



INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

RASSEGNA STAMPA

25 giugno 2026

Biosimilari: rischi su gare e accesso alle cure, rilanciare il modello italiano

Biosimilari: rischi su gare e accesso alle cure, rilanciare il modello italiano Sono trascorsi dieci anni dall'approvazione della legge 232/2016 che ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare l'accesso ai farmaci... Sono trascorsi dieci anni dall'approvazione della legge 232/2016 che ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare l'accesso ai farmaci biosimilari, la libertà prescrittiva del medico e la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi questo modello è messo sotto pressione: negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo con una contrazione dei prezzi e una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Dinamiche che sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. Di questi temi si è parlato a Roma in un confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia**. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale - spiega Giorgio Lorenzo Colombo, professore di Economia all'Università di Pavia e presidente e direttore scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche - . Le prime evidenze del nostro studio indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". In Italia nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio, con la stessa qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci di riferimento non più coperti da brevetto, hanno registrato una crescita dei consumi del 7% a fronte di una contrazione del 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano i corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). Merito anche dell'Agenzia italiana del farmaco che nel recente III Position Paper sui farmaci biosimilari ha richiamato alcuni dei principi cardine della legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "I biosimilari sono uno strumento strategico per garantire l'accesso alle cure e la sostenibilità del Ssn - sottolinea il Direttore Tecnico Scientifico dell'Aifa, Pierluigi Russo -. Il terzo position paper Aifa mira a rafforzare ulteriormente il loro l'impiego, introducendo la raccomandazione al cosiddetto 'switch informato' e ribadendo la centralità dell'accordo quadro come modello per l'affidamento e la fornitura di questi farmaci in grado di stimolare la competizione di mercato e garantire un'ampia disponibilità di opzioni terapeutiche per i pazienti". Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper Aifa rappresenta per noi un segnale

molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per fa fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche. Un appello, quello sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario per evirare potenziali ricadute negative sui pazienti, rilanciato dall'Associazione nazionale malati reumatici. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, presidente di ANMAR - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione a macchia di leopardo tipica delle Regioni italiane".

Farmaci biosimilari: preservare il modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure

Accedi 25 giugno 2026 IlSole24OreTV Naviga Serie Gallery Podcast Brand Connect Abbonati
Accedi Farmaci biosimilari: preservare il modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure Radiocor Farmaci biosimilari: preservare il modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure di Ernesto Diffidenti 25 giugno 2026 Sono trascorsi dieci anni dall'approvazione della Legge 232/2016 che ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, favorendo l'accesso ai farmaci biosimilari, la libertà prescrittiva del medico e la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi questo modello è messo sotto pressione da gare orientate al massimo risparmio e una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Temi affrontati nel corso di un confronto promosso a Roma dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia**. Per la coordinatrice IBG, Francesca Romana Ramundo, 'è necessario avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per fa fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica'.

Farmaci biosimilari, Eguaglia "La sfida è preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari, **Eguaglia** "La sfida è preservare il modello italiano" 24 Giugno 2026
pastiglie compresse di medicinali vari - malattie mantali e dipendenza da exctasy droghe - costo della sanita' (- 2019-10-29, Rich / ipa-agency.net) p.s. la foto e' utilizzabile nel rispetto del contesto in cui e' stata scattata, e senza intento diffamatorio del decoro delle persone rappresentate ROMA (ITALPRESS) - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Eguaglia** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Eguaglia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali

carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione "a macchia di leopardo" tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche". - Foto Ipa Agency - (ITALPRESS).

Farmaci biosimilari, a 10 anni dalla Legge 232/2016 la sfida è preservare il modello italiano

Farmaci biosimilari, a 10 anni dalla Legge 232/2016 la sfida è preservare il modello italiano

24 Giugno 2026 A dieci anni dall'entrata in vigore della Legge 232/2016, il modello italiano dei farmaci biosimilari è chiamato a confrontarsi con nuove sfide legate alla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, alla concorrenza tra operatori e alla garanzia di un accesso uniforme alle cure per i pazienti. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide. Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo 'Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide' organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. 'I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati'. I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. 'I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le

scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza. Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. 'Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica' affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche'.
biosimilariBiosimilari in ItaliaEgualiaLegge 232/2016

Farmaci biosimilari, Egualia "La sfida è preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari, **Egualia** "La sfida è preservare il modello italiano" Redazione ROMA (ITALPRESS) - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR

(Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione "a macchia di leopardo" tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche". - Foto Ipa Agency - (ITALPRESS).

La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato

Farmaci biosimilari. Dieci anni dalla Legge 232 è allarme sulla corsa al massimo ribasso. Ibg Egualea : "Preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari. Dieci anni dalla Legge 232 è allarme sulla corsa al massimo ribasso. Ibg **Egualea**: "Preservare il modello italiano" A dieci anni dall'introduzione della Legge 232/2016, l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di farmaci biosimilari e con un modello che ha contribuito ad ampliare l'accesso alle cure, garantire la libertà prescrittiva dei medici e generare risparmi per il Ssn. Ma mentre i consumi continuano a crescere, si aprono nuove sfide per la sostenibilità del sistema: la crescente pressione sui prezzi e la concentrazione degli acquisti sul primo aggiudicatario delle gare rischiano infatti di indebolire il mercato e di compromettere la continuità delle forniture. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualea** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I numeri. I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il Ssn, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualea** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). Le criticità I risultati raggiunti non devono però far passare in secondo piano alcune criticità emerse nell'applicazione della normativa a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (Anmar) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da

esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica, affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche".

Farmaci biosimilari: a dieci anni da Legge 232/2016 la sfida è preservare modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure

Farmaci biosimilari: a dieci anni da Legge 232/2016 la sfida è preservare modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure AgenSalute Desk Nell'appuntamento annuale dell'Italian Biosimilar Group (IBG) di **Egualia** stakeholders a confronto tra governance dei biosimilari e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale Roma, 23 giugno 2026 - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del -6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali

ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica, affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche".

COMUNICATO STAMPA EGUALIA 24 GIUGNO 2026

COMUNICATO STAMPA **EGUALIA** 24 GIUGNO 2026 EASY NEWS PRESS AGENCY Comunicato Stampa Farmaci biosimilari: a dieci anni dalla Legge 232/2016 la sfida è preservare il modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure Nell'appuntamento annuale dell'Italian Biosimilar Group (IBG) di **Egualia** stakeholders a confronto tra governance dei biosimilari e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale Roma, 23 giugno 2026 - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico

fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione "a macchia di leopardo" tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza. Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche". Per ulteriori informazioni: Ufficio stampa **Egualia** Stella Manduchi Mob. +39 329 0333160 s . m a n d u c h i @ **e g u a l i a** . i t w w w . **e g u a l i a** . i t

EGUALIA

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 quasi 11 mila occupati e oltre 40 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 350 siti produttivi e di ricerca con un totale di 160 mila addetti.

