

Aspetti farmacoeconomici e di governo della spesa farmaceutica: il ruolo dei farmaci biosimilari

Giorgio Lorenzo Colombo

Università degli Studi di Pavia, Dip. di Scienze del Farmaco
Centro Ricerche SaveStudi, Milano

BIOSIMILARI
IN ITALIA

10 ANNI DALLA LEGGE 232/2016
TRA GOVERNANCE, SOSTENIBILITÀ E NUOVE SFIDE

Egualia

Argomenti di discussione

- **Introduzione**
 - Farmaci biosimilari: impiego come strumento di contenimento della spesa
- **Evoluzione e ruolo dei farmaci biosimilari**
 - Dati di consumo in Italia - OsMed
 - Implicazioni economiche dell'uso di biosimilari per il SSN
- **Risultati preliminari dello studio Farmacoeconomico Colombo et al.**
 - Analisi comparata dei modelli internazionali di governance dei biosimilari
 - Simulazione economica di scenari prospettici di adozione in Italia



BIOSIMILARI IN ITALIA

10 ANNI DALLA LEGGE 232/2016

TRA GOVERNANCE, SOSTENIBILITÀ E NUOVE SFIDE

Egualia

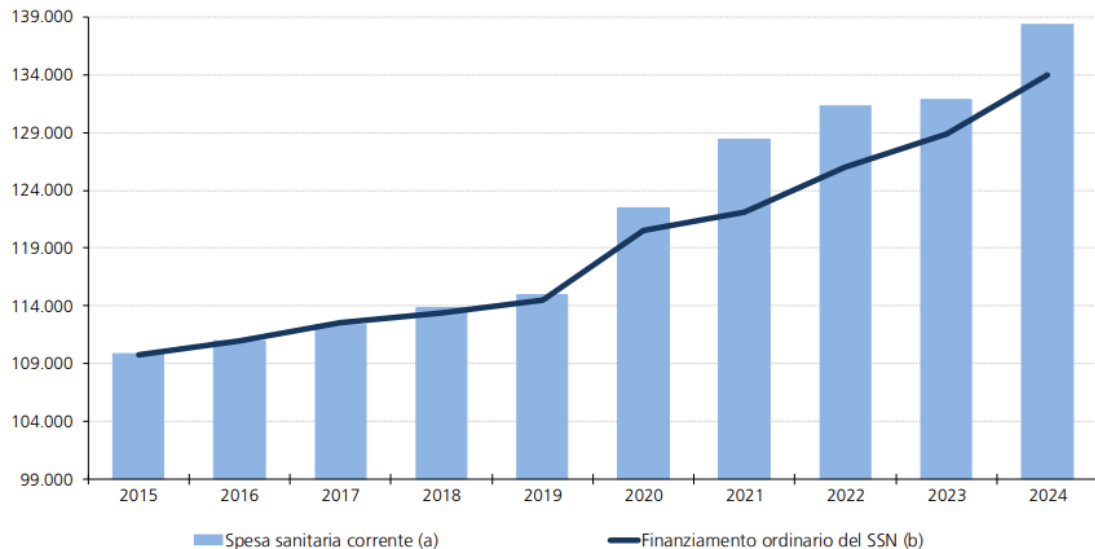
La politica della salute

- Il dibattito sui **costi dell'assistenza sanitaria** ha assunto negli ultimi anni una netta centralità politica
- Una **popolazione** complessivamente **più anziana**, grande **consumatrice di farmaci** e **bisognosa** di una molteplicità **di interventi** in contesti differenti (ospedali, ambulatori, centri di riferimento) ha comportato un rapido **assorbimento di risorse** finanziarie e strutturali
- La **necessità di riorganizzare i servizi di assistenza sanitaria** ha coinvolto tutti i Paesi industrializzati in alcuni casi con implicazioni molto importanti in termini di scelte politiche ed economiche

Spesa sanitaria corrente e finanziamento ordinario del SSN

Anni 2014-2023 (valori in milioni di euro)

Fig. 1.2: spesa sanitaria corrente di CN e finanziamento ordinario del SSN - Anni 2015-2024 (milioni di euro)



(a) Fonte: Istat, Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità e per il settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche, Aprile 2025.

