

## La concorrenza dei biosimilari

### PREMESSA

I biosimilari sono fondamentali per la sostenibilità dei Sistemi sanitari europei e concorrono a creare un contesto competitivo che stimola innovazione e nuove soluzioni terapeutiche, riducendo i costi farmaceutici e ampliando l'accesso ai trattamenti biologici. Dal rapporto IQVIA del 2023 <sup>(1)</sup>, il mercato dei biosimilari pur rappresentando solo per il 4% della spesa farmaceutica complessiva in Europa (pari circa a 10 miliardi in euro), ha generato un impatto significativo, con benefici diretti e indiretti su accesso ai trattamenti e riduzione dei costi <sup>(2)</sup>.

Secondo il recente rapporto IQVIA del 2025 <sup>(2)</sup>, il risparmio cumulato in Europa grazie alla concorrenza dei biosimilari ha raggiunto i 56 miliardi di euro. Tuttavia, il rallentamento del tasso di crescita e l'emergere di un "vuoto da biosimilari" preoccupano: circa il 71% dei biologici che perderanno l'esclusività entro il 2030 non ha ancora biosimilari in sviluppo.

Permangono quindi criticità strutturali, in particolare:

- l'assenza di pipeline per i farmaci biologici a basso valore commerciale (sotto i 500 milioni di euro),
- la crescente concentrazione del mercato, in alcuni casi dominato da pochi attori,
- la scarsa attrattiva economica dello sviluppo di biosimilari per determinate categorie terapeutiche.

Per valorizzare il loro potenziale, è essenziale che le politiche sanitarie incentivino l'ingresso di biosimilari anche nei settori meno attrattivi dal punto di vista commerciale, rafforzando le misure a supporto dell'intercambiabilità, della formazione di medici e pazienti e degli incentivi per i produttori.

L'investimento in ricerca per farmaci meno esplorati è cruciale per espandere le opzioni terapeutiche.

Solo così sarà possibile "sbloccare" il pieno potenziale di risparmio in 28 miliardi di euro tra il 2024 e il 2030, di cui però almeno il 20% risulta a rischio in assenza di candidati biosimilari.

### 1. L'ACCESSO DISOMOGENEO DEI BIOSIMILARI IN EUROPA

L'accesso ai farmaci biologici e biosimilari rimane disomogeneo tra i Paesi europei e tra le regioni di ciascun Paese, nonostante i progressi compiuti negli ultimi anni. In alcuni Paesi come Germania e Paesi Bassi l'uso dei farmaci biologici è molto alto, mentre in altri come Grecia e Romania l'accesso è limitato, nonostante la prevalenza simile delle malattie. Le variabili dipendono da diverse politiche di rimborso e prezzi (con alcuni Stati che rimborsano interamente i biosimilari, mentre altre richiedono il pagamento parziale da parte dei pazienti, soprattutto quelli con minori risorse economiche), tempi di approvazione variabili, livelli differenti di fiducia tra gli operatori sanitari e pazienti nei confronti di efficacia e sicurezza dei biosimilari (nei Paesi con programmi di educazione medica l'adozione dei biosimilari è stata più rapida) e strategie di acquisto pubblico non uniformi.

L'EMA ha introdotto linee guida per garantire la qualità dei biosimilari e un accesso equo, ma la loro implementazione è eterogenea tra i Paesi, indicando che è necessario un coordinamento

europeo maggiore, con investimenti in infrastrutture sanitarie e programmi educativi comuni per superare queste barriere.

### 2. LA STABILIZZAZIONE NELLA GENERAZIONE DEI RISPARMI

#### L'espansione

Negli ultimi dieci anni, l'adozione dei biosimilari in Europa ha compiuto progressi straordinari; come risulta dalla ricerca IQVIA, i giorni di trattamento garantiti ai pazienti sono raddoppiati ogni 1,5 anni. Una crescita impressionante che testimonia l'efficacia delle politiche di introduzione e diffusione dei biosimilari in diversi Paesi europei: in particolare dal 2016 al 2024, il **risparmio cumulativo derivante dall'uso dei biosimilari** ha raggiunto l'incredibile cifra di **56 miliardi di euro**, alleviando notevolmente il peso economico sui bilanci sanitari nazionali <sup>(2)</sup>.