Ok Ue a sacituzumab govitecan in prima linea per il tumore della mammella triplo negativo

Ok Ue a sacituzumab govitecan in prima linea per il tumore della mammella triplo negativo La Commissione europea ha autorizzato l'immissione in commercio di sacituzumab govitecan in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con tumore della mammella triplo negativo non resecabile o metastatico che non abbiano ricevuto in precedenza una terapia sistemica per la malattia metastatica e che non siano candidate al trattamento con inibitori di PD-1 o PD-L1. Lo ha annunciato Gilead Sciences, precisando che l'autorizzazione è valida nei 27 Stati membri dell'Unione europea, oltre che in Norvegia, Islanda e Liechtenstein. Sacituzumab govitecan è il primo anticorpo farmaco-coniugato autorizzato nell'Unione europea come trattamento di prima linea per questa specifica popolazione di pazienti con tumore della mammella triplo negativo metastatico. L'autorizzazione si basa sui risultati dello studio registrativo di fase 3 ASCENT-03, in cui sacituzumab govitecan ha dimostrato maggiore efficacia della chemioterapia standard in pazienti non candidate al trattamento con inibitori di PD-1 o PD-L1. In particolare, il trattamento con sacituzumab govitecan è stato associato a una riduzione del 38% del rischio di progressione della malattia o di morte rispetto alla chemioterapia. "La nuova approvazione è una novità importante per le pazienti e i clinici di tutto il Vecchio Continente", ha affermato Giuseppe Curigliano, direttore della Divisione Nuovi Farmaci per Terapie Innovative dell'Istituto Europeo di Oncologia e professore del Dipartimento di Oncologia ed Emato-oncologia dell'Università degli Studi di Milano. "Il tumore al seno triplo negativo rappresenta il 10-15% di tutti i nuovi casi di carcinoma mammario che in Italia corrispondono a oltre 8.000 diagnosi ogni anno. Per queste pazienti arriva una opzione terapeutica efficace. Ha, infatti, dimostrato di poter ritardare in modo significativo la progressione di una malattia tendenzialmente molto aggressiva. Quello della neoplasia mammaria si conferma uno scenario terapeutico in continua e rapida evoluzione", ha aggiunto. "In un contesto di elevato bisogno clinico insoddisfatto, come quello del carcinoma mammario triplo negativo, l'introduzione di sacituzumab govitecan nella prima linea di trattamento conferma l'impegno di Gilead nello sviluppo di terapie innovative in oncologia", ha dichiarato Carmen Piccolo, direttore medico di Gilead Sciences Italia. "Si tratta del primo anticorpo farmaco-coniugato autorizzato per il trattamento di prima linea del tumore della mammella triplo negativo metastatico. Questa innovazione riflette la scienza trasformativa e l'approccio pionieristico di Gilead alla ricerca in oncologia, con l'obiettivo di sviluppare soluzioni capaci di fare una reale differenza per i pazienti. È ora fondamentale garantire un accesso tempestivo anche in Italia, affinché le pazienti possano beneficiare rapidamente di questa nuova opportunità". L'azienda ha inoltre reso noto di avere presentato all'Agenzia europea per i medicinali una domanda di estensione dell'indicazione per l'impiego di sacituzumab govitecan in combinazione con pembrolizumab nelle pazienti con tumore della mammella triplo negativo positivo a PD-L1, non resecabile, localmente avanzato o metastatico. La richiesta si basa sui risultati dello studio di fase 3 ASCENT-04 ed è attualmente in fase di valutazione da parte dell'autorità regolatoria. Su argomenti simili La Commissione Europea ha approvato l'estensione dell'indicazione di glecaprevir/pibrentasvir per il trattamento dell'infezione acuta da virus dell'epatite C negli adulti e nei bambini a partire dai 3 anni di età con malattia epatica compensata, con o senza cirrosi. L'autorizzazione consente l'utilizzo della terapia antivirale orale... Leggi tutto Il modello italiano dei farmaci

biosimilari, considerato per anni un riferimento a livello europeo per la capacità di coniugare accesso alle cure, sostenibilità della spesa e libertà prescrittiva del medico, è chiamato oggi a confrontarsi con nuove criticità legate alle gare pubbliche e alla tenuta del mercato. È l'allarme lanciato dall'Italian... Leggi tutto Il Policlinico Universitario Agostino Gemelli partecipa a uno studio clinico internazionale di fase 2 che sta valutando un radiofarmaco sperimentale per il trattamento della carcinosi peritoneale associata al carcinoma ovarico sieroso di alto grado in stadio avanzato. Lo studio riguarda pazienti con malattia in stadio III-IV, prive di... Leggi tutto La Commissione europea ha approvato atogepant per il trattamento acuto dell'emicrania negli adulti con o senza aura. Il farmaco, già autorizzato nell'Unione europea per la prevenzione dell'emicrania negli adulti che soffrono di almeno quattro giorni di malattia al mese, ottiene così una seconda indicazione terapeutica. Con la nuova... Leggi tutto L'industria farmaceutica italiana si conferma tra i principali motori della crescita economica nazionale e dell'innovazione sanitaria, con un export aumentato del 248% nell'ultimo decennio e un contributo pari al 33% all'obiettivo di 700 miliardi di euro di esportazioni fissato dal Governo entro il 2027. È quanto emerso dall'Assemblea 2026 di... Leggi tutto Leucemia linfatica cronica: Aifa approva acalabrutinib in combinazione con venetoclax in prima linea L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di acalabrutinib, terapia mirata e primo inibitore di BTK di seconda generazione a durata fissa, per il trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica in combinazione con venetoclax, nonché del linfoma mantellare precedentemente non trattato in combinazione con... Leggi tutto Un italiano su due è interessato ad acquistare online i medicinali con prescrizione. È quanto emerge da uno studio di IQVIA, azienda internazionale nell'analisi dei dati in ambito sanitario, commissionato dalla European Association of E-Pharmacies (EAEP, l'Associazione europea delle farmacie online). Lo studio si basa su un questionario... Leggi tutto Un nuovo modello basato su genetica, dati clinici e intelligenza artificiale potrebbe migliorare la gestione della leucemia mielomonocitica cronica (CMML), rara neoplasia del sangue caratterizzata da decorso molto variabile e prognosi spesso sfavorevole. I risultati arrivano da uno studio internazionale pubblicato sul Journal of Clinical... Leggi tutto Daratumumab in formulazione sottocutanea è ora indicato in associazione con bortezomib, lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi, indipendentemente dall'eleggibilità al trapianto autologo di cellule staminali. La decisione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) è supportata dai... Leggi tutto È stato rinnovato anche per il 2026 il protocollo d'intesa tra **Egualia**-Industrie dei farmaci accessibili, la Fondazione Banco farmaceutico e la Federazione degli ordini dei farmacisti italiani (Fofi). L'accordo punta a rafforzare la Rete dei presidi farmaceutici solidali, dedicata alla cura delle cosiddette malattie della povertà e delle... Leggi tutto Terapie che rallentano Alzheimer e Parkinson, anticorpi farmaco-coniugati in oncologia. Intelligenza artificiale che abbatte le barriere d'accesso ai trial clinici, il chirurgo aiutato dalla visione artificiale aumentata. Sono alcuni temi che affrontati nei due giorni, il 20 e 21 maggio, durante il convegno Clinical Trials Day, promosso da... Leggi tutto L'Agenzia italiana del farmaco e l'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) comunicano la costituzione di un tavolo tecnico congiunto per rafforzare la collaborazione istituzionale nell'ambito dell'analisi e della valorizzazione dei dati dei Registri di monitoraggio Aifa. Del tavolo tecnico fanno parte anche la Federazione italiana dei... Leggi tutto L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di pirtobrutinib per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) recidivante o refrattaria. La decisione rende il farmaco disponibile per i pazienti che sono stati precedentemente trattati con un inibitore

