

Executive Summary

La sostituibilità automatica dei farmaci biologici: implicazioni regolatorie, economiche e competitive per il sistema Italia

I farmaci biologici rappresentano oggi una componente essenziale dell'innovazione terapeutica in numerose aree ad alto impatto clinico, tra cui oncologia, immunologia, gastroenterologia, oftalmologia, diabetologia, ematologia, malattie rare e patologie croniche immunomediate. Il loro valore terapeutico è tuttavia associato a una crescente pressione sulla spesa farmaceutica dei sistemi sanitari pubblici, rendendo centrale il tema della sostenibilità economica e dell'allocazione efficiente delle risorse. In tale contesto, i biosimilari costituiscono uno strumento strategico per favorire la concorrenza dopo la perdita di esclusiva brevettuale dei biologici originator, generare risparmi per i sistemi sanitari e ampliare l'accesso dei pazienti a terapie ad alto valore clinico (AIFA, 2018; IQVIA Italia, 2024).

L'esperienza europea conferma che la disponibilità di biosimilari può produrre benefici rilevanti in termini di riduzione dei prezzi, incremento dei volumi trattati e maggiore efficienza della spesa pubblica. Tuttavia, la sostenibilità di tali benefici non dipende esclusivamente dall'ingresso dei biosimilari sul mercato, ma anche dalle condizioni regolatorie, economiche e organizzative che ne governano l'utilizzo nel tempo. Le evidenze disponibili mostrano infatti una forte variabilità tra Paesi europei nella penetrazione dei biosimilari, legata non soltanto alle caratteristiche dei singoli mercati, ma anche alla presenza di incentivi prescrittivi, politiche di procurement, sistemi di prezzo e rimborso, meccanismi di gara, ruolo dei clinici e assetti distributivi (IQVIA Italia, 2024; Medicines for Europe, 2025).

Negli ultimi anni il dibattito regolatorio si è progressivamente spostato dal tema della biosimilarità e della comparabilità clinica a quello dell'intercambiabilità e della sostituibilità automatica. A livello europeo, EMA e HMA hanno chiarito che i biosimilari approvati nell'Unione Europea sono scientificamente intercambiabili con il rispettivo medicinale di riferimento o con un altro biosimilare equivalente. La dichiarazione EMA-HMA specifica che l'intercambiabilità si riferisce alla possibilità di utilizzare un medicinale al posto di un altro con la stessa finalità terapeutica e con il medesimo effetto clinico atteso. Tuttavia, la stessa dichiarazione precisa che le decisioni relative alla sostituzione automatica di un medicinale biologico con un altro, senza previa consultazione del medico prescrittore, non rientrano nelle competenze dell'EMA e restano affidate ai singoli Stati membri (EMA/HMA, 2022a; EMA, 2022).

Questa distinzione è centrale per il presente studio, che si colloca interamente sul secondo dei due livelli. La comparabilità scientifica tra biosimilare e originator è infatti un dato regolatorio acquisito; la possibilità per il farmacista di dispensare un prodotto diverso da quello prescritto, senza consultare il medico, è invece una scelta organizzativa e di governance, rimessa a ciascuno Stato membro (EMA/HMA, 2022a; AIFA, 2018).

Nel contesto italiano, AIFA riconosce il valore dei biosimilari come alternativa terapeutica agli originator e ne sottolinea il contributo alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Il Secondo Position Paper AIFA chiarisce che i biosimilari non possono essere assimilati sic et simpliciter ai farmaci equivalenti di sintesi



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

chimica e che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore. Al tempo stesso, AIFA considera i biosimilari prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento, tanto nei pazienti naïve quanto nei pazienti già in trattamento, sulla base del rapporto beneficio-rischio dimostrato nel processo regolatorio di autorizzazione (AIFA, 2018). Il più recente aggiornamento AIFA, in coerenza con la dichiarazione EMA-HMA, conferma la possibilità di uno switch informato e tracciabile, raccomandando che l'eventuale sostituzione da parte del farmacista avvenga con l'assenso del medico prescrittore, nell'ambito dei prodotti aggiudicatari dell'accordo quadro e assicurando piena tracciabilità della prescrizione e della dispensazione, nonché adeguata informazione del paziente (AIFA, Terzo Position Paper).

L'attuale assetto italiano, consolidato anche dalla Legge 232/2016, si fonda pertanto su un modello di intercambiabilità medico-guidata e non su un meccanismo di sostituibilità automatica in farmacia. In particolare, l'art. 1, comma 407, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (che ha introdotto l'art. 15, comma 11-quater, del D.L. 95/2012) stabilisce espressamente che non è consentita la sostituibilità automatica tra un farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari, e prevede che le procedure pubbliche di acquisto di biologici a brevetto scaduto si svolgano mediante accordi quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali a base del medesimo principio attivo sono più di tre. Tale modello attribuisce al medico la responsabilità della scelta prescrittiva e dello switch, tutela la continuità terapeutica, valorizza il ruolo del procurement pubblico e consente alle Regioni di utilizzare gare e accordi quadro come principali leve di concorrenza e contenimento della spesa. Lo studio intende valutare se e in quale misura un eventuale passaggio dall'attuale modello di intercambiabilità medico-guidata a un modello che includa forme di sostituibilità automatica possa generare benefici economici reali per il SSN senza compromettere concorrenza, sicurezza delle forniture, sostenibilità industriale, tracciabilità e fiducia di clinici e pazienti.

Il presente studio non ha quindi l'obiettivo di riaprire il dibattito sull'efficacia, la sicurezza o l'immunogenicità dei biosimilari, aspetti ormai consolidati dalla valutazione regolatoria europea e nazionale. L'analisi di sicurezza AIFA sui medicinali biosimilari ha infatti esaminato i dati di farmacovigilanza disponibili, le segnalazioni presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, i Rapporti Periodici di Sicurezza e la letteratura scientifica sullo switch da originator a biosimilare, confermando complessivamente efficacia e sicurezza di questi medicinali. Il documento evidenzia inoltre che eventuali differenze territoriali nei tassi di segnalazione possono essere legate a fattori locali, quali linee di indirizzo o delibere regionali, più che a differenze intrinseche nel profilo di sicurezza dei medicinali (AIFA, 2019). Alla luce di ciò, il focus dello studio è di natura economica, regolatoria e sistemica.