#### Il rallentamento

Nonostante l'iniziale espansione, la crescita dei risparmi ha iniziato a rallentare negli ultimi anni. Dopo il picco registrato nel periodo 2018–2020, dovuto alla **perdita di esclusività (Loss of Exclusivity, LoE)** di importanti farmaci come gli anti-TNF, il tasso annuo di crescita si è gradualmente ridotto, scendendo da **oltre il 50% annuo (2015–2019) a valori a una sola cifra negli ultimi cinque anni**. Secondo il report IQVIA 2025, questa tendenza è fisiologica in un mercato che sta maturando, ma evidenzia anche la necessità di rinnovare le condizioni che favoriscono lo sviluppo e l'adozione dei biosimilari. Infatti, le nuove opportunità di risparmio si stanno spostando nel medio-lungo termine, con un vuoto competitivo crescente nel breve periodo dovuto a una pipeline ancora incompleta.

#### Il nuovo sviluppo

Nei prossimi dieci anni, circa 110 farmaci biologici vedranno scade i propri brevetti di esclusività, aprendo la strada a una concorrenza significativa. Si prevede che queste scadenze possano generare un **picco di risparmi stimato in 11,6 miliardi di euro** nel periodo compreso tra il 2029 e il 2030 <sup>(2)</sup>. Tuttavia, secondo IQVIA, il **38% di questi 11,6 miliardi è a rischio** di non essere realizzato, a causa della mancanza di biosimilari in pipeline per molti dei farmaci coinvolti.

Nonostante le potenzialità future, il raggiungimento di questi risparmi dipenderà da una serie di fattori determinanti:

- adozione di politiche favorevoli,
- revisione delle restrizioni sull'uso di farmaci biologici ed eliminazione di barriere normative ostacolanti,
- capacità dell'industria farmaceutica di sviluppare biosimilari in modo efficiente e competitivo,
- miglioramento delle conoscenze e della consapevolezza dei medici riguardo ai benefici terapeutici ed economici dei biosimilari.

#### I fattori di criticità nella crescita

Sicuramente ad oggi permangono significative **disparità tra i vari Paesi o tra Regioni intraPaese e tra i diversi settori terapeutici**. In alcune aree, **la concorrenza è limitata e le variazioni**

**di prezzo tra farmaci originatori e biosimilari risultano ancora insufficienti** ad incentivare una maggiore diffusione. Inoltre, la penetrazione nel mercato al dettaglio rimane bassa, a causa di ostacoli strutturali e di un' **accettazione non uniforme da parte degli operatori sanitari e dei pazienti**.

La crescita dei risparmi dipenderà anche da altri fattori chiave, tra cui l'attivazione o il rafforzamento dell' **intercambiabilità tra farmaci originatori e biosimilari**. Questa condizione di ordine tecnico-scientifico-amministrativo, che permette di passare da un farmaco all'altro senza comprometterne l'efficacia o la sicurezza, è fondamentale per garantire una maggiore disponibilità e prescrivibilità dei biosimilari.

Pertanto, il futuro dei biosimilari in Europa appare promettente, ma il raggiungimento del pieno potenziale richiederà un impegno concertato tra istituzioni, industria farmaceutica e operatori sanitari.

### 3. IL RISCHIO DI MANCATA CONCORRENZA DEI BIOSIMILARI

Nonostante il panorama europeo dei farmaci biosimilari si appresti a vivere una trasformazione significativa, a seguito della scadenza di brevetto di diversi biologici, alcune categorie di farmaci potrebbero non beneficiare pienamente della concorrenza offerta dai biosimilari, poiché richiedono processi di sviluppo tecnologicamente avanzati e onerosi, sfide legate alla normativa e alle piattaforme biotecnologiche, rendendo meno probabile che le aziende investano nello sviluppo di biosimilari.

Tra queste categorie emergono:

- i farmaci oncologici (a causa di complessità di produzione e costi elevati di sviluppo),
- le molecole a basso valore commerciale,
- i farmaci orfani,
- le terapie biologiche una tantum,
- le molecole di seconda generazione
- i farmaci biologici complessi (terapie cellulari e geniche).