covalente della tirosina chinasi di... Leggi tutto L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di darolutamide, inibitore orale del recettore degli androgeni di nuova generazione, più terapia di deprivazione androgenica per il trattamento dei pazienti con tumore della prostata ormonosensibile metastatico. Migliore qualità di vita per i pazienti, più tempo per infermieri e medici da dedicare agli assistiti, maggiore efficienza nell'impiego delle risorse del Servizio sanitario nazionale: risultati possibili con la nuova modalità di somministrazione sottocute di nivolumab approvata dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) per diversi tumori solidi... Leggi tutto L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato la rimborsabilità di palopegteriparatide, terapia sostitutiva dell'ormone paratiroideo (PTH) di Ascendis Pharma indicata per il trattamento di adulti con ipoparatiroidismo cronico. L'ipoparatiroidismo è una malattia endocrina rara, caratterizzata da bassi o inappropriati livelli di ormone... Leggi tutto GlaxoSmithKline ha annunciato che efimosfermin, terapia sperimentale da somministrare una volta al mese per la malattia epatica steatoepatitica associata a disfunzione metabolica (MASH), ha ottenuto la designazione di Breakthrough Therapy dalla Food and Drug Administration e quella di Priority Medicines (PRIME) dalla European Medicines Agency... Leggi tutto Nuovo Consiglio direttivo per la Società italiana di medicina farmaceutica (Simef), che si presenta con l'obiettivo di rafforzare ed espandere il ruolo della medicina farmaceutica nel sistema Paese. In un contesto caratterizzato da rapide innovazioni terapeutiche, evoluzioni normative e crescente complessità nella gestione del farmaco... Leggi tutto

Biosimilari, a dieci anni dalla legge gli operatori chiedono correttivi: "Rischi per concorrenza e continuità delle forniture"

Biosimilari, a dieci anni dalla legge gli operatori chiedono correttivi: "Rischi per concorrenza e continuità delle forniture" Il modello italiano dei farmaci biosimilari, considerato per anni un riferimento a livello europeo per la capacità di coniugare accesso alle cure, sostenibilità della spesa e libertà prescrittiva del medico, è chiamato oggi a confrontarsi con nuove criticità legate alle gare pubbliche e alla tenuta del mercato. È l'allarme lanciato dall'Italian Biosimilars Group di **Egualia**, che a dieci anni dall'entrata in vigore della Legge 232 del 2016 chiede un confronto con istituzioni e Regioni per preservare gli equilibri che hanno favorito la crescita del comparto. Secondo l'associazione, negli ultimi anni i meccanismi di acquisto si sono progressivamente orientati verso la massimizzazione del risparmio nel breve periodo, con una crescente concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario delle gare. Una dinamica che, secondo gli operatori del settore, rischia di ridurre la concorrenza e di indebolire la capacità della filiera di garantire continuità nelle forniture. La questione assume rilievo in un mercato che continua a crescere. I dati del rapporto annuale dell'Ufficio Studi **Egualia** indicano che nel 2025 le 21 molecole biosimilari commercializzate in Italia hanno registrato un aumento dei consumi del 7%, mentre le vendite degli altri farmaci biologici sono diminuite del 6,1%. I biosimilari hanno inoltre raggiunto una quota del 55% del mercato di riferimento, in aumento rispetto al 51,2% dell'anno precedente. Secondo le prime evidenze di uno studio economico presentato da Giorgio Lorenzo Colombo, presidente e direttore scientifico del Centro di ricerca Studi Analisi e Valutazioni Economiche, il contributo dei biosimilari non può essere misurato esclusivamente in termini di quote di mercato. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati", ha detto. Tra le preoccupazioni emerse vi è il rischio che una progressiva riduzione del numero di operatori attivi sul mercato possa incidere sulla sicurezza degli approvvigionamenti, in particolare in caso di carenze produttive o interruzioni delle forniture. Sul tema intervengono anche le associazioni dei pazienti. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica", ha affermato Silvia Tonolo, presidente dell'Associazione nazionale malati reumatici. "La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente". Le preoccupazioni del settore si inseriscono in un contesto internazionale che potrebbe ridurre ulteriormente la disponibilità futura di biosimilari. Secondo analisi citate da **Egualia**, oltre il 75% dei farmaci biologici che perderanno la copertura brevettuale entro il 2032 non avrebbe attualmente biosimilari in fase di sviluppo, con possibili conseguenze sulla concorrenza e sui risparmi attesi dai sistemi sanitari. Per questo motivo l'Italian Biosimilars Group chiede l'apertura di un confronto con Parlamento, Agenzia italiana del farmaco e Conferenza delle Regioni nell'ambito della revisione del Testo unico della farmaceutica. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper dell'Agenzia italiana del farmaco rappresenta per noi un segnale molto importante", ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, vicepresidente di **Egualia** e coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group. "L'auspicio è che si possa avviare un dialogo tra Parlamento, industria,

Agenzia italiana del farmaco e Conferenza delle Regioni per individuare una piattaforma comune e condivisa che consenta di affrontare le criticità attuali e garantire un'applicazione uniforme della norma sul territorio nazionale". Su argomenti simili La spesa farmaceutica privata cresce mentre la copertura pubblica si riduce, con un aumento del peso economico sui cittadini. In questo contesto **Egualia** lancia un allarme: intervenire sui farmaci fuori brevetto nella revisione del Prontuario da parte dell'Agenzia italiana del Farmaco potrebbe produrre effetti distorsivi senza contribuire alla... Leggi tutto Nel 2025 l'export farmaceutico italiano ha superato i 69 miliardi di euro e la produzione 74 miliardi. Gli occupati sono 72.200, in aumento del 2% rispetto all'anno precedente (45% donne, che sono oltre il 50% nella R&S). Sono oltre 4 i miliardi di investimenti, in impianti ad alta tecnologia e R&S. Di questi, oltre 800 milioni sono... Leggi tutto Senza interventi urgenti sulla sostenibilità industriale dei farmaci a brevetto scaduto, il sistema rischia di perdere progressivamente pezzi fondamentali, con un aumento delle carenze e una minore disponibilità di medicinali essenziali per i pazienti. La revisione del prontuario, se confermata dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), "va... Leggi tutto "Due anni fa parlavamo di un cambiamento epocale. Oggi possiamo dire che quella visione si è tradotta in una rivoluzione gentile: una trasformazione con effetti concreti per il cittadino" A dirlo è stato il sottosegretario alla Salute, Marcello Gemmato, in apertura dell'incontro che si è svolto giovedì 26 marzo a Roma nella sede del ministero... Leggi tutto Nel 2024 le imprese farmaceutiche a capitale statunitense che operano in Italia hanno raggiunto 9,2 miliardi di euro di valore della produzione, pari al 17% dell'intero comparto nazionale. Un dato che fotografa una crescita significativa: tra il 2015 e il 2024 l'incremento è stato di quasi il 25%, accompagnato da un aumento dell'occupazione di... Leggi tutto "La pharma-strategy europea è un autogol, sia dal punto di vista dell'industria farmaceutica, sia per i pazienti, perché un contesto non attrattivo per l'innovazione non lo è nemmeno per qualità delle cure". Questo il commento del Presidente di Farindustria, Marcello Cattani, sull'accordo sulla riforma della legislazione farmaceutica... Leggi tutto L'intesa raggiunta ieri nel Trilogio tra Parlamento europeo, Consiglio e Commissione segna una svolta nel processo di revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione Europea. Un accordo atteso da anni, che ridisegna il sistema di protezione dei dati e dell'esclusività di mercato e apre la strada a un accesso più equo e tempestivo ai... Leggi tutto Un tesoro da 2 mila miliardi di dollari che potrebbe portare progressi nella salute della popolazione e crescita economica. È quello degli investimenti in Ricerca e Sviluppo che le aziende farmaceutiche in tutto il mondo contano di fare da qui al 2030 e a cui l'Italia potrebbe prendere parte. Il nostro Paese, infatti, "ha le capacità di... Leggi tutto "Chi genera valore e innovazione non dovrebbe essere penalizzato, eppure incredibilmente sta accadendo con un finanziamento della spesa farmaceutica sottostimato e di conseguenza con l'aumento del payback a carico delle aziende". A sostenerlo è Marcello Cattani, presidente di Farindustria, l'Associazione delle imprese del farmaco che... Leggi tutto Alla vigilia dell'avvio dell'esame in commissione Bilancio della Camera degli emendamenti presentati alla Legge di Bilancio 2025, le aziende dei farmaci fuori brevetto chiedono al Parlamento "una profonda revisione" delle misure previste nel capitolo della farmaceutica. A cominciare dalla cancellazione della misura relativa alla revisione delle... Leggi tutto Definire la priorità di una Life Sciences Strategy italiana e gettare le basi per una sua concreta realizzazione, anche facendo leva su un ruolo chiave che la farmaceutica del nostro Paese ha già dimostrato di avere in Europa.