In particolare, lo studio si propone di analizzare gli effetti potenziali della sostituibilità automatica su quattro dimensioni principali: la spesa pubblica e la sostenibilità del SSN; la struttura competitiva del mercato dei biologici off-patent; i modelli di procurement e acquisto pubblico; la resilienza della supply chain e la continuità terapeutica. A queste dimensioni si affianca una prospettiva di stakeholder, volta a considerare l'impatto su medici, farmacisti, pazienti, Regioni, strutture sanitarie, payer e imprese produttrici. Tra queste dimensioni, la spesa pubblica e il costo per paziente trattato costituiscono l'oggetto della modellizzazione economica quantitativa, mentre struttura competitiva, procurement e resilienza della supply chain — meno riconducibili a una stima puntuale — sono analizzate in chiave qualitativa e di scenario, secondo l'impostazione descritta nella sezione metodologica.

 **S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l.**

Via G. Prevati 74, 20149 Milano
Tel. +39 02.48519230 | Fax +39 02.73960369
www.savestudi.it | info@savestudi.it | save@pec.savestudi.it

REA 1454903
P.IVA / C.F. e n. iscrizione Registro Imprese Milano 11327060155
Cap. Soc. € 120.000,00 i. v.





CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Il confronto europeo mostra un panorama regolatorio eterogeneo. I Paesi analizzati — Italia, Francia, Germania, Finlandia, Norvegia e Svizzera — adottano modelli differenti nella gestione dell'intercambiabilità, dello switching e della sostituzione in farmacia. Tali modelli riflettono diverse combinazioni tra ruolo del prescrittore, intervento del farmacista, sistemi assicurativi, politiche di procurement, incentivi economici, tracciabilità e obiettivi di contenimento della spesa. Non emerge un unico modello ottimale, ma piuttosto un continuum tra approcci clinico-guidati, modelli di sostituzione regolata e sistemi fortemente procurement-driven. I paragrafi che seguono ne propongono una lettura comparativa, sintetizzata poi nella Tabella 1.

Implicazioni economiche e competitive

Il razionale economico dei biosimilari è consolidato: l'ingresso di concorrenti biosimilari dopo la perdita di esclusiva brevettuale può generare riduzioni di prezzo, aumento dell'accesso e risparmi per i sistemi sanitari. In Italia, secondo il White Paper IQVIA, la penetrazione dei biosimilari ha raggiunto livelli rilevanti nel confronto europeo, favorita in particolare dalle modalità di approvvigionamento tramite gara per il canale non retail, ospedaliero e distribuzione per conto. Il medesimo documento evidenzia tuttavia una forte eterogeneità tra Paesi e aree terapeutiche, con differenze rilevanti legate a incentivi, modalità di acquisto, canale distributivo e dinamiche di prezzo (IQVIA Italia, 2024).

L'entità di tali risparmi è documentata da analisi nazionali indipendenti. Uno studio condotto da ricercatori AIFA sui dati OsMed relativi a 12 biologici a brevetto scaduto stima che, nel periodo 2013–2022, l'impiego dei biosimilari abbia generato un risparmio complessivo di circa 3,09 miliardi di euro per il SSN, cresciuto da 37,7 milioni nel 2013 a 762,6 milioni nel 2022, pari a circa il 5% della spesa farmaceutica delle strutture sanitarie pubbliche in quell'anno; lo stesso studio rileva un'ulteriore perdita di risparmio (loss of savings) di circa 1 miliardo di euro dovuta all'impiego di principi attivi ancora coperti da brevetto appartenenti alla stessa classe ATC di IV livello (Marino et al., 2025). Stime di entità coerente emergono dalle elaborazioni dello stesso Ufficio di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica di AIFA su dati NSIS/Tracciabilità, che quantificano il risparmio potenziale conseguibile a livello regionale e nazionale attraverso diversi scenari di allineamento dei prezzi medi (AIFA, 2024).

È peraltro opportuno distinguere con chiarezza il tasso di penetrazione dei biosimilari dall'effettivo valore economico generato. La penetrazione — la quota dei biosimilari nel rispettivo mercato di riferimento — misura la diffusione del prodotto, ma non costituisce di per sé un indicatore sufficiente di sostenibilità se non posta in relazione con il costo medio per paziente trattato. Una più elevata quota di biosimilari non implica automaticamente un minore costo per trattato: i due indicatori possono divergere in funzione della tipologia di molecole, delle dinamiche di prezzo dell'originator e della struttura delle gare. Il confronto europeo mostra come Paesi con penetrazione apparentemente più elevata possano presentare un costo medio per trattato superiore rispetto a Paesi con penetrazione inferiore ma prezzi di aggiudicazione più compressi. In Italia, nel mercato dei biologici per le patologie autoimmuni, alla crescita della penetrazione dei biosimilari (89%) e al calo del prezzo medio delle molecole a brevetto scaduto (–77% dal lancio del primo biosimilare) ha corrisposto una riduzione del costo medio trimestrale per paziente in trattamento del 40%, a fronte di un incremento del 165% dei pazienti trattati (IQVIA Italia, 2024). Per questa ragione, la valutazione di sostenibilità adottata nello studio assume come indicatore di esito non la sola penetrazione, ma il costo medio per paziente trattato, ritenuto più rappresentativo del valore economico effettivamente liberato per il SSN.

 **S.A.V.E.** Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l.

Via G. Prevati 74, 20149 Milano
Tel. +39 02.48519230 | Fax +39 02.73960369
www.savestudi.it | info@savestudi.it | save@pec.savestudi.it

REA 1454903
P.IVA / C.F. e n. iscrizione Registro Imprese Milano 11327060155
Cap. Soc. € 120.000,00 i. v.





CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

L'eventuale introduzione della sostituibilità automatica potrebbe quindi determinare un incremento dell'uptake biosimilare in alcune aree e, nel breve periodo, generare ulteriori risparmi. Tuttavia, tale effetto non può essere assunto come automaticamente positivo in una prospettiva di sistema. La sostenibilità del mercato biosimilare dipende anche dal mantenimento di una pluralità di operatori, dalla prevedibilità dei volumi, dalla sostenibilità dei prezzi, dalla capacità di garantire continuità di fornitura e dalla presenza di incentivi coerenti lungo tutta la catena del valore.