#### La perdita di esclusività (Loss of Exclusivity, LoE) e biosimilari in fase di sviluppo

Un'analisi approfondita da parte di IQVIA dell'attività di pipeline<sup>(2)</sup> rivela che **69 farmaci biologici perderanno l'esclusività in Europa entro il 2030**, circa il doppio rispetto ai sette anni precedenti. Complessivamente, l'opportunità legata alla LoE è stimata in 28 miliardi di euro tra il 2024 e il 2030, con un picco previsto di circa 11,6 miliardi tra il 2029 e il 2030. Tuttavia, nonostante l'elevato numero di scadenze brevettuali imminenti, attualmente **solo il 29 % di queste molecole ha un biosimilare in fase di sviluppo**<sup>(2)</sup>.

Su un periodo di riferimento limitato al 2030 (potenziale di pipeline basso oltre i 7 anni a causa dei tempi di sviluppo dei biosimilari) emerge che la probabilità che un farmaco biologico abbia un biosimilare in fase di sviluppo varia significativamente in base al suo valore commerciale. L'analisi della pipeline evidenzia infatti una correlazione diretta tra il valore commerciale tra valore di vendita e la presenza di biosimilari in sviluppo (tabella 1): se da un lato tutti i biologici ad alto valore commerciale (>1 miliardo di euro) hanno una pipeline attiva, dall'altro la presenza di biosimilari per i biologici a basso valore (<500 milioni di euro) è pressoché assente.

**Tabella 1 - Farmaci biologici con biosimilari in sviluppo, per fascia di valore commerciale (da dati del report IQVIA 2025. IQVIA Patent Intelligence (2024); IQVIA analysis of the IQVIA Global Biosimilar Database (Q3 2024).)**

Fascia di valore commerciale (€)	% con biosimilari in sviluppo
Basso (<500 milioni)	13%
Medio (500 milioni - 1 miliardo)	63%
Alto (>1 miliardo)	100%

La precedente analisi di IQVIA<sup>(1)</sup> aveva già evidenziato le difficoltà nello sviluppo di biosimilari con valori di vendita annuali inferiori a 500 milioni di euro, a causa di opportunità commerciali limitate, costi di sviluppo elevati e ritorni economici poco attraenti.

Dei 69 biologici con scadenza brevettuale, e quindi, con perdita di esclusività, entro il 2030, il **74% è previsto avere vendite annue inferiori a 500 milioni di euro nell'anno precedente alla LoE**. Sebbene il dato sia coerente con i trend storici, il maggior numero di prodotti a basso valore in scadenza nei prossimi anni implica che l'assenza di concorrenza potrebbe tradursi in un'occasione mancata stimata in **circa 2,6 miliardi di euro**, un valore cinque volte superiore rispetto al periodo 2017-2023.

Questa situazione evidenzia la necessità di sviluppare strategie mirate a incentivare la presenza di biosimilari anche nei segmenti a basso valore, al fine di garantire un accesso equo alle terapie e sostenere la sostenibilità economica del sistema sanitario.

#### La numerosità dei concorrenti

Un altro aspetto fondamentale riguarda il numero di concorrenti necessari per mantenere una concorrenza sana. Analisi e studi di mercato<sup>(3,4,5,6)</sup> mostrano che raramente è necessario un numero di concorrenti superiore a due per garantire dinamiche di prezzo competitive. La presenza di pochi concorrenti può limitare l'impatto della concorrenza sui prezzi e sull'accesso, compromettendo anche la resilienza del mercato. Inoltre, la concentrazione della concorrenza in un numero limitato di attori aumenta la vulnerabilità del sistema, rendendolo meno capace di adattarsi a eventuali fluttuazioni o imprevisti.

In tal senso, la concentrazione di mercato delle principali molecole soggette a concorrenza da parte dei biosimilari può essere definita attraverso l'**Indice di Herfindahl-Hirschman (HHI)**<sup>(7)</sup>, che si calcola elevando al quadrato la quota di mercato di ciascun prodotto presente sul mercato (es. originator, biosimilare 1, biosimilare 2, ecc.) e sommando i risultati ottenuti. L'indice varia da una bassa concentrazione di mercato (0,0) a un'elevata concentrazione (1,0). Un basso grado di concentrazione indica che il mercato è più vicino a uno scenario di concorrenza perfetta, in cui i prodotti concorrenti si suddividono il mercato in modo equilibrato.