Egualia : nel 2025 +7% consumi biosimilari, resta nodo gare regionali

Egualia: nel 2025 +7% consumi biosimilari, resta nodo gare regionali (24 Giugno 2026) Roma - A dieci anni dall'introduzione della Legge 232/2016, il modello italiano di governance dei farmaci biosimilari - che ha saputo coniugare sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), libertà prescrittiva del medico e accesso alle cure - si trova davanti a un bivio. Se da un lato l'Italia si conferma tra i leader europei per utilizzo di questi medicinali, dall'altro la crescente pressione al ribasso sui prezzi nelle gare d'appalto regionali rischia di minare la resilienza della filiera e la continuità delle forniture. È l'allarme lanciato a Roma durante l'appuntamento annuale dell'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia**, intitolato 'Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide'. L'evento ha visto il confronto tra istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e imprese, partendo dai dati del Report annuale **Egualia**: nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio in Italia hanno registrato una crescita dei consumi del +7% (a fronte di un calo del -6,1% degli altri biologici), conquistando quasi il 55% del mercato di riferimento. Tuttavia, a preoccupare il settore sono i modelli di gestione delle gare regionali, sempre più orientati al massimo risparmio nel breve periodo e alla concentrazione dei volumi sul solo primo aggiudicatario. "Le prime evidenze del nostro studio - spiega Giorgio Lorenzo Colombo, direttore scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. - indicano che il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi traguardi". Un monito che diventa globale se si considera che, entro il 2032, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto potrebbe non avere un biosimilare in sviluppo. Dal mondo dei pazienti arriva la richiesta di superare la frammentazione territoriale. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica", sottolinea Silvia Tonolo, presidente di ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici), ribadendo che la terapia "deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, e non una scelta esclusivamente amministrativa". A tracciare la rotta per il futuro è infine Francesca Romana Ramundo, vicepresidente di **Egualia** e coordinatrice dell'IBG, che ha accolto positivamente il richiamo alla legge del 2016 contenuto nel recente III Position Paper dell'AIFA: "L'auspicio è che si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni per individuare una piattaforma comune, anche sfruttando la revisione del Testo Unico della farmaceutica, affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale". (30Science.com) Valentina Arcovio

Farmaci biosimilari. Dieci anni dalla Legge 232 è allarme sulla corsa al massimo ribasso. Ibg Egualea : "Preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari. Dieci anni dalla Legge 232 è allarme sulla corsa al massimo ribasso. Ibg **Egualea**: "Preservare il modello italiano" Ironfish Distributor A dieci anni dall'introduzione della Legge 232/2016, l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di farmaci biosimilari e con un modello che ha contribuito ad ampliare l'accesso alle cure, garantire la libertà prescrittiva dei medici e generare risparmi per il Ssn. Ma mentre i consumi continuano a crescere, si aprono nuove sfide per la sostenibilità del sistema: la crescente pressione sui prezzi e la concentrazione degli acquisti sul primo aggiudicatario delle gare rischiano infatti di indebolire il mercato e di compromettere la continuità delle forniture. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualea** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I numeri. I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il Ssn, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualea** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). Le criticità I risultati raggiunti non devono però far passare in secondo piano alcune criticità emerse nell'applicazione della normativa a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (Anmar) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da

esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica, affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche".

Farmaci biosimilari, Egualia "La sfida è preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari, **Egualia** "La sfida è preservare il modello italiano" ROMA (ITALPRESS) - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR

(Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione "a macchia di leopardo" tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche". - Foto Ipa Agency - (ITALPRESS).

Biosimilari, a 10 anni dalla legge il modello italiano cerca ulteriori garanzie

Biosimilari, a 10 anni dalla legge il modello italiano cerca ulteriori garanzie Il 23 giugno 2026 l'Italian biosimilars group (Ibg) di **Egualia** ha riunito a Roma stakeholder per discutere sostenibilità, concorrenza e continuità delle forniture. A dieci anni dalla Legge 232/2016 che ha consentito all'Italia di affermarsi tra i principali Paesi europei per utilizzo dei biosimilari, di fronte all'attuale evoluto scenario del 2026, **Egualia - Industrie Farmaci Accessibili** ha fatto il punto della situazione in una conferenza a Roma, in occasione dell'anniversario tondo della Legge, a cui ha preso parte anche FarmaciaVirtuale.it. Alla luce dell'evoluzione del sistema tra pressioni sui prezzi, dinamiche di gara e le indicazioni del Position paper Aifa, l'evento romano "Biosimilari in Italia: 10 anni dalla legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide", moderato dalla giornalista Rai Radio1 Viviana Verbaro, ha promosso un rinnovato dialogo tra istituzioni, Regioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore, in un confronto concreto voluto da Ibg - Italian biosimilars group di **Egualia**. L'uso di farmaci biosimilari in Italia L'Italia è tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di farmaci biosimilari. Il modello introdotto dieci anni fa attraverso la Legge - diventato riferimento a livello europeo, coniugando l'accesso ai farmaci biosimilari, la libertà prescrittiva del medico e la sostenibilità del Ssn - viene chiamato in questo momento storico a confrontarsi con nuove sfide. Negli anni, infatti, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo, trend che ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Ciò ha sollevato criticità su sostenibilità del mercato, continuità delle forniture e capacità complessiva della catena di approvvigionamento di far fronte agli imprevisti. Il Position paper di Aifa sulla legge 232/2016 Francesca Romana Ramundo, vicepresidente **Egualia** e coordinatrice del gruppo Ibg, ha sottolineato a inizio evento l'importanza del Position paper di Aifa riguardante la legge 232/2016, descrivendolo come un documento decisivo, un aggiornamento cruciale per preservare il modello italiano di adozione dei farmaci a brevetto scaduto. Il Position paper - è stato ricordato - ribadisce l'equivalenza, l'efficacia e la sicurezza di tali farmaci, ponendo l'accento sull'intercambiabilità scientifica con i rispettivi prodotti originatori e sullo switch informato e tracciabile (quando il medico prescrittore passa a un biosimilare garantendo adeguata informazione al paziente), il documento tiene in considerazione la necessità di tutelare la filiera produttiva e la concorrenza. Prospettive future della governance dei biosimilari Tra i convenuti, il direttore tecnico scientifico Aifa Pierluigi Russo ha appunto ricordato la necessità di porre attenzione alle gare con base d'asta bassa. L'incontro, facendo una ricognizione sul passato per mettere a fuoco le prospettive future della governance dei biosimilari, si è avvalso di una vera e propria bussola, la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico del prof. Giorgio Lorenzo Colombo dell'Università di Pavia, presidente e direttore scientifico del Centro di ricerca Studi analisi valutazioni economiche (Save). Lo studio è dedicato all'analisi degli impatti dei modelli di governance e procurement sulla sostenibilità di sistema, sugli equilibri competitivi del mercato e sulla resilienza della supply chain (catena di approvvigionamento) nel comparto dei farmaci biologici e biosimilari. Sostenibilità economica e innovazione scientifica Secondo Colombo, i farmaci biosimilari hanno dimostrato come la sostenibilità economica e l'innovazione scientifica siano obiettivi complementari e non alternativi. Le risorse finanziarie liberate grazie alla concorrenza sui