In questa prospettiva assume rilievo il tema del biosimilar void, ovvero il divario tra i biologici che perderanno l'esclusiva e i biosimilari effettivamente in sviluppo: quando il secondo numero è molto inferiore al primo, alla scadenza del brevetto manca la concorrenza necessaria a generare risparmi. IQVIA ha evidenziato che la concorrenza biosimilare futura non può essere data per scontata: una quota rilevante di biologici che perderanno l'esclusiva entro il 2032 potrebbe non attrarre un numero sufficiente di sviluppatori biosimilari, con conseguente perdita di potenziali risparmi per i sistemi sanitari europei (IQVIA Institute, 2023). Il biosimilar void non è solo un tema industriale, ma anche un rischio per i payer: se il mercato diventa poco attrattivo a causa di eccessiva compressione dei prezzi, incertezza dei volumi, gare troppo aggressive o marginalità insufficiente, il numero di concorrenti può ridursi, limitando il potenziale futuro di competizione e risparmio.

Le politiche di sostituibilità automatica devono quindi essere valutate non soltanto in termini di impatto immediato sui prezzi, ma anche rispetto agli effetti dinamici su ingresso, permanenza e uscita degli operatori dal mercato. Un modello eccessivamente orientato alla selezione del prezzo più basso potrebbe produrre risparmi nel breve periodo, ma al costo di una maggiore concentrazione dell'offerta, minore resilienza della supply chain e ridotta capacità di attrarre investimenti biosimilari su molecole future, in particolare nei segmenti a minore valore commerciale o maggiore complessità produttiva (IMS Institute, 2016; IQVIA Institute, 2023; Medicines for Europe, 2025).

Obiettivo dello studio

Alla luce di queste evidenze, lo studio intende sviluppare una valutazione economica, regolatoria e sistemica dell'eventuale introduzione della sostituibilità automatica dei farmaci biologici e biosimilari in Italia. L'obiettivo non è verificare se i biosimilari siano efficaci e sicuri, ma valutare se, come e in quale misura un cambiamento del modello di governance possa generare benefici reali e sostenibili per il SSN.

Il quesito centrale può essere formulato come segue: se in Italia venisse introdotta la sostituibilità automatica tra farmaci biologici originator e biosimilari, quali sarebbero gli effetti dinamici nel tempo sulla spesa pubblica, sulla concorrenza, sui modelli di gara, sulla resilienza della supply chain e sull'equilibrio costruito dall'attuale quadro regolatorio?

Lo studio analizzerà in particolare:

1. gli impatti economici diretti sulla spesa farmaceutica;
2. l'evoluzione del costo medio per paziente trattato, distinto dalla sola penetrazione biosimilare, quale indicatore del valore economico effettivamente generato;
3. le conseguenze sulla struttura del mercato, in termini di quote di mercato e dinamiche di prezzo;

 **S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l.**

Via G. Prevati 74, 20149 Milano
Tel. +39 02.48519230 | Fax +39 02.73960369
www.savestudi.it | info@savestudi.it | save@pec.savestudi.it

REA 1454903
P.IVA / C.F. e n. iscrizione Registro Imprese Milano 11327060155
Cap. Soc. € 120.000,00 i. v.



4. il rapporto tra risparmi di breve periodo e sostenibilità competitiva di medio-lungo periodo.
5. come è variato il tempo di ingresso, rispetto alla perdita della copertura brevettuale, e il numero di fornitori di Biosimilari;
6. come è variato il numero di molecole che hanno perso la copertura brevettuale e non hanno, dopo un anno da tale data, visto l'ingresso sul mercato di, almeno, un biosimilare.

Gli aspetti non riconducibili a una stima quantitativa diretta — tra cui gli effetti sui modelli di procurement e sulle gare pubbliche, i rischi di concentrazione dell'offerta e di vulnerabilità della supply chain, e le implicazioni organizzative per i diversi stakeholder — sono trattati in chiave qualitativa e di policy, sulla base del confronto regolatorio europeo e delle evidenze di letteratura, anziché come parametri della modellizzazione economica.

Sul piano operativo, lo studio si articola in due parti distinte e sequenziali. La prima ha natura descrittiva ed empirica e mira a estrarre dalla letteratura e dai dati di farmacoutilizzazione i parametri oggettivi che governano la relazione tra concorrenza biosimilare, prezzi e accesso. La seconda ha natura previsionale e impiega tali parametri come input di un modello economico di simulazione della spesa. Questa separazione assicura che la modellistica fondi le proprie assunzioni su evidenze osservabili e reperibili nel quadro italiano, anziché su ipotesi astratte.

Parte 1 — Analisi comparata dei sistemi di gestione dell'accesso ai biosimilari.

La prima parte valuta le evidenze disponibili in letteratura per descrivere, nelle realtà europee di maggiore interesse, l'effetto sul contenimento dei costi delle diverse politiche di gestione dei biosimilari (sistemi a gara, sostituzione automatica regolata, modelli misti). In questo contesto si privilegia la ricerca di evidenze relative agli effetti, all'interno della medesima realtà geografica, del passaggio da un tipo di gestione a un altro: tale prospettiva longitudinale consente di isolare l'effetto incrementale del cambiamento di policy e di individuare parametri trasferibili alla simulazione del caso italiano: confrontando prezzi, costo per trattato e quote di mercato “prima” e “dopo” il cambiamento di meccanismo (impostazione di tipo “differenza nelle differenze”), l'effetto attribuibile alla policy risulta più solido rispetto a un confronto puramente trasversale tra Paesi con strutture eterogenee. Per la sola Italia, la stessa parte mira a verificare se esistano elementi che permettano di stimare l'effetto sui prezzi dei farmaci sulla base dei seguenti parametri:

1. effetto sul prezzo del numero di biosimilari disponibili per principio attivo, verificando se esista una relazione tra l'aumento del numero di concorrenti e la variazione del prezzo del principio attivo;
2. identificazione di un eventuale “effetto plateau” della riduzione di prezzo, ossia il livello di prezzo al di sotto del quale i diversi operatori non risultano disposti a scendere, e il tempo mediamente necessario a raggiungerlo dall'ingresso del primo biosimilare;
3. descrizione del rapporto tra numero di pazienti trattati con terapie innovative (biosimilari e/o originator) e tasso di penetrazione dei biosimilari, osservando aree terapeutiche che si differenziano per propensione all'utilizzo del biosimilare; tale valutazione consente di mostrare come la penetrazione del biosimilare sia un effettivo indicatore della possibilità di trattare un maggior numero di pazienti con farmaci innovativi;

4. descrizione dei margini di ottimizzazione delle risorse per le aree terapeutiche a minore penetrazione di biosimilari, qualora queste si comportassero, a tendere, come quelle a maggiore penetrazione.

