



SENATO DELLA REPUBBLICA
**Commissione 5^a (Programmazione economica,
bilancio)**

Contributo nell'ambito del **ciclo di audizioni relative al Ddl “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028” (AS 1689)**

Contributo di **Equalia**
Industrie Farmaci Accessibili
NOVEMBRE 2025

Aderente
a Medicines
for Europe

INDUSTRIE
FARMACI
ACCESSIBILI

egualia.it

Con il seguente documento **EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili** intende fornire alla Commissione 5^a (Programmazione economica, bilancio) il proprio contributo nell’ambito del ciclo di audizioni relative al **Ddl “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028” (AS 1689)**.

PREMESSA

EGUALIA, in qualità di organo di rappresentanza ufficiale dell’industria dei farmaci equivalenti, biosimilari e Value Added Medicines in Italia, vuole condividere alcune valutazioni relative al testo base della Legge di Bilancio 2026 attualmente all’esame del Parlamento e rappresentare le istanze e il punto di vista dell’intero comparto dei farmaci fuori brevetto, oltre 100 aziende del settore, di cui metà con siti produttivi sul territorio nazionale.

Un comparto da circa **6,4 miliardi di euro di valore della produzione**, con **circa 11 mila addetti diretti**.

Un settore tra i più trainanti dell’economia e dell’industria non solo a livello nazionale, essendo **l’Italia il secondo Paese produttore di generici in Europa**, con un **export che produce un valore di circa 2,2 miliardi di euro**, ma anche a livello europeo, dove **circa il 70% dei medicinali dispensati ogni giorno sono equivalenti**.

Lo scenario attuale, tuttavia, è sempre più preoccupante, a fronte di un continuo e progressivo incremento dei costi legati alla produzione e alla commercializzazione dei farmaci, senza la possibilità di adeguare i prezzi ed erodendo il margine di ricavo delle aziende, sino al punto di rendere moltissimi medicinali, anche essenziali, insostenibili. I farmaci fuori brevetto, infatti, hanno un livello di prezzo e rimborso particolarmente basso e grazie all’effetto concorrenziale di questi prodotti, negli anni, si sono generati enormi risparmi per il SSN e per i pazienti che, allo stesso tempo, hanno visto notevolmente ampliata la possibilità di accesso alle cure. Tuttavia, oggi non si può più ignorare come tale livello di prezzo e rimborso sia stato ridotto a tal punto da non essere più in grado di sopportare la pressione generata dall’inflazione dei costi dei fattori di produzione e da una tassazione eccessiva – e spesso ingiustificata (si pensi al payback sugli acquisti diretti che le aziende di farmaci fuori brevetto sono tenute a pagare nonostante i loro prodotti vengano già acquistati tramite gare al massimo ribasso). Il risultato è che molte aziende sono costrette a ritirare farmaci, anche essenziali, dal mercato, generando così il fenomeno delle carenze. Sono necessari, quindi, interventi sistematici e immediati per tutelare l’accesso alle cure di milioni di pazienti.

Con il presente contributo EGUALIA intende portare all’attenzione della Commissione la posizione del comparto industriale di riferimento in relazione ai provvedimenti che la Legge di Bilancio 2026 prevede per il settore farmaceutico nel suo complesso e, nella specie, con particolare attenzione all’impatto che dette disposizioni potrebbero produrre sul comparto dei farmaci fuori brevetto.

CONSIDERAZIONI SUL TESTO BASE

Elementi positivi

EGUALIA accoglie con favore alcune previsioni della Legge di Bilancio 2026 che sembrano prospettare un'inversione di rotta rispetto alle manovre precedenti, contemplando anche delle misure di sostegno per il settore farmaceutico.

In primo luogo, l'Associazione accoglie l'eliminazione del payback 1,83% a carico delle aziende farmaceutiche per i prodotti che vengono venduti attraverso il canale della distribuzione convenzionata. In diverse occasioni, infatti, è stato evidenziato come si trattasse di un onere ingiustificato che contribuisce ad aggravare la già delicata situazione legata alla sostenibilità economica e industriale di moltissimi farmaci, anche essenziali, e che, peraltro, lo stesso legislatore identificava come una misura provvisoria, divenuta poi inspiegabilmente strutturale. Tale misura dovrebbe al contempo essere accompagnata anche da un adeguamento strutturale del livello di prezzo e rimborso dei farmaci critici ed essenziali per il trattamento delle malattie croniche, che in molti casi stanno divenendo economicamente insostenibili e vengono ritirati dal mercato.