(b) Fonte: Disposizioni normative e relative intese tra lo Stato e le Regioni.

Soluzioni di breve periodo

Tagli e tetti di spesa, controlli stringenti **su prezzi e volumi** (di fattori e prestazioni), **aumento delle compartecipazioni alla spesa** da parte dei cittadini

Si tratta di **misure per garantire la sostenibilità finanziaria della spesa sanitaria nel breve periodo**



Scarsa efficacia nel lungo periodo in quanto:

1. **Non riescono** a tenere sotto controllo adeguatamente i **principali fattori di crescita della spesa nel lungo periodo**;
2. Presentano **rischi** per quanto riguarda il mantenimento dei **livelli di qualità ed equità dei sistemi**.

Possibili soluzioni per liberare risorse nella spesa farmaceutica

Spendere meno

Trasferire la spesa pubblica dal SSN ad altri attori

- Al paziente → Inasprimento ticket
- Al produttore → Taglio prezzi
- Al distributore → Taglio margini
- Al medico → Controllo prescrizioni

Spendere meglio

Strumenti che aumentano l'efficienza del sistema, ossia più salute a parità di risorse spese

- 1 Maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia e di economicità — **Valutazione economica dei farmaci (HTA)**
- 2 Utilizzo **farmaci a brevetto scaduto (equivalenti e biosimilari)**
- 3 Miglioramento dell'**appropriatezza** e **aderenza** terapeutica
- 4 Attribuzione di **un budget al medico** prescrittore
- 5 Attivazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (**PDTA**)

Definizione di biosimilare

*Un medicinale simile a un prodotto biologico di riferimento
già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura
brevettuale*

Potenziale risparmio sulla spesa farmaceutica con i biosimilari

- Nel periodo 2016–2025, numerosi farmaci biologici di grande rilevanza clinica ed economica hanno perso l'esclusività brevettuale in Europa, aprendo la strada alla competizione con i biosimilari. Tra questi figurano *adalimumab*, *pegfilgrastim*, *ranibizumab*, *tocilizumab*, *natalizumab*, *ustekinumab*, *denosumab* e *aflibercept*, con un valore di mercato complessivo di decine di miliardi di euro.
- Al luglio 2024 il risparmio cumulativo generato dalla competizione dei biosimilari in Europa ha raggiunto **EUR 56 miliardi** → equivalgono a circa il 40% della spesa sanitaria pubblica italiana di un anno (2024).

Impiego dei biosimilari: risparmio complessivo di 3,09 miliardi per il SSN

Table 1. Savings per year (2013-2022) in millions of euros for patent expired biologics, at the national level.

Active ingredient	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total for molecules
adalimumab	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	3.6	47.3	82.4	131.7	173.8	438.8
etanercept	0.0	0.0	0.0	0.2	5.1	22.0	47.2	62.0	77.3	92.7	306.5
infliximab	0.0	0.0	2.3	13.1	26.5	48.6	39.5	40.9	56.1	63.1	290.3
bevacizumab	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	12.7	51.2	91.0	154.9
epoetin	16.5	22.6	35.8	32.7	68.9	89.8	102.0	104.9	100.6	105.1	679.0
filgrastim	18.6	27.4	32.9	32.4	50.8	59.4	68.4	71.0	63.0	65.4	489.2
pegfilgrastim	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5.4	17.0	22.4	13.4	58.3
follitropin	0.0	0.0	0.0	0.3	1.0	1.0	2.2	1.7	2.0	1.9	10.1
insulin glargine	0.0	0.0	0.0	1.4	1.6	2.2	2.9	3.3	2.1	1.6	15.2
rituximab	0.0	0.0	0.0	0.0	2.2	23.1	38.4	46.7	47.5	48.4	206.3
somatropin	2.6	6.5	4.0	0.5	7.1	7.3	8.8	9.2	10.0	12.2	68.2
trastuzumab	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	7.0	75.7	104.1	99.5	93.9	380.2
Total	37.7	56.5	75.0	80.7	163.3	264.0	437.8	556.1	663.5	762.6	3097.0