I più recenti dati dell'indice HHI evidenziano **livelli di concentrazione di mercato elevati in diverse aree terapeutiche**, in particolare nel settore delle insuline e nell'oftalmologia, dove l'indice HHI supera frequentemente la soglia di 0,8, indicativa di un mercato altamente concentrato. Questi dati confermano la necessità di adottare **strategie regolatorie e di approvvigionamento** che favoriscano una **concorrenza dinamica e sostenibile**, in grado di assicurare risparmi duraturi e minori rischi di dipendenza da pochi fornitori<sup>(2)</sup>.

#### L'evoluzione normativa

Parallelamente alle dinamiche di sviluppo tecnologico anche lo scenario normativo può costituire un fattore determinante. Le piattaforme biotecnologiche, infatti, stanno evolvendo rapidamente, mentre la scienza normativa fatica a tenere il passo con le innovazioni, creando una barriera per l'introduzione di nuovi biosimilari. Questo è particolarmente evidente nei farmaci di seconda generazione e nelle terapie avanzate, dove la produzione e l'approvazione di biosimilari richiedono livelli elevati di innovazione tecnologica e conformità normativa.

### 4. LA SOSTENIBILITÀ DEL MERCATO DEI BIOSIMILARI

#### La sostenibilità del mercato dei biosimilari

I biosimilari rappresentano una risorsa strategica per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari in Europa. Con l'avvicinarsi della scadenza dei brevetti di numerosi farmaci biologici, i biosimilari offrono un'opportunità unica di ampliare l'accesso a trattamenti

di alta qualità, mantenendo la pressione sui costi farmaceutici. Ma un mercato dei biosimilari, per essere realmente sostenibile, si deve basare su un delicato equilibrio tra accesso, regolamentazione, concorrenza ed incentivi economici. Questo equilibrio è necessario non solo per assicurare che i pazienti possano beneficiare di opzioni terapeutiche sicure e di alta qualità, ma anche per incentivare l'industria a continuare a investire nello sviluppo di biosimilari. Tuttavia, il raggiungimento di questo obiettivo richiede un'attenzione concertata da parte dei Decisori politici, degli Organismi regolatori e dei vari stakeholder del settore sanitario. Per promuovere un mercato sostenibile, i Governi europei e i sistemi sanitari nazionali dovrebbero concentrare i loro sforzi su alcuni punti fondamentali: **l'accesso, la regolamentazione e i prezzi, la pressione competitiva, gli incentivi e l'intercambiabilità**.

- **L'accesso** ai biosimilari varia notevolmente tra i Paesi europei, in quanto è notevolmente influenzato dalle politiche nazionali, dai sistemi di rimborso e dalle pratiche di prescrizione farmacologica. È essenziale che i pazienti di tutta Europa possano accedere ai biosimilari in modo equo; conseguente occorrono politiche unitarie a livello comunitario che promuovano una distribuzione uniforme.
- **La regolamentazione** dei biosimilari deve essere trasparente e armonizzata per ridurre le barriere all'ingresso per i produttori e favorire un mercato competitivo. Parallelamente, occorrono **politiche di prezzo** in grado di bilanciare la redditività per i produttori con la sostenibilità per i sistemi sanitari: prezzi troppo bassi potrebbero scoraggiare le aziende dall'investire nello sviluppo di nuovi biosimilari, mentre prezzi troppo elevati rischiano di limitare l'accessibilità per i pazienti e di gravare sui bilanci pubblici.
- **La pressione competitiva** tra produttori spinge verso una progressiva riduzione dei prezzi, rendendo i trattamenti più accessibili. Tuttavia, la concorrenza deve essere gestita con attenzione per evitare fenomeni di consolidamento del mercato che potrebbero limitare le dinamiche competitive. Inoltre, la presenza di un numero sufficiente di produttori è fondamentale per garantire un positivo assessment del mercato, riducendo la dipendenza da pochi fornitori e minimizzando i rischi di interruzioni della catena di approvvigionamento.
- **Gli incentivi** svolgono un ruolo cruciale nel sostenere sia l