Sicuramente positivo è anche il rifinanziamento del FSN di €2.4 MLD per il 2026 e di €2.65 MLD a partire dal 2027, così come la destinazione di percentuali maggiori del FSN ai tetti per la spesa farmaceutica, rispettivamente con un aumento dello 0,20% per il tetto degli acquisti diretti e dello 0,05% per quello della spesa convenzionata. Pare necessario, sin da ora, evidenziare come l'incremento delle risorse dedicate alla spesa farmaceutica non sia sufficiente a ridurre la pressione economica sulle aziende del comparto dei farmaci fuori brevetto che ricordiamo sono sottoposte al meccanismo del payback sugli acquisti diretti, nonostante i loro prodotti siano già acquistati tramite procedure pubbliche di acquisto basate unicamente sul criterio del minor prezzo.

Non meno importante, infine, la disposizione che riduce il termine per la segnalazione delle interruzioni, temporanee o definitive, della commercializzazione di un farmaco, riportandola da 4 a 2 mesi. Il termine più lungo, infatti, non ha aiutato a prevenire il fenomeno delle carenze, anzi, ha solo determinato il moltiplicarsi delle segnalazioni di carenza da parte delle aziende che, non avendo la possibilità di prevedere l'andamento della fornitura di un determinato prodotto su un orizzonte di tempo così lungo, sono "costrette" a segnalare la carenza per evitare di incorrere in sanzioni, anche in quei casi in cui tale interruzione della commercializzazione poi non si verifichi.

Nonostante questi aspetti sicuramente positivi, la sostenibilità economica e industriale di moltissimi medicinali è seriamente a rischio e i correttivi ad oggi previsti nella Legge di Bilancio non sono sufficienti a garantire la disponibilità e l'accessibilità di questi farmaci. Di seguito, quindi, intendiamo evidenziare alcune criticità che rischiano di vanificare in buona parte gli strumenti di sostegno prevista della medesima legge.

Criticità

1. Art. 76. La disposizione che disciplina la revisione del Prontuario da parte di AIFA non pare in linea con la necessità di mettere in campo politiche a tutela dei farmaci a basso costo. L'attività di aggiornamento, revisione e riallineamento del prontuario rientra già, a pieno titolo, tra le attribuzioni istituzionali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), come definite dalla normativa vigente istitutiva dell'Agenzia e dalle successive modifiche e integrazioni. Tali attività sono ordinariamente svolte mediante la valutazione tecnico-scientifica dei medicinali, la (ri)contrattazione dei prezzi, la revisione delle condizioni di rimborsabilità e l'eventuale riclassificazione, in coerenza con le evidenze disponibili e con gli obiettivi di sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

L'introduzione di un obbligo normativo di revisione con cadenza annuale, rigidamente predeterminato dalla legge, risulterebbe:

- a. non coerente con un impianto normativo che già prevede strumenti idonei a consentire ad AIFA interventi periodici e mirati sul prontuario;
 - b. suscettibile di determinare una sovrapposizione tra attività ordinarie e una "revisione straordinaria" imposta ex lege, con conseguente aggravio degli oneri procedurali, burocratici e organizzativi per l'Agenzia;
 - c. idonea ad allungare i tempi di valutazione e accesso alle terapie, a causa della necessità di destinare risorse significative di tempo e personale a un adempimento formale periodico, a scapito della gestione flessibile e per priorità degli interventi sul prontuario;
 - d. fonte di maggior rischio di contenzioso, in quanto la scansione temporale rigida potrebbe generare aspettative giuridiche e contestazioni in relazione ai tempi e alle modalità delle decisioni assunte;
 - e. idoneo a minacciare la disponibilità e l'accessibilità dei farmaci critici.
2. Art. 78, comma 1. Pur riconoscendo l'utilità di un incremento delle risorse del FSN dedicate al tetto per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, si deve necessariamente sottolineare come lo sforamento di questo tetto (che ha raggiunto ormai quasi i €4 MLD) e il cui ripiano impatta sulle aziende di farmaci fuori brevetto quasi per il 18% del fatturato, richiede uno stanziamento maggiore di fondi, tale da poter ridurre in maniera sensibile il citato sforamento.