Confronto internazionale della distribuzione di farmaci biosimilari in Europa

Figura 1.9.10 Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa dei farmaci biosimilari 2024

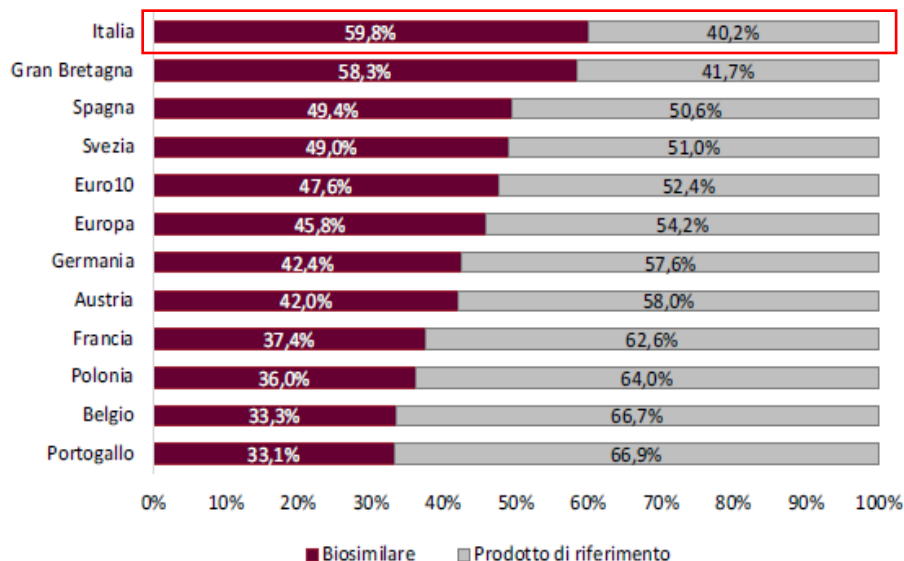
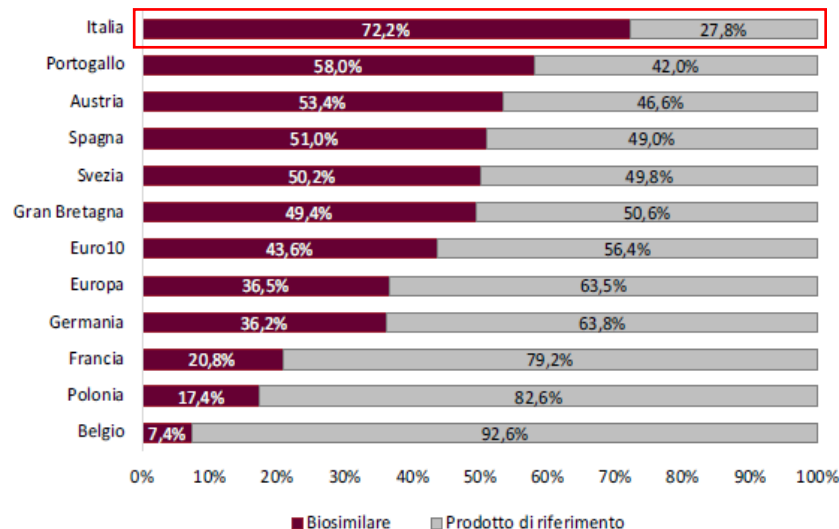


Figura 1.9.11 Confronto internazionale della distribuzione percentuale dei consumi dei farmaci biosimilari 2024



Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2024. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, Nov 2025.