medicinali biologici a brevetto scaduto hanno permesso al Ssn di estendere l'accesso alle cure e di dare spazio a innovazioni terapeutiche. L'attuale scommessa strategica è evitare che una pressione al ribasso sui prezzi comprometta la sostenibilità della produzione industriale, la competitività di mercato e la resilienza della supply chain. Dunque, i biosimilari non vanno pensati solo come opportunità di risparmio, bensì come leva per l'innovazione futura del sistema sanitario. Più nello specifico, i biosimilari hanno generato negli ultimi 10 anni importanti risparmi (circa 3 miliardi) per il Ssn senza compromettere qualità, efficacia e sicurezza delle cure, contribuendo a finanziare l'accesso a nuove terapie innovative. Tuttavia, il tema attualmente non è più soltanto ottenere ulteriori ribassi di prezzo, ma preservare la sostenibilità del mercato affinché continui a garantire concorrenza, investimenti e sicurezza degli approvvigionamenti. Superamento della logica del massimo ribasso "Per quanto riguarda le possibili soluzioni, il terzo Position paper richiama innanzitutto la necessità di evitare gare eccessivamente concentrate sul solo criterio del prezzo. In particolare, la concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario può appunto ridurre progressivamente il numero di operatori presenti sul mercato, aumentando nel tempo il rischio di carenze e problemi di fornitura. Per questo si suggerisce di valorizzare modelli multi-winner, con quote di mercato distribuite tra più fornitori, come già avviene in alcuni contesti europei (60%, 30% 10%)" ha evidenziato il prof. Colombo. Un altro elemento emerso nella discussione riguarda il superamento della logica del massimo ribasso attraverso l'introduzione di criteri qualitativi che tengano conto anche dell'affidabilità delle forniture (continuità di consegne), della capacità produttiva e dei servizi erogati ai pazienti e agli operatori sanitari. Infine, è stato messo in luce che il Position paper ha messo in luce l'importanza di maggiore armonizzazione tra le Regioni, poiché oggi persistono differenze nelle politiche di acquisto e nei livelli di utilizzo dei biosimilari, con conseguenti disuguaglianze di accesso e inefficienze. "Bisogna evitare il rischio di carenze" Mentre Ylenja Lucaselli, V Commissione Bilancio Camera dei Deputati, ha ribadito la necessità di coinvolgere la Conferenza Stato-Regioni, il direttore Aifa Russo ha spiegato in tal senso l'importanza di linee guida che provengano dallo Stato. "Bisogna fare in modo che ci sia uno Stato forte, centrale, che emani regole. Bisogna evitare il rischio di carenze". Particolarmente sentita la voce dei pazienti attraverso le parole di Silvia Tonolo, presidente Anmar - Associazione nazionale Malati Reumatici: "Noi ci siamo tenuta stretta la legge, ci siamo legati ai diritti dei pazienti". La questione ha toccato e tocca infatti anche il diritto alla continuità terapeutica e il rapporto di fiducia medico-paziente. Tutti i protagonisti dell'evento hanno messo in luce la necessità di lavorare con Aifa, per garantire al paziente il miglior farmaco al prezzo giusto. A dieci anni dalla Legge, la sfida è preservare il modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure. "Nel caso dei biosimilari - ha concluso Francesca Romana Ramundo - bisogna osservare il concetto di sostenibilità da un angolo rinnovato". Alessandra Stoppini

Biosimilari al 54,5% nel 2025: crescita del 7% in Italia

Biosimilari al 54,5% nel 2025: crescita del 7% in Italia Il report del Centro studi **Egualia**, basato su dati Iqvia, ha messo in luce il sorpasso dei biosimilari sugli originator in nove molecole. Nel corso del 2025 il mercato italiano dei farmaci biosimilari ha registrato un incremento dei consumi pari al 7% rispetto all'anno precedente. Secondo l'elaborazione del Centro studi **Egualia** su dati Iqvia, il peso complessivo dei biosimilari ha raggiunto il 54,5% del mercato di riferimento, contro il 45,5% detenuto dai corrispondenti farmaci originator. Il dato ha marcato un progresso rispetto al 2024, quando la quota si attestava al 51,2%. Il documento, che copre il periodo gennaio-dicembre 2025, analizza 21 molecole per le quali sono in commercio versioni biosimilari, incluse sostanze come Adalimumab, Bevacizumab, Eculizumab, Enoxaparina, Epoetine, Etanercept, Filgrastim, Infliximab, Rituximab, Trastuzumab e Ustekinumab. La crescita dei biosimilari è stata accompagnata da una contrazione del 6,1% nelle vendite degli altri farmaci biologici, a conferma di un processo di sostituzione progressiva sul mercato nazionale. Molecole e performance di mercato L'analisi dei volumi di vendita evidenzia come nove molecole abbiano superato l'80% del consumo a favore del biosimilare rispetto all'originator. In testa alla classifica si colloca Bevacizumab, i cui biosimilari hanno assorbito il 99,61% del mercato della molecola, lasciando solo uno 0,39% al prodotto originario. Seguono Infliximab con il 99,05%, Filgrastim con il 97,37% e Rituximab con il 97,12%. Adalimumab si attesta al 96,78%, mentre le Epoetine raggiungono il 95,97%. Per quanto riguarda il valore economico, Infliximab guida la classifica con il 97,26% del mercato a valori, seguito da Bevacizumab al 97,12%, Epoetine all'89,42%, Enoxaparina Sodica all'85,94% e Filgrastim all'82,64%. Il rapporto ha indicato che nel 2025 sono state inserite sul mercato nuove molecole con biosimilari, tra cui natalizumab, omalizumab, ranibizumab e tocilizumab, a vantaggio dell'offerta terapeutica. Il quadro regionale e le delibere A livello territoriale, l'adozione dei biosimilari ha differenze tra le regioni italiane. Le Marche si collocano al primo posto con una quota del 69,7% sul totale delle molecole con biosimilare in commercio. Seguono la Liguria con il 68,5%, la Valle d'Aosta e il Piemonte entrambe con il 64,9%, e la Sicilia con circa il 62,7%. In coda alla classifica si trovano la Calabria con il 44,7%, la Lombardia con il 39,9% e la Sardegna con il 33,3%. Il documento rileva che quasi tutte le regioni italiane hanno adottato delibere prescrittive che indicano la preferenza per il biologico a minor costo, ad eccezione di Abruzzo ed Emilia Romagna. Le policy regionali, combinate con i piani di rientro in vigore in diverse aree, hanno influenzato i tassi di penetrazione dei biosimilari, con modelli di consumo disomogenei sul territorio nazionale. Si rimanda al report integrale nella sezione "Documenti allegati".