Sarebbe opportuno **rafforzare la dotazione finanziaria destinata alle politiche di sostegno e riequilibrio del comparto farmaceutico**, al fine di mitigare gli effetti distorsivi derivanti dall'attuale meccanismo del payback, che grava in misura significativa sulle imprese titolari di AIC, incidendo sulla sostenibilità economica e sugli investimenti produttivi nel Paese. Parallelamente, sarebbe opportuno prevedere che i farmaci acquistati in gara non concorrono al raggiungimento del tetto a cui la spesa per acquisti diretti è sottoposta. Un intervento in tal senso sarebbe

funzionale ad affrontare la già citata contraddizione per cui anche le aziende di farmaci acquistati tramite gare al massimo ribasso, governate dalle centrali di acquisto regionali, sono tenute a contribuire al ripiano dello sforamento del tetto della spesa farmaceutica dedicato agli acquisti diretti, tramite il meccanismo del payback.

3. Art. 78, comma 6. La disposizione consente all'AIFA di avviare immediatamente una nuova contrattazione del prezzo del medicinale originatore in assenza di concomitanti procedure di prezzo e rimborso relative ai farmaci biosimilari corrispondenti. Una previsione siffatta rischia di determinare una riduzione anticipata dei prezzi prima ancora che le aziende produttrici di biosimilari abbiano potuto avviare i propri processi di sviluppo, validazione e produzione. Ciò compromette la sostenibilità economica dei progetti industriali e disincentiva l'ingresso di nuovi operatori nel mercato, con conseguenze negative sia per la concorrenza sia per la capacità produttiva nazionale. Questo effetto sarebbe particolarmente grave soprattutto alla luce del fenomeno noto come "vuoto biosimilare" – ossia il periodo di tempo che intercorre tra la scadenza della privativa industriale di un medicinale biologico e l'effettiva immissione sul mercato dei corrispondenti biosimilari – che ha messo in evidenza la necessità di introdurre misure di equilibrio tra l'esigenza di contenimento della spesa pubblica e quella di tutela degli investimenti industriali.

È necessario prevedere una norma che **garantisca la piena concorrenza nel mercato al termine della protezione brevettuale di un farmaco biologico, evitando nel contempo effetti distorsivi** che potrebbero penalizzare lo sviluppo e l'avvio della produzione dei medicinali biosimilari.

4. I problemi di carenze o indisponibilità di farmaci che caratterizzano, ad oggi, il panorama delle diverse procedure pubbliche di acquisto dei farmaci non biologici a brevetto scaduto, adottate dalle centrali regionali, dimostrano la necessità di individuare uno strumento che fronteggi la periodica interruzione delle forniture derivante dall'aggiudicazione ad un unico operatore economico. Tale frammentazione può causare inefficienze nei sistemi pubblici di acquisto, che non sono in grado di cogliere appieno le potenzialità pro-concorrenziali alla scadenza brevettuale. Ad oggi, infatti, l'acquisto di questi prodotti avviene con gare al massimo ribasso, dove l'intera fornitura viene attribuita ad un unico aggiudicatario. Questo meccanismo, tuttavia, ha prodotto un duplice effetto negativo. Il primo è legato al fatto che applicando solo il criterio del minor prezzo, i prezzi di aggiudicazione si sono ridotti a tal punto da aver superato la soglia di insostenibilità economica e industriale, tant'è che si assiste ad una progressiva desertificazione delle gare (oggi circa il 30%) e ad una consolidazione del mercato con pochissimi fornitori per specifici prodotti. Il secondo effetto consiste nel fatto che essendoci pochissimi fornitori in grado di sostenere prezzi così bassi, in caso di interruzioni di fornitura non c'è nessun altro in pronto a sopperire alla lacuna lasciata dall'unico aggiudicatario,

determinando ritardi nell'approvvigionamento di medicinali e un notevole incremento di costi.

Una soluzione è rappresentata dell'introduzione del sistema dell'**accordo quadro ad aggiudicazione multipla** che stabilisce una omogena disciplina delle procedure pubbliche di acquisto (gare ospedaliere) di farmaci non biologici a brevetto scaduto, vincolando le centrali d'acquisto regionali a porre in confronto concorrenziale diretto i farmaci equivalenti con i medicinali originatori di riferimento alla scadenza brevettuale, prevedendo una suddivisione del fabbisogno posto in gara tra i primi 3 aggiudicatari, così da garantire certezza e continuità delle forniture contro il rischio di carenze derivanti dalle procedure di gara mono aggiudicatario.