Aggiornamento al 2025: scadenze brevettuali dei principali biologici in Europa

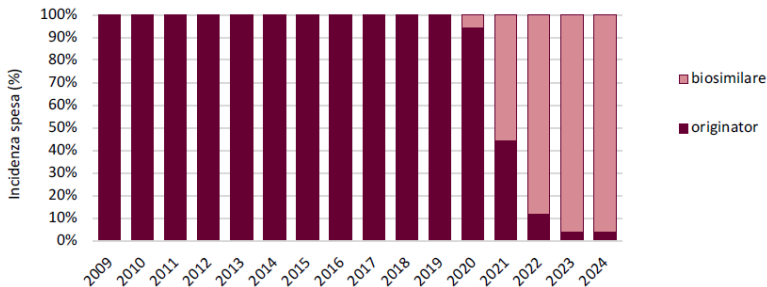
Già scaduti (2020–2025)			
Farmaco biologico	Prodotto originator	Anno perdita brevetto	Vendite globali
Ranibizumab	Lucentis	2022	~\$2 Bn/anno
Tocilizumab	Actemra/RoActemra	2022–2023	~\$3,5 Bn/anno
Natalizumab	Tysabri	2023	~\$2 Bn/anno
Ustekinumab	Stelara	2024–2025	~\$10,8 Bn/anno
Denosumab	Prolia / Xgeva	2025	~\$6 Bn/anno
Aflibercept	Eylea	2025	~\$9 Bn/anno

In arrivo (2026–2030)			
Farmaco biologico	Prodotto originator	Scadenza brevetto	Vendite globali
Nivolumab	Opdivo (BMS)	2026–2027	~\$9 Bn/anno
Pertuzumab	Perjeta (Roche)	2025–2026	~\$4 Bn/anno
Pembrolizumab	Keytruda (MSD)	2028	~\$29,5 Bn/anno

Biosimilari in Italia: dati OsMed

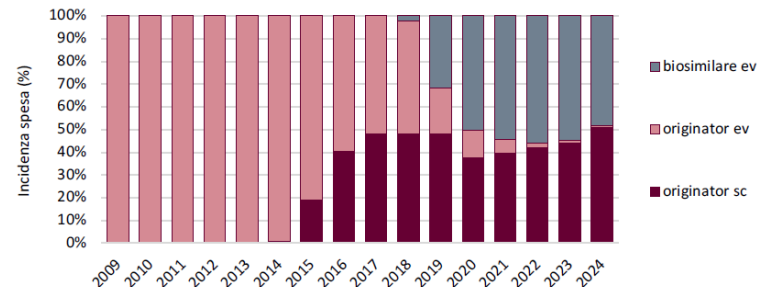
Bevacizumab

Figura 2.1.10 Incidenza (%) della spesa per i farmaci biosimilari rispetto al totale della spesa per la categoria terapeutica: bevacizumab



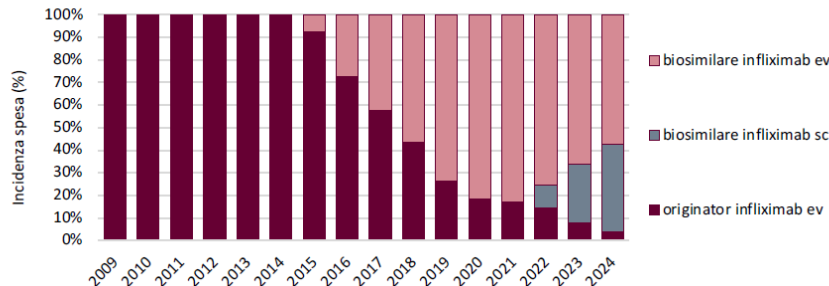
Trastuzumab

Figura 2.1.20 Incidenza (%) della spesa per i farmaci biosimilari rispetto al totale della spesa per la categoria terapeutica: trastuzumab



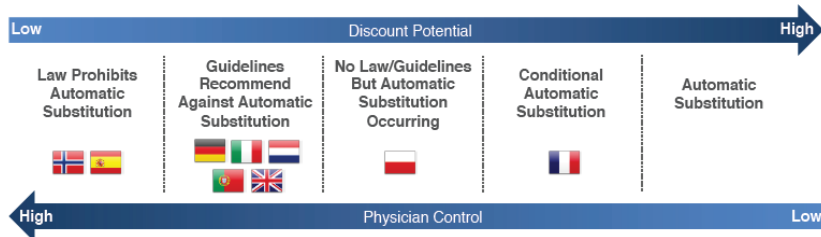
Infliximab

Figura 2.1.21 Incidenza (%) della spesa per i farmaci biosimilari rispetto al totale della spesa per la categoria terapeutica: infliximab