Farmaci biosimilari, Egualia 'La sfida è preservare il modello italiano'

Farmaci biosimilari, **Egualia** 'La sfida è preservare il modello italiano' Salute ROMA (ITALPRESS) - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo 'Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide' organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. 'I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati'. I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. 'I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR

(Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza'. Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. 'Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica' affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche'. - Foto Ipa Agency - (ITALPRESS).

Farmaci biosimilari, Egualia "La sfida è preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari, **Egualia** "La sfida è preservare il modello italiano" Redazione ROMA (ITALPRESS) - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR

(Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione "a macchia di leopardo" tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche". - Foto Ipa Agency - (ITALPRESS).

Farmaci biosimilari: a dieci anni dalla Legge 232/2016 la sfida è preservare il modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure

Farmaci biosimilari: a dieci anni dalla Legge 232/2016 la sfida è preservare il modello italiano tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure Autore Redazione Data 24 giugno 2026

Nell'appuntamento annuale dell'Italian Biosimilar Group (IBG) di **Egualia** stakeholders a confronto tra governance dei biosimilari e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale Roma, 23 giugno 2026 -Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia** dal titolo 'Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide' organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economicorealizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. 'I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati'. I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali

ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. 'I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza. Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. 'Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica' affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche'. Fonte: **Egualia**

Farmaci biosimilari, Eguale "La sfida è preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari, **Eguale** "La sfida è preservare il modello italiano" Quotidianodelsud 5 minuti per la lettura ROMA (ITALPRESS) - Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide: Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Eguale** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Eguale** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR

(Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione "a macchia di leopardo" tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche". - Foto Ipa Agency - (ITALPRESS). COPYRIGHT Il Quotidiano del Sud © - RIPRODUZIONE RISERVATA

Farmaci biosimilari, Ibg Egualea : 'La sfida è preservare il modello adottato in Italia'

Farmaci biosimilari, Ibg **Egualea**: 'La sfida è preservare il modello adottato in Italia' Roma, 24 giugno - Il modello introdotto dieci anni fa in Italia con la legge n. 232/2016 si è affermato nel tempo come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello deve però confrontarsi con nuove sfide: negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. Proprio questi sono stati i temi al centro del confronto promosso dall'Italian biosimilars group (Ibg) di **Egualea** con un convegno organizzato a Roma con il titolo Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide, al quale hanno partecipato rappresentanti delle istituzioni, della comunità scientifica, delle associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo (nella foto), presidente e direttore scientifico del Centro di ricerca Save (Studi, analisi e valutazioni economiche), che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. 'I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio' ha spiegato Colombo 'indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati'. I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il SSN, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualea** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. 'I pazienti chiedono soprattutto uniformità

di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto" ha sottolineato Silvia Tonolo, presidente di Anmar (Associazione nazionale Malati reumatici) "non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane". La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa, ha proseguito TOnolo, "ma deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper Aifa sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della legge n. 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. 'Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper Aifa rappresenta per noi un segnale molto importante" ha dichiarato Francesca Romana Ramundo (nella foto), vicepresidente **Egualia** e coordinatrice dell'Ibg di **Egualia** "soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" ha concluso la coordinatrice del Gruppo Biosimilari "affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche". [Share Facebook](#) [Linkedin](#)

Biosimilari, a dieci anni dalla legge si riapre il confronto sulla governance del settore

Biosimilari, a dieci anni dalla legge si riapre il confronto sulla governance del settore
Redazione Sanità Biosimilari 24 Giugno 2026 **Egualia**: l'Italia resta tra i Paesi europei leader nell'utilizzo dei biosimilari, ma servono regole uniformi per garantire concorrenza, continuità delle forniture e accesso alle cure A dieci anni dall'approvazione della Legge 232/2016, che ha disciplinato l'impiego dei farmaci biosimilari nel Servizio sanitario nazionale, il modello italiano viene ancora considerato un riferimento a livello europeo. Un sistema che ha contribuito ad aumentare l'accesso alle cure, salvaguardando al tempo stesso la libertà prescrittiva dei medici e la sostenibilità della spesa pubblica. Oggi però quel modello si confronta con nuove sfide legate alla governance delle gare, alla tenuta del mercato e alla continuità delle forniture. È quanto emerso durante l'evento promosso a Roma dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualia**, dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide", che ha riunito istituzioni, esperti, associazioni di pazienti e rappresentanti dell'industria per fare il punto sui risultati raggiunti e sulle criticità ancora aperte. Ad aprire il confronto sono stati i dati preliminari di uno studio economico realizzato con il contributo di Giorgio Lorenzo Colombo, presidente e direttore scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche. Secondo Colombo, il valore dei biosimilari non va misurato soltanto in termini di quote di mercato: "Il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I numeri confermano il ruolo crescente dei biosimilari nel nostro Paese. Secondo il report annuale dell'Ufficio Studi **Egualia**, nel 2025 le 21 molecole biosimilari presenti sul mercato hanno registrato un incremento dei consumi del 7%, mentre le vendite degli altri farmaci biologici sono diminuite del 6,1%. I biosimilari hanno così raggiunto quasi il 55% del mercato di riferimento, superando gli originator e migliorando ulteriormente il dato del 2024, quando la quota era pari al 51,2%. Tuttavia, proprio il successo del sistema rischia di essere messo in discussione da alcune dinamiche osservate a livello regionale. Negli ultimi anni, infatti, molte gare si sono orientate verso una progressiva concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario, riducendo di fatto la concorrenza tra gli operatori previsti dagli accordi quadro. Una tendenza che, secondo **Egualia**, potrebbe avere conseguenze sia sulla sostenibilità del mercato sia sulla resilienza della filiera produttiva. Concentrando gli approvvigionamenti su un unico fornitore aumenta infatti il rischio che eventuali criticità produttive o interruzioni delle forniture possano tradursi in problemi di disponibilità dei farmaci e nella continuità terapeutica dei pazienti. "La situazione è molto positiva ma non mancano elementi di criticità", ha spiegato ai microfoni di Sanità33 Francesca Romana Ramundo, vicepresidente di **Egualia** e coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group. "La Legge 232 del 2016 ha rappresentato indiscutibilmente un modello di successo, che ha consentito ai biosimilari di raggiungere e superare il 72% di penetrazione. Se confrontiamo questo dato con gli altri Paesi europei, dove generalmente non si supera il 37%, emerge chiaramente il valore della governance italiana". Secondo Ramundo, il principale problema riguarda oggi la disomogeneità applicativa tra le diverse Regioni. "La parte più critica riguarda il fatto che gli aspetti implementativi non sono uniformi sul territorio nazionale. Non tutti i pazienti vengono trattati con le stesse modalità. È quindi necessario lavorare a un'armonizzazione che preservi il criterio della

