale per la sicurezza sanitaria, la crescita economica e la sostenibilità di lungo periodo del Paese e dell'Europa.