Intercambiabilità ≠ sostituibilità automatica

2018



2024

Norvegia	Vieta	Switch raccomandato per pazienti naïve; nessuna sostituzione automatica in farmacia.
Spagna	Vieta	Richiede prescrizione diretta del biosimilare da parte del medico; no sostituzione automatica.
Italia	Linee guida	Divieto per legge confermato (L. 232/2016); novità 2026: switch informato con assenso del medico prescrittore (AIFA, Terzo Position Paper).
Paesi Bassi	Linee guida	Linee guida contro la sostituzione automatica; switch a discrezione del medico.
Portogallo	Linee guida	Linee guida contro la sostituzione; switch richiede giustificazione scientifica.
UK	Linee guida	Switch a discrezione del prescrittore; sostituzione automatica non raccomandata.
Germania	Condizionale	Legge 2019: sostituzione automatica condizionale dal 2022, se il G-BA ha determinato l'intercambiabilità e il medico non l'ha esclusa.
Francia	Linee guida	Legge sicurezza sociale 2020 ha abolito la sostituzione biosimilare → arretramento verso controllo medico.
Polonia	Automatica	Sostituzione automatica a livello farmaceutico consentita e confermata (Machado et al., 2024).
Estonia / Lettonia / R. Ceca	Automatica	Sostituzione automatica consentita in farmacia (Machado et al., 2024).

Confronto sintetico dei modelli nazionali di governance dei biosimilari

Implicazioni per il caso italiano

Paese	Modello regolatorio prevalente	Ruolo del medico e del farmacista	Leve economiche e di governance
Italia	Modello di intercambiabilità medico-guidata.	Il medico mantiene la responsabilità della scelta terapeutica e dello switch. Il farmacista può avere un ruolo nello switch informato, nei limiti dell'accordo dal prescrittore, della tracciabilità e dell'informazione al paziente.	Gare regionali o di area vasta, accordi quadro, prodotti aggiudicatari; motivazione clinica in caso di scelta diversa; governance regionale.
Francia	Modello di apertura progressiva alla sostituzione regolata. La sostituzione è ammessa per gruppi biologici forniti inseriti in liste positive definite a livello nazionale (ANSM, République Française, 2025).	Il farmacista può sostituire entro i limiti previsti; il medico può opporsi alla sostituzione. Sono previsti obblighi di informazione, tracciabilità e continuità del medicinale dispensato.	Liste ANSM, obiettivi di penetrazione biosimilare, politiche di contenimento della spesa, incentivi e regole di dispensazione.
Germania	Modello sconto-contrattuale, con forte integrazione tra prescrizione, rimborso, indirizzi del G-BA e ruolo delle sickness funds.	Il medico resta coinvolto nel processo prescrittivo; il farmacista può intervenire secondo regole definite. Il sistema è fortemente influenzato da accordi assicurativi e logiche di contenimento della spesa.	Rabatt contracts, sickness funds, target prescrittivi, contratti open-house, regole G-BA; pressione competitiva sui prezzi.
Finlandia	Modello step-wise. Introduzione graduale della sostituzione in farmacia dei biologici e biosimilari, valutati come intercambiabili da Fimea, con implementazione per fasi nel periodo 2024–2026 (STM Finland, 2022; Fimea, 2024).	Il medico mantiene un ruolo rilevante nella prescrizione; il farmacista entra progressivamente nel processo di sostituzione secondo regole nazionali.	Regolazione nazionale, valutazione Fimea dell'intercambiabilità, monitoraggio, politiche di prezzo/rimborso; approccio graduale.
Norvegia	Modello procurement-driven, basato su gare nazionali centralizzate, forte coinvolgimento dei clinici e programmi di switching controllati.	Forte coinvolgimento dei clinici nel processo di switching. La farmacia opera entro le regole generali di sostituzione, ma il driver principale resta il sistema di acquisto pubblico.	Tender nazionali, forte capacità negoziale pubblica, programmi di switch, coinvolgimento di esperti clinici nel tender process.
Svizzera	Modello misto assicurativo-regolatorio, con evoluzione recente del quadro sui biosimilari, rimborso e sostituzione.	Ruolo rilevante del medico, del farmacista e dell'assicuratore; la sostituzione si inserisce nel quadro delle regole di rimborso e contenimento della spesa.	Politiche federali di prezzo e rimborso, assicurazione sanitaria obbligatoria, misure per promuovere generici e biosimilari.