multiaggiudicazione e con esso la pluralità dei fornitori". Un elemento ritenuto strategico sotto diversi profili. "Da un lato - ha aggiunto - serve a garantire la disponibilità dei volumi necessari per soddisfare la domanda dei biosimilari già commercializzati. Dall'altro consente all'industria di continuare a investire nello sviluppo di nuovi biosimilari, rispondendo ai bisogni terapeutici dei pazienti futuri". Le preoccupazioni non riguardano soltanto il mercato attuale. Secondo recenti analisi internazionali richiamate durante il convegno, oltre il 75% dei farmaci biologici che perderanno la copertura brevettuale entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo. Uno scenario che potrebbe ridurre significativamente le opportunità di risparmio per i sistemi sanitari europei e limitare l'accesso alle cure. Anche le associazioni dei pazienti chiedono maggiore uniformità. "Le scelte organizzative e di acquisto non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche", ha sottolineato Silvia Tonolo, presidente di ANMAR. "È fondamentale garantire disponibilità delle terapie, continuità assistenziale ed equità di accesso su tutto il territorio nazionale". In questo contesto assume particolare rilievo il recente III Position Paper dell'Aifa sui farmaci biosimilari, che richiama alcuni dei principi fondanti della Legge 232/2016, ribadendo il ruolo centrale della valutazione clinica del medico, della corretta informazione del paziente e della presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. Per Ramundo si tratta di un segnale importante. "L'auspicio è che si possa aprire un confronto tra Parlamento, Aifa, Regioni e industria per individuare soluzioni condivise alle criticità emerse in questi anni, anche nell'ambito della revisione del Testo unico della farmaceutica, affinché la norma trovi un'applicazione uniforme su tutto il territorio nazionale". Anna Capasso Se l'articolo ti è piaciuto rimani in contatto con noi sui nostri canali social seguendoci su:

Farmaci biosimilari. Dieci anni dalla Legge 232 è allarme sulla corsa al massimo ribasso. Ibg Egualea : "Preservare il modello italiano"

Farmaci biosimilari. Dieci anni dalla Legge 232 è allarme sulla corsa al massimo ribasso. Ibg **Egualea**: "Preservare il modello italiano" User Distribution A dieci anni dalla Legge 232/2016, l'Italian Biosimilars Group di **Egualea** richiama l'attenzione sulle nuove sfide del settore. Se i biosimilari hanno ampliato l'accesso alle cure e generato risparmi per il Ssn, la crescente concentrazione degli acquisti su un unico fornitore potrebbe mettere a rischio continuità delle forniture, concorrenza e sostenibilità del mercato A dieci anni dall'introduzione della Legge 232/2016, l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di farmaci biosimilari e con un modello che ha contribuito ad ampliare l'accesso alle cure, garantire la libertà prescrittiva dei medici e generare risparmi per il Ssn. Ma mentre i consumi continuano a crescere, si aprono nuove sfide per la sostenibilità del sistema: la crescente pressione sui prezzi e la concentrazione degli acquisti sul primo aggiudicatario delle gare rischiano infatti di indebolire il mercato e di compromettere la continuità delle forniture. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Egualea** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I numeri. I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il Ssn, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualea** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). Le criticità I risultati raggiunti non devono però far passare in secondo piano alcune criticità emerse nell'applicazione della normativa a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle

forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (Anmar) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione 'a macchia di leopardo' tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica, affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche".

Farmaci biosimilari: modello italiano da tutelare tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure

Farmaci biosimilari: modello italiano da tutelare tra concorrenza, sostenibilità e accesso alle cure A dieci anni dalla Legge 232/2016, l'Italian Biosimilar Group di **Egualia** fa il punto sui risultati del mercato italiano dei biosimilari e sulle criticità che ne mettono a rischio la sostenibilità. Convegno a Roma il 23 giugno 2026. di Redazione Farmacista33 Nel 2025 in Italia i farmaci biosimilari hanno raggiunto quasi il 55% del mercato di riferimento, con una crescita dei consumi del +7% a fronte di un calo del 6,1% per tutti gli altri biologici: un risultato che colloca il Paese tra i principali mercati europei del settore. A fare il punto è stato l'Italian Biosimilar Group (Ibg) di **Egualia**, in occasione del convegno "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide", svoltosi a Roma il 23 giugno 2026. Un bilancio positivo che però non nasconde criticità strutturali: nelle gare d'appalto regionali la competizione si è progressivamente concentrata sul primo aggiudicatario, riducendo la pluralità degli operatori e mettendo a rischio la continuità delle forniture. Per questo **Egualia** chiede l'avvio di un tavolo di dialogo tra Parlamento, Aifa, industria e Regioni, anche in sede di revisione del Testo Unico della farmaceutica, per garantire un'applicazione uniforme della norma su tutto il territorio nazionale. Lo studio: risparmio potenziale di 146 milioni di euro Ad aprire il dibattito è stata la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca S.A.V.E. Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. I dati preliminari pubblicati nell'executive summary evidenziano una marcata variabilità regionale nell'utilizzo dei biosimilari e nel costo medio per dose giornaliera (DDD): Liguria, Basilicata, Piemonte e Puglia si confermano le Regioni più efficienti, con alta penetrazione del biosimilare e costo per DDD inferiore alla media nazionale; Lazio e Sardegna si collocano all'opposto, con penetrazione inferiore alla media e costo più elevato. La simulazione stima che, allineando tutte le Regioni al benchmark delle più efficienti, il risparmio potenziale raggiungerebbe circa 146 milioni di euro l'anno, pari a circa l'11% della spesa nazionale di categoria -- un risultato conseguibile già nell'attuale assetto normativo, senza modificare le regole di governance. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati." L'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il Ssn, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti'. Il mercato 2025: nove molecole oltre l'80% dei consumi A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Egualia**, da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del -6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcando i corrispondenti originatori e assicurandosi il 54,5% del

mercato di riferimento (51,2% nel 2024). Nove le molecole che hanno già superato l'80% dei consumi per principio attivo: in testa Bevacizumab biosimilare con il 99,61% del mercato a volumi, seguito da Infliximab (99,05%), Filgrastim (97,37%), Rituximab (97,12%), Adalimumab (96,78%) ed Epoetine (95,97%). Sul fronte dei valori economici, guida la classifica Infliximab biosimilare con il 97,26% del mercato a valori, seguito da Bevacizumab (97,12%) ed Epoetine (89,42%). Permane tuttavia una marcata variabilità regionale: le Marche guidano la classifica dei consumi con il 69,7% di biosimilari sul totale delle molecole di riferimento, seguite da Liguria (68,5%) e Valle d'Aosta e Piemonte (entrambe al 64,9%); fanalino di coda la Sardegna, ferma al 33,3%, seguita da Lombardia (39,9%) e Calabria (44,7%). Il nodo delle gare e i bisogni dei pazienti Tuttavia, avverte **Egualia**, nonostante i risultati ottenuti ci sono criticità da non sottovalutare a livello regionale. In diverse realtà territoriali 'la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica'. "Le scelte organizzative e di acquisto non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche" ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di Anmar (Associazione Nazionale Malati Reumatici), rivendicando uniformità di accesso e continuità terapeutica per i pazienti su tutto il territorio nazionale. La terapia, ha precisato, 'non può essere una scelta esclusivamente amministrativa ma deve restare il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente'. **Egualia**: serve un tavolo istituzionale per uniformare la norma Il tema acquista ulteriore rilievo alla luce delle prospettive globali: secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con ricadute significative sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Non a caso il recente III Position Paper Aifa sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. 'Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper AIFA rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per fa fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica' affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche'.