Parte 2 — Modello economico di simulazione.

Sulla base delle evidenze emerse nella parte precedente, e in particolare utilizzando i parametri sopra elencati come elementi per lo sviluppo di un modello previsionale di spesa, la seconda parte implementa un modello economico con cui sviluppare una serie di simulazioni. Il modello procede dai dati osservati nella Parte 1 verso la simulazione prospettica, traducendo lo scenario di sostituibilità automatica in incrementi di utilizzo del biosimilare e misurandone gli effetti su spesa e costo per paziente trattato.

Il modello assume come riferimento il quadro attuale ricostruito nella Parte 1 — uptake biosimilare, prezzi medi di acquisto e costo per paziente trattato per ciascuna molecola a brevetto scaduto, sui flussi OsMed/NSIS Tracciabilità del farmaco e sui database di mercato — e su di esso costruisce scenari alternativi. Aniché simulare direttamente variabili poco oggettivabili, lo scenario di sostituibilità automatica è tradotto in una variabile misurabile, la quota di utilizzo del biosimilare, sul modello dell'analisi di scenario già impiegata nel contesto italiano per gli anti-TNF (Marcellusi et al., 2019). Per ciascuna molecola si definiscono un caso-base e ipotesi di minimo e massimo sulla penetrazione raggiungibile, fondate sui valori osservati nei Paesi con sostituzione regolata e concentrate sulle aree terapeutiche oggi a minore penetrazione.

È qui che i parametri stimati nella Parte 1 entrano nel modello: la relazione tra numero di concorrenti e prezzo e l'eventuale effetto plateau determinano di quanto varia il prezzo a ciascun incremento di quota simulato, evitando di assumere la riduzione come semplicemente proporzionale all'uptake. Applicando alle quote ipotizzate i prezzi e i costi per trattato e confrontando la spesa risultante con quella di riferimento, si misurano gli effetti su spesa e costo per paziente trattato.

Il quesito centrale può essere formulato come segue: se in Italia venisse introdotta la sostituibilità automatica tra farmaci biologici originator e biosimilari, quali sarebbero gli effetti dinamici nel tempo sulla spesa pubblica, sulla concorrenza, sui modelli di gara, sulla resilienza della supply chain e sull'equilibrio costruito dall'attuale quadro regolatorio?

Lo studio analizzerà in particolare:

1. gli impatti economici diretti sulla spesa farmaceutica;
2. l'evoluzione del costo medio per paziente trattato, distinto dalla sola penetrazione biosimilare, quale indicatore del valore economico effettivamente generato;
3. le conseguenze sulla struttura del mercato, in termini di quote di mercato e dinamiche di prezzo;
4. il rapporto tra risparmi di breve periodo e sostenibilità competitiva di medio-lungo periodo.
5. come è variato il tempo di ingresso, rispetto alla perdita della copertura brevettuale, e il numero di fornitori di Biosimilari;
6. come è variato il numero di molecole che hanno perso la copertura brevettuale e non hanno, dopo un anno da tale data, visto l'ingresso sul mercato di, almeno, un biosimilare.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

I fattori meno oggettivabili — numero di operatori, rischio di concentrazione dell’offerta, resilienza della supply chain — non sono motori della simulazione né stime puntuali, ma assi di un’analisi di sensibilità: a ciascun livello di compressione dei prezzi si associa un’ipotesi qualificata sul numero di operatori che restano sul mercato, derivata dalle evidenze sui meccanismi di gara e sul biosimilar void. Il risultato non è quindi un singolo numero, ma un intervallo di esiti che mostra, per ogni livello di aggressività della policy, il bilancio tra risparmio atteso nel breve periodo e rischio per la sostenibilità competitiva di medio-lungo periodo.

Risultati preliminari

Parte 1 - Analisi comparativa dei modelli nazionali

La differenza tra questi sistemi non risiede tanto nel riconoscimento scientifico dell’intercambiabilità dei biosimilari, quanto nelle modalità con cui tale principio viene tradotto in pratica regolatoria, organizzativa ed economica. A determinare l’effettiva diffusione della sostituibilità concorrono l’assetto istituzionale, il ruolo attribuito a medico e farmacista, le modalità di procurement, i sistemi di prezzo e rimborso e gli strumenti di tracciabilità (EMA/HMA, 2022a).

L’Italia mantiene un modello centrato sul medico e sul procurement regionale. Questo modello non impedisce l’uso dei biosimilari, ma lo colloca all’interno di un processo clinico e organizzativo in cui la decisione di switch rimane affidata al medico, con possibilità di considerare i prodotti aggiudicatari delle gare e di documentare eventuali scelte differenti. La peculiarità italiana consiste quindi nell’aver generato competizione e risparmi attraverso gare e accordi quadro, senza introdurre una sostituzione automatica in farmacia priva di consultazione del prescrittore (AIFA, 2018; AIFA, Terzo Position Paper).

La Francia rappresenta invece un modello di sostituzione regolata tramite liste positive. Non si tratta di una sostituzione automatica indiscriminata, ma di un meccanismo selettivo, limitato a gruppi biologici simili identificati dalle autorità, con possibilità di opposizione del medico, obblighi di informazione e requisiti di tracciabilità. Questo assetto è rilevante per lo studio italiano perché mostra come la sostituibilità possa essere disegnata con salvaguardie regolatorie e cliniche, evitando una trasposizione automatica del modello dei farmaci equivalenti ai biologici (ANSM, 2025; République Française, 2025).

La Germania rappresenta un modello ad alta intensità economico-assicurativa. L’integrazione tra regole G-BA, sickness funds, rebate contracts e pressione sui prezzi può generare risparmi significativi, ma pone anche interrogativi sulla sostenibilità di lungo periodo del mercato. Un contesto in cui la competizione si concentra prevalentemente sul prezzo può produrre compressione dei margini, selezione degli operatori e potenziale riduzione dell’attrattività del mercato biosimilare, con possibili effetti sulla pluralità dell’offerta e sulla resilienza della supply chain (G-BA, 2026; BfArM, 2022; Medicines for Europe, 2025).

La Finlandia offre un esempio di transizione graduale. L’introduzione stepwise della sostituzione in farmacia consente di monitorare gli effetti della policy, limitare i rischi organizzativi e procedere per gruppi di medicinali e categorie di pazienti. È un modello particolarmente rilevante per valutare scenari intermedi, nei quali l’eventuale introduzione della sostituibilità automatica non avvenga in modo generalizzato, ma attraverso fasi successive, criteri di inclusione, esclusioni specifiche e monitoraggio continuo (STM Finland, 2022; Fimea, 2024).