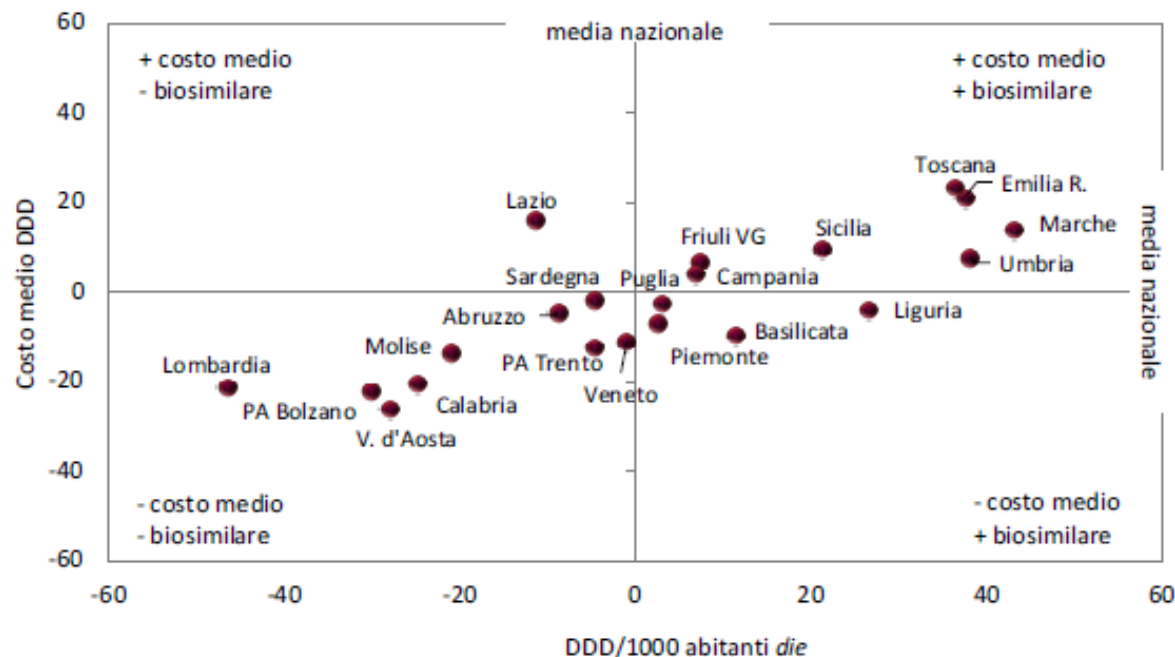
Utile per analizzare gli effetti di una forte pressione economica sui prezzi: potenziali risparmi immediati, ma anche rischio di concentrazione dell'offerta, erosione dei margini e minore attrattività del mercato.

Caso utile per valutare una transizione controllata e molecola-specifica verso forme di sostituibilità automatica, minimizzando i rischi organizzativi e preservando il monitoraggio.

Evidenzia anche il rischio di dipendenza da pochi fornitori in caso di gare molto concentrate.

Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari

Figura 2.1.24 Variabilità regionale del consumo di farmaci biosimilari e del costo medio DDD del biologico a brevetto scaduto nel 2024 (scostamenti % dalla media nazionale)



La variabilità è multifattoriale, dipende da:

- governance regionale
- tempistiche e modalità delle procedure di gara
- approcci alla continuità terapeutica
- modelli prescrittivi e organizzativi

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2024. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, Nov 2025.