Biosimilari, Eguaglia : tutelare il modello italiano di acquisto a dieci anni dalla Legge 232/2016

Biosimilari, **Eguaglia**: tutelare il modello italiano di acquisto a dieci anni dalla Legge 232/2016

Il modello italiano dei biosimilari è chiamato a confrontarsi con nuove sfide. Al centro del dibattito promosso da **Eguaglia** la necessità di garantire concorrenza, continuità delle forniture e accesso alle cure, evitando un'eccessiva concentrazione del mercato. Dieci anni fa la Legge 232/2016 ha introdotto un modello che nel tempo si è affermato come riferimento a livello europeo, contribuendo a coniugare accesso ai farmaci biosimilari, libertà prescrittiva del medico e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Oggi, mentre l'Italia si conferma tra i Paesi europei con il più elevato utilizzo di questi medicinali, quel modello è chiamato a confrontarsi con nuove sfide. Negli ultimi anni, i modelli di gestione delle gare si sono sempre più orientati a ottenere il massimo risparmio nel breve periodo. Questo ha portato a una maggiore pressione sui prezzi e a una concentrazione dei volumi sul primo aggiudicatario. Tuttavia, queste dinamiche sollevano alcune criticità, in particolare sulla sostenibilità del mercato, sulla continuità delle forniture e sulla capacità complessiva della catena di approvvigionamento di resistere agli imprevisti. È da qui che ha preso avvio il confronto promosso dall'Italian Biosimilars Group (IBG) di **Eguaglia** dal titolo "Biosimilari in Italia, 10 anni dalla Legge 232/2016 tra governance, sostenibilità e nuove sfide" organizzato a Roma con la partecipazione di istituzioni, comunità scientifica, associazioni di pazienti e operatori del settore per fare il punto sui primi dieci anni di applicazione della norma e discutere le prospettive future della governance dei biosimilari in Italia. Ad aprire il dibattito la presentazione dei risultati preliminari dello studio economico realizzato in collaborazione con Giorgio Lorenzo Colombo, Presidente e Direttore Scientifico del Centro di ricerca Save Studi Analisi e Valutazioni Economiche, che approfondisce il rapporto tra sostenibilità della spesa, dinamiche competitive del mercato e resilienza della filiera dei farmaci biologici e biosimilari. "I biosimilari hanno dimostrato di poter ampliare l'accesso alle cure e generare risparmi significativi per il Servizio sanitario nazionale. Le prime evidenze del nostro studio - ha spiegato Colombo - indicano che non basta guardare a quanti biosimilari vengono utilizzati: il vero risultato si misura nella capacità di trattare più pazienti e di ridurre il costo delle terapie. La sfida è preservare nel tempo le condizioni che hanno consentito di raggiungere questi risultati". I risultati finora raggiunti sono significativi: l'Italia figura oggi tra i principali mercati europei dei biosimilari e il comparto ha contribuito negli anni a generare importanti risparmi per il Ssn, ampliando l'accesso alle cure per un numero crescente di pazienti. A confermarlo i dati del Report annuale sul mercato dei biosimilari dell'Ufficio Studi **Eguaglia** da cui emerge che nel 2025 le 21 molecole biosimilari in commercio hanno registrato una crescita dei consumi del +7% a fronte di una contrazione del - 6,1% delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici, scavalcano il parterre dei corrispondenti originatori e assicurandosi quasi il 55% del mercato di riferimento (51,2% nel 2024). I risultati ottenuti non devono tuttavia far sottovalutare alcune criticità emerse nell'applicazione a livello regionale. In diverse realtà territoriali, infatti, la competizione tra gli operatori previsti dall'accordo quadro si è progressivamente ridotta a favore del solo primo aggiudicatario. Una tendenza che rischia di incidere sulla sostenibilità del mercato e sulla capacità della filiera di rispondere efficacemente alle esigenze di continuità delle forniture per il sistema sanitario con potenziali ricadute negative sui pazienti. La concentrazione degli approvvigionamenti su un unico fornitore riduce, difatti, la capacità del

sistema di reagire tempestivamente a eventuali carenze o interruzioni delle forniture, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica. "I pazienti chiedono soprattutto uniformità di accesso alle cure e continuità terapeutica. Le scelte organizzative e di acquisto - ha sottolineato Silvia Tonolo, Presidente di Anmar (Associazione Nazionale Malati Reumatici) - non dovrebbero tradursi in cambiamenti di trattamento non motivati da esigenze cliniche, con possibili ripercussioni sul percorso di cura. È quindi fondamentale preservare un sistema che garantisca disponibilità delle terapie, continuità assistenziale e tutela dei pazienti in maniera omogenea su tutto il territorio italiano, superando la situazione "a macchia di leopardo" tipica delle Regioni italiane. La terapia non può essere considerata una scelta esclusivamente amministrativa: deve rimanere il risultato di una valutazione condivisa tra medico e paziente, nel rispetto dei principi di appropriatezza, personalizzazione delle cure e continuità terapeutica. Garantire equità di accesso significa assicurare a ogni persona la possibilità di ricevere il trattamento più adeguato alla propria condizione clinica, indipendentemente dalla Regione di residenza". Il tema assume ulteriore rilevanza alla luce delle prospettive del mercato globale. Secondo recenti analisi di settore, oltre il 75% dei farmaci biologici in scadenza di brevetto entro il 2032 potrebbe non avere biosimilari in sviluppo, con un potenziale impatto sui risparmi attesi per i sistemi sanitari europei. Uno scenario che rende ancora più centrale la capacità di preservare condizioni favorevoli allo sviluppo e alla permanenza degli operatori nel mercato a discapito dei pazienti. Non a caso il recente III Position Paper Aifa sui farmaci biosimilari richiama alcuni dei principi cardine della Legge 232/2016, riaffermando il valore di un modello fondato sulla valutazione clinica del medico, sulla corretta informazione del paziente e sulla presenza di una pluralità di operatori in grado di garantire continuità delle forniture e sostenibilità del sistema. "Il richiamo alla Legge 232/2016 contenuto nel nuovo Position Paper Aifa rappresenta per noi un segnale molto importante - ha dichiarato Francesca Romana Ramundo, Vicepresidente **Egualia** e Coordinatrice dell'Italian Biosimilars Group di **Egualia** - soprattutto alla luce delle applicazioni non sempre omogenee che abbiamo osservato in questi anni a livello regionale. L'auspicio è che, si possa avviare un dialogo tra Parlamento, Industria, Aifa e Conferenza delle Regioni al fine di individuare una piattaforma comune e condivisa per far fronte alle criticità attuali, anche per mezzo dell'attuale revisione del Testo Unico della farmaceutica" affinché la norma trovi un'applicazione coordinata e uniforme su tutto il territorio nazionale, contribuendo a superare le criticità segnalate dalle associazioni dei pazienti e dalle società scientifiche".