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

La Norvegia dimostra che elevati livelli di uptake biosimilare possono essere raggiunti anche senza fare della sostituzione automatica in farmacia la leva principale. Il ruolo dei tender nazionali, del coinvolgimento clinico e dei programmi di switching controllato evidenzia che procurement e governance possono avere un impatto decisivo sulla diffusione dei biosimilari. Al tempo stesso, modelli fortemente basati su gare concentrate richiedono attenzione alla pluralità dei fornitori e alla sicurezza delle forniture (European Commission/Norwegian case material, 2024; IQVIA, 2020).

La Svizzera, infine, rappresenta un sistema in evoluzione, nel quale la promozione dei biosimilari passa attraverso strumenti regolatori, assicurativi e di rimborso. Il caso svizzero è utile perché mostra come anche sistemi tradizionalmente più prudenti stiano introducendo misure per favorire l'utilizzo dei biosimilari e contenere la spesa, mantenendo tuttavia un equilibrio tra autorizzazione regolatoria, pratica clinica, ruolo del farmacista e incentivi economici (Swissmedic, 2026; BAG/OFSP, 2023).

Nel complesso, il confronto suggerisce che la sostituibilità automatica non dovrebbe essere valutata come misura isolata, ma come intervento di sistema. La sua efficacia dipende da condizioni abilitanti: chiarezza normativa, tracciabilità, farmacovigilanza, coinvolgimento del medico, informazione del paziente, coerenza con il procurement, tutela della continuità terapeutica e salvaguardia di una pluralità sostenibile di operatori. In assenza di tali condizioni, il beneficio economico di breve periodo potrebbe essere compensato da effetti indesiderati sulla concorrenza, sull'attrattività del mercato e sulla resilienza delle forniture. La Tabella 1 riepiloga, per ciascun Paese, i principali elementi di questo confronto.

Tabella 1. Confronto sintetico dei modelli nazionali di governance dei biosimilari

Paese	Modello regolatorio prevalente	Sostituibilità automatica in farmacia	Ruolo del medico e del farmacista	Leve economiche e di governance	Implicazioni per lo studio
Italia	Modello di intercambiabilità medico-guidata. AIFA riconosce i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento, sia nei pazienti naïve sia nei pazienti già in trattamento, ma distingue tale concetto dalla sostituibilità automatica (AIFA, 2018; AIFA, Terzo Position Paper).	Non consentita come sostituzione automatica non supervisionata. L'eventuale switch deve rimanere informato, tracciabile e collegato alla decisione clinica o all'assenso del medico prescrittore (AIFA, Terzo Position Paper).	Il medico mantiene la responsabilità della scelta terapeutica e dello switch. Il farmacista può avere un ruolo nello switch informato, nei limiti dell'assenso del 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.	Rappresenta lo scenario baseline. Il sistema ha generato uptake e risparmi tramite gare e appropriatezza prescrittiva, ma presenta variabilità regionale e pressione competitiva. La domanda è se la sostituibilità automatica generi valore incrementale netto rispetto a questo assetto.
Francia	Modello di apertura progressiva alla sostituzione regolata. La sostituzione è ammessa per gruppi biologici simili inseriti in liste positive definite a livello nazionale (ANSM; République Française, 2025).	Consentita in modo selettivo e regolato. La sostituzione è ammessa solo per specifici gruppi/molecole autorizzati e secondo condizioni definite.	Il farmacista può sostituire entro i limiti previsti; il medico può opporsi alla sostituzione. Sono previsti obblighi di informazione, tracciabilità e	Liste ANSM, obiettivi di penetrazione biosimilare, politiche di contenimento della spesa, incentivi e regole di dispensazione.	È il benchmark più rilevante per valutare una sostituibilità automatica non generalizzata, ma condizionata da salvaguardie cliniche, informative e di farmacovigilanza.

Paese	Modello regolatorio prevalente	Sostituibilità automatica in farmacia	Ruolo del medico e del farmacista	Leve economiche e di governance	Implicazioni per lo studio
			continuità del medicinale dispensato.		
Germania	Modello economico-assicurativo, con forte integrazione tra prescrizione, rimborso, indirizzi del G-BA e ruolo delle sickness funds. Il G-BA definisce indicazioni sull'austauschbarkeit di biologici e biosimilari nell'ambito della Arzneimittel-Richtlinie (G-BA, 2026; BfArM, 2022).	Ammessa in forma regolata e specifica , non come sostituzione generalizzata indiscriminata. Le regole si applicano in contesti definiti e sono indirizzate a medici convenzionati e farmacie.	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.	Rebate contracts, sickness funds, target prescrittivi, contratti open house, regole G-BA, pressione competitiva sui prezzi.	È 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.
Finlandia	Modello stepwise. La Finlandia ha introdotto gradualmente la sostituzione in farmacia dei biologici e biosimilari valutati come intercambiabili da Fimea, con implementazione per fasi nel periodo 2024–	Consentita progressivamente , secondo gruppi e tempistiche definite. L'estensione ai biologici avviene per fasi e con esclusioni specifiche, ad esempio per i pazienti sotto i 18 anni.	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.	È il caso più utile per valutare una transizione controllata e molecola-specifica verso forme di sostituibilità automatica, minimizzando rischi organizzativi e

Paese	Modello regolatorio prevalente	Sostituibilità automatica in farmacia	Ruolo del medico e del farmacista	Leve economiche e di governance	Implicazioni per lo studio
	2026 (STM Finland, 2022; Fimea, 2024).				preservando il monitoraggio.
Norvegia	Modello procurement-driven, basato su gare nazionali centralizzate, forte coinvolgimento dei clinici e programmi di switching controllato. L'esperienza NOR-SWITCH ha supportato il dibattito sullo switch da infliximab originator a biosimilare CT-P13 (European Commission/Norwegian case material, 2024).	Non è la leva principale per i biosimilari. Esistono regole di sostituzione in farmacia per medicinali inseriti nelle liste pertinenti, ma l'uptake biosimilare è storicamente guidato soprattutto da procurement e switching supervisionato.	Forte coinvolgimento dei clinici nel processo di switching. Le farmacie operano 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.	Consente di distinguere i benefici del procurement competitivo dagli effetti propri della sostituibilità automatica. Evidenzia anche il rischio di dipendenza da pochi fornitori in caso di gare molto concentrate.
Svizzera	Modello misto assicurativo-regolatorio, con evoluzione recente del quadro su biosimilari, rimborso e sostituzione.	Consentita in evoluzione e con regole specifiche, non assimilabile a un modello generalizzato uniforme.	Ruolo rilevante del medico, del farmacista e del sistema assicurativo; la sostituzione si	Politiche federali di prezzo e rimborso, assicurazione sanitaria obbligatoria, misure	È utile come confronto con un sistema che mira ad aumentare l'uso dei biosimilari attraverso leve



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Paese	Modello regolatorio prevalente	Sostituibilità automatica in farmacia	Ruolo del medico e del farmacista	Leve economiche e di governance	Implicazioni per lo studio
	Swissmedic disciplina l'autorizzazione dei biosimilari; la revisione della normativa assicurativa dal 2024 consente la sostituzione da parte del farmacista in specifiche condizioni (Swissmedic, 2026; BAG/OFSP, 2023).		inserisce nel quadro delle regole di rimborso e contenimento della spesa.	per promuovere generici e biosimilari.	assicurative e regolatorie, partendo da un uptake storicamente più contenuto.

 **S.A.V.E.** Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l.

Via G. Previati 74, 20149 Milano
Tel. +39 02.48519230 | Fax +39 02.73960369
www.savestudi.it | info@savestudi.it | save@pec.savestudi.it

REA 1454903
P.IVA / C.F. e n. iscrizione Registro Imprese Milano 11327060155
Cap. Soc. € 120.000,00 i. v.





CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Parte 2 – Modello economico di simulazione

Struttura e baseline del modello

Il modello parte dal quadro attuale del mercato italiano ricostruito nella Parte 1. Per ogni molecola biologica a brevetto scaduto considerata nelle analisi, il baseline è definito da tre dati osservati: la penetrazione del biosimilare (uptake), il prezzo medio di acquisto e il costo per paziente trattato. Questi valori derivano dai flussi ufficiali nazionali — OsMed e NSIS/Tracciabilità del farmaco — integrati dai database di mercato, così da fondare la simulazione su dati verificabili anziché su ipotesi astratte. Su questa base il modello costruisce scenari alternativi. Poiché la sostituibilità automatica non è una grandezza misurabile in sé, ma una scelta di governance, viene tradotta nel suo principale effetto economico: l'aumento della quota di utilizzo del biosimilare. È lo stesso approccio di analisi di scenario già impiegato in Italia per gli anti-TNF (Marcellusi et al., 2019).

L'analisi si articola su due aree terapeutiche. La prima è l'area immunologica, all'interno della quale si confrontano tre molecole collocate lungo lo spettro di maturità del mercato biosimilare: **infliximab**, il caso più maturo, con biosimilari disponibili dal 2015 e penetrazione ormai molto elevata; **adalimumab**, con biosimilari dal 2018 e penetrazione anch'essa alta ma inferiore a quella dell'infliximab; e **ustekinumab**, a penetrazione ancora contenuta perché il mercato è giovane e il biosimilare è rimborsabile solo dal 2025. La scelta dell'area immunologica risponde a due ragioni: è quella in cui la sostituibilità automatica avrebbe l'impatto economico maggiore, per gli elevati volumi di pazienti trattati, ed è anche l'area che negli ultimi anni ha registrato la maggiore variabilità interna di penetrazione, con molecole a diversi stadi di maturità del mercato.

La seconda è l'area oncologica, analizzata attraverso due molecole, **trastuzumab** e **bevacizumab**, entrambe con biosimilari ormai consolidati e impiegate su volumi rilevanti di pazienti. L'aggiunta di quest'area permette di estendere il confronto a un contesto terapeutico con caratteristiche distributive e cliniche diverse da quello immunologico, verificando se le dinamiche di prezzo legate alla maturità del mercato e al numero di concorrenti si confermano anche al di fuori dell'immunologia.

Mantenere distinte ma confrontabili le due aree permette di isolare l'effetto del numero di concorrenti e del tempo trascorso dal primo biosimilare sul prezzo, distinguendolo da quanto dipende dal canale distributivo o dalla patologia. Il confronto tra molecole a diversi stadi di maturità serve così a stimare quanto si potrebbe risparmiare nelle aree oggi a bassa penetrazione, se queste raggiungessero i livelli delle molecole più consolidate.

Per ogni molecola si definiscono un caso-base e due ipotesi, di minimo e di massimo, sulla penetrazione raggiungibile. Il punto di partenza resta il dato italiano osservato, mentre gli estremi dell'intervallo sono ancorati ai livelli realmente registrati nei Paesi con sostituzione regolata, analizzati nella parte comparativa internazionale: l'evidenza europea non è quindi il baseline, ma indica fin dove l'uptake può plausibilmente crescere e con quali dinamiche di prezzo.

Analisi preliminare territoriale

 **S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l.**

Via G. Prevati 74, 20149 Milano
Tel. +39 02.48519230 | Fax +39 02.73960369
www.savestudi.it | info@savestudi.it | save@pec.savestudi.it

REA 1454903
P.IVA / C.F. e n. iscrizione Registro Imprese Milano 11327060155
Cap. Soc. € 120.000,00 i. v.



Pur operando all'interno del medesimo assetto regolatorio nazionale, le Regioni mostrano comportamenti eterogenei nell'utilizzo dei biosimilari e nei livelli di prezzo, offrendo l'opportunità di leggere congiuntamente i due indicatori chiave dello studio — la penetrazione del biosimilare e il costo medio per DDD del biologico a brevetto scaduto. I dati OsMed 2024 rappresentano per ciascuna Regione lo scostamento percentuale dalla media nazionale lungo due dimensioni: il consumo di biosimilari (DDD/1000 abitanti die) e il costo medio per DDD (Figura 1).

L'incrocio di questi due assi consente di classificare le Regioni in base alla loro capacità di tradurre la diffusione del biosimilare in effettivo valore economico. Si considerano "virtuose" le Regioni collocate nel quadrante caratterizzato da un'elevata penetrazione del biosimilare (scostamento positivo sull'asse dei consumi) associata a un basso costo medio per DDD (scostamento negativo sull'asse dei costi): in queste realtà l'ampia diffusione del biosimilare si accompagna a prezzi di acquisto contenuti, segnale di un mercato competitivo che ha generato risparmio reale. Specularmente, si considerano "non virtuose" le Regioni con bassa penetrazione del biosimilare e costo medio per DDD elevato, in cui la limitata diffusione si associa a una spesa per dose superiore alla media nazionale. È peraltro opportuno ricordare che la DDD misura il volume di consumo e non l'appropriatezza prescrittiva: un consumo elevato non costituisce di per sé garanzia di un uso clinicamente corretto, potendo riflettere anche dosaggi superiori a quelli raccomandati dalla pratica clinica.

In questa lettura, Liguria e Basilicata emergono come esempi virtuosi, combinando consumi di biosimilari superiori alla media nazionale con un costo medio per DDD inferiore. All'opposto, Lazio e Sardegna rappresentano i casi di minore efficienza, con una penetrazione del biosimilare al di sotto della media nazionale e un costo medio per DDD più elevato.

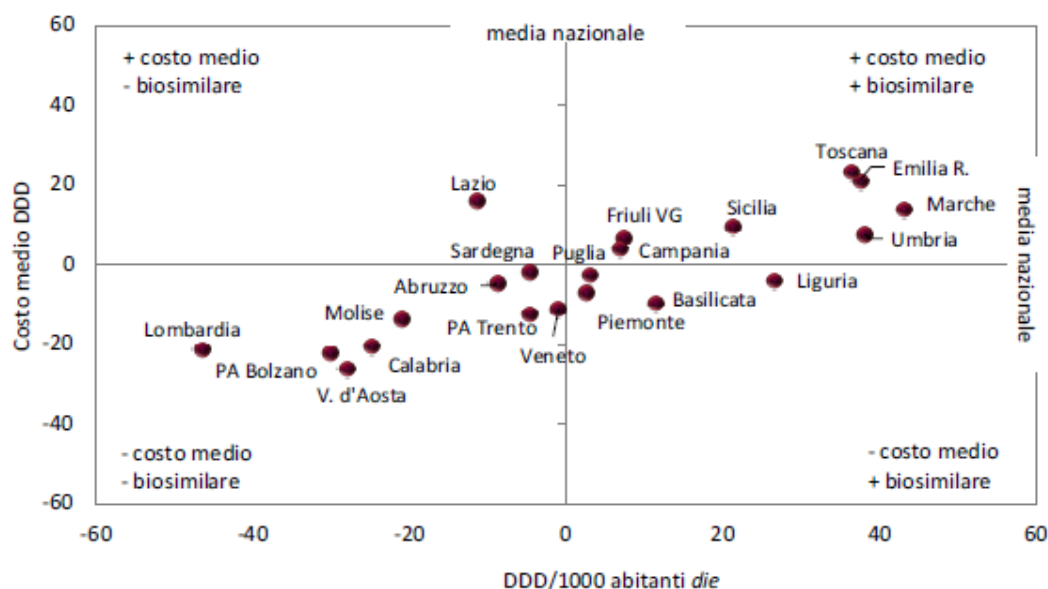


Figura 1: Variabilità regionale del consumo di farmaci biosimilari e del costo medio DDD del biologico a brevetto scaduto nel 2024. Fonte OsMed 2024 - Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2024. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, Nov 2025.

Tra gli obiettivi dello studio rientra anche l'individuazione dei fattori alla base del successo delle Regioni virtuose e dell'insuccesso di quelle non virtuose nell'adozione del biosimilare. Il fine ultimo è valutare, in via prospettica, come l'estensione del modello virtuoso alle Regioni meno efficienti si rifletterebbe sull'indice di penetrazione e sul costo medio per paziente trattato.

Risultati preliminari — scenario di convergenza al benchmark regionale

A partire dai dati OsMed 2024, è stata condotta una simulazione per stimare il potenziale di efficientamento della spesa per i biologici a brevetto scaduto (biosimilari ed ex-originator) qualora tutte le Regioni allineassero il proprio costo per giornata di terapia (DDD) a quello delle Regioni più efficienti.

Sono state definite "virtuose" le Regioni collocate nel quadrante della Figura 2.1.24 OsMed caratterizzato da maggiore penetrazione del biosimilare e minore costo medio per DDD, Piemonte, Liguria, Puglia e Basilicata, che trattano più pazienti a costi unitari inferiori grazie a un più ampio ricorso ai biosimilari. Specularmente, le Regioni meno efficienti si collocano nel quadrante a minore uso di biosimilare e costo medio più elevato.

La spesa nazionale 2024 per la categoria, pari a circa 1,35 miliardi di euro (Tabella 2.1.12, costo medio 2,87 €/DDD), è stata disaggregata per Regione applicando ai valori medi nazionali gli scostamenti percentuali regionali di consumo e di costo rilevati dalla Figura 2.1.24. Come benchmark è stata assunta la media ponderata del costo per DDD delle quattro Regioni virtuose, pari a 2,70 €/DDD.

Lo scenario stima il risparmio ottenibile portando ogni Regione con costo superiore al benchmark al valore-obiettivo, a parità di volumi: per ciascuna Regione, la differenza tra costo regionale e benchmark è moltiplicata per le rispettive giornate di terapia. Il risparmio aggregato risultante è di circa 146 milioni di euro l'anno, pari a circa l'11% della spesa nazionale di categoria: un euro ogni dieci spesi per questi farmaci. Questi risultati preliminari indicano che una quota rilevante della spesa per i biologici a brevetto scaduto è riconducibile non al fabbisogno clinico ma alla variabilità nei comportamenti di acquisto e prescrizione tra Regioni: ridurre tale eterogeneità rappresenta una leva di sostenibilità a parità di accesso e di esiti per i pazienti.

Conclusioni preliminari

Il confronto regolatorio ed economico europeo mostra che la sostituibilità automatica può rappresentare una leva di incremento dell'uptake biosimilare, ma non costituisce di per sé una garanzia di maggiore sostenibilità del sistema. I benefici dipendono dal disegno della policy, dalle condizioni di implementazione e dalla capacità di preservare un equilibrio tra efficienza della spesa, ruolo del medico, tracciabilità, informazione del paziente, concorrenza e sicurezza delle forniture.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Per l'Italia, l'attuale modello di intercambiabilità medico-guidata ha consentito di valorizzare i biosimilari attraverso gare pubbliche, accordi quadro e governance regionale, mantenendo al contempo la centralità del medico prescrittore.

L'analisi territoriale conferma tuttavia che, pur operando all'interno del medesimo quadro nazionale, le Regioni presentano comportamenti eterogenei: la penetrazione del biosimilare e il costo medio per DDD variano sensibilmente, e i due indicatori non si muovono sempre nella stessa direzione. Esistono Regioni che combinano elevata diffusione del biosimilare e basso costo per dose, ma anche Regioni in cui un'alta penetrazione si accompagna a un costo medio superiore alla media nazionale. Questa evidenza conferma che la sola penetrazione non è un indicatore sufficiente di efficienza e che il valore economico effettivamente generato va misurato attraverso il costo per paziente trattato.

La variabilità regionale segnala inoltre l'esistenza di un margine di efficientamento già conseguibile all'interno dell'attuale assetto, prima ancora di ipotizzare un cambiamento di governance: l'allineamento delle Regioni meno efficienti ai comportamenti di quelle virtuose rappresenta una leva di risparmio potenziale indipendente dall'introduzione della sostituibilità automatica.

L'eventuale introduzione di forme di sostituibilità automatica dovrebbe quindi essere valutata rispetto al valore incrementale netto che potrebbe generare rispetto a questo assetto, evitando un approccio puramente meccanico o orientato esclusivamente al prezzo.

La decisione di policy dovrebbe essere fondata su una valutazione controfattuale e prospettica: non solo quanto si potrebbe risparmiare nel breve periodo, ma quali effetti si produrrebbero nel tempo sulla struttura competitiva del mercato, sulla pluralità dei fornitori, sulla capacità di attrarre biosimilari futuri, sulla continuità terapeutica, sulla fiducia degli stakeholder e sulla resilienza complessiva del sistema.

In tale prospettiva, lo studio intende fornire ai decisori pubblici scenari quantitativi e raccomandazioni operative utili a bilanciare tre obiettivi: massimizzare l'efficienza della spesa farmaceutica, preservare un ecosistema competitivo e sostenibile nel mercato dei biologici off-patent e garantire continuità, tracciabilità e appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci biologici e biosimilari.

Bibliografia

Agenzia Italiana del Farmaco. (2018). *Secondo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari*. AIFA.

Agenzia Italiana del Farmaco. (2019). *Medicinali biosimilari. Analisi di sicurezza*. Area Vigilanza Post-Marketing, AIFA.

Agenzia Italiana del Farmaco. (n.d.). *Farmaci biosimilari*. Pagina istituzionale AIFA, sezione Accesso al farmaco. Consultata nel 2026.

Agenzia Italiana del Farmaco. (2026). *Terzo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari*. Pubblicato il 29 aprile 2026, approvato dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) e condiviso nell'ambito del Tavolo AIFA-Regioni. AIFA.

 **S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l.**

Via G. Prevati 74, 20149 Milano
Tel. +39 02.48519230 | Fax +39 02.73960369
www.savestudi.it | info@savestudi.it | save@pec.savestudi.it

REA 1454903
P.IVA / C.F. e n. iscrizione Registro Imprese Milano 11327060155
Cap. Soc. € 120.000,00 i. v.





CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Agenzia Italiana del Farmaco. (2024). *Biosimilari: stima del risparmio. Costruzione simulazioni di risparmio (dato NSIS/Tracciabilità del farmaco aggiornato a febbraio 2024)*. Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, AIFA.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (2025). *Médicaments biosimilaires. Liste de référence des groupes biologiques similaires*. ANSM.

Bundesamt für Gesundheit / Office fédéral de la santé publique. (2023). *Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars. Faktenblatt Generika und Biosimilars*. BAG/OFSP.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2022). *Austauschbarkeit von Biosimilars*. BfArM.

European Medicines Agency. (2022). *Intercambiabilità dei medicinali biosimilari*. Comunicato EMA/596658/2022, 13 settembre 2022.

European Medicines Agency; Heads of Medicines Agencies. (2022a). *Dichiarazione sulle motivazioni scientifiche a sostegno dell'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE*. EMA/627319/2022, 19 settembre 2022.

European Commission / Norwegian case material. (2024). *Biosimilar practices and tendering in Norway*. Materiale presentato in ambito europeo sul procurement e sull'esperienza NOR-SWITCH.

Finnish Medicines Agency. (2024). *Information for users of biological medicines*. Fimea.

Finnish Ministry of Social Affairs and Health. (2022). *Generic substitution of biological medicines by pharmacies to be introduced in stages in 2024–2026*. STM Finland.

Gemeinsamer Bundesausschuss. (2026). *Biologika und Biosimilars: Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln*. G-BA.

IMS Institute for Healthcare Informatics. (2016). *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines: The Role of Functioning Competitive Markets*. IMS Institute.

IQVIA Italia, Centro Studi. (2024). *Valore dei Biosimilari, Sostenibilità del Sistema e Prospettive Future*. White Paper.

Italia. (2016). *Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017), art. 1, comma 407*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IQVIA Institute for Human Data Science. (2023). *Assessing the Biosimilar Void: Achieving Sustainable Levels of Biosimilar Competition in Europe*. IQVIA Institute.

IQVIA Institute for Human Data Science. (2026). *Biosimilar Sustainability Scorecards for Europe 2026: Overall Summary and Country Scorecards*. IQVIA Institute.

Marcellusi, A., Bini, C., Rotundo, M. A., Bianchi, L., Gasbarrini, A., & Mennini, F. S. (2019). *Impatto economico dei biosimilari degli anti-TNF in Italia: una analisi di scenario*. GIHTAD, 12, 6.

Marino, M. L., Bellini, B., Cangini, A., & Trotta, F. (2025). *Savings from biosimilars use in the Italian National Health Service*. Value in Health Regional Issues, 49, 101142. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2025.101142>

 **S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l.**

Via G. Prevati 74, 20149 Milano
Tel. +39 02.48519230 | Fax +39 02.73960369
www.savestudi.it | info@savestudi.it | save@pec.savestudi.it

REA 1454903
P.IVA / C.F. e n. iscrizione Registro Imprese Milano 11327060155
Cap. Soc. € 120.000,00 i. v.





CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

Medicines for Europe. (2025). *Biosimilar Medicines Markets — Policy Overview / Market Review 2025*. Medicines for Europe.

République Française. (2025). *Arrêté du 20 février 2025 fixant la liste des groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à la délivrance par le pharmacien d'un médicament biologique similaire par substitution au médicament biologique prescrit*. Journal officiel de la République française.

Swissmedic. (2026). *Authorisation of biosimilars in Switzerland; Questions and answers on the authorisation of biosimilars*. Swissmedic.