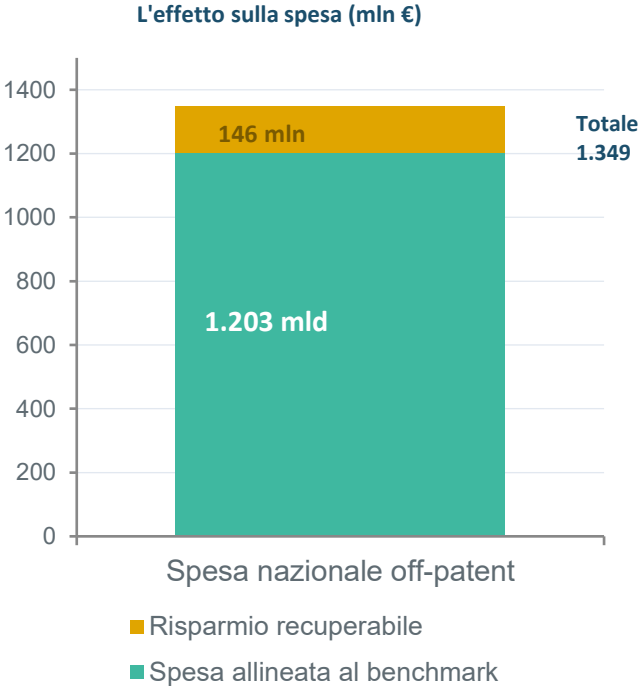
Simulazione: quanto vale una maggiore omogeneità tra Regioni

stima illustrativa sui biologici a brevetto scaduto, 2024



Categoria di Regione	Profilo	Costo medio DDD (€)
Regioni virtuose	Più biosimilare / costo minore	2,70

Il dato indica un margine di efficientamento interno al modello italiano, recuperabile **agendo sull'omogeneità delle pratiche di governance e organizzazione.**



Stima da Fig. 2.1.24 e Tab. 2.1.12 OsMed 2024 (biologici a brevetto scaduto). Costo medio DDD = spesa lorda / DDD erogate. Benchmark = media ponderata 4 Regioni virtuose.
Risparmio = $\Sigma (\text{costo DDD regionale} - \text{benchmark}) \times \text{DDD regionali, sulle Regioni sopra benchmark}$.

Elementi di discussione e prossimi passi

Come mantenere nel tempo gli elementi di successo?

In vista delle scadenze brevettuali oncologiche 2026–2030, valorizzando e consolidando i **risultati già raggiunti dal modello nazionale**.

Quali criticità affrontare da subito?

Una pressione eccessiva sui prezzi rischia di ridurre l'attrattività del mercato e la pluralità di operatori (rischio di *biosimilar void* e concentrazione dell'offerta).

Quali note positive delle esperienze regionali valorizzare?

Le Regioni virtuose mostrano un margine recuperabile ($\approx 11\%$ della spesa annua off-patent) diffondendo le buone pratiche di governance e di organizzazione → oggetto dei **successivi approfondimenti territoriali**.

Come ci confrontiamo con l'estero?

Dalla transizione graduale finlandese al procurement norvegese, gli insegnamenti europei vanno calibrati sul modello italiano medico-guidato
→ conferma del solido **posizionamento dell'Italia nel contesto europeo**.

Conclusioni

- I biosimilari sono una **storia di successo** per il SSN, ma il successo non è automatico: poggia su meccanismi da proteggere.
- **Concorrenza:** il risparmio nasce dalla pluralità di operatori; sotto una certa soglia di prezzo scatta il rischio di uscita dal mercato e di *biosimilar void*, tema cruciale per i grandi biologici oncologici in arrivo.
- **Governance:** lo switch informato e medico-guidato (Terzo Position Paper AIFA) coniuga sostenibilità e appropriatezza. Prima di cambiare modello, esiste un margine di efficienza già disponibile: ridurre la variabilità tra Regioni, allineando i percorsi di governance e gli assetti organizzativi.
- **Destinazione del risparmio:** ogni euro liberato dai biosimilari finanzia l'accesso all'innovazione. Il biosimilare è la garanzia dell'innovazione, non la sua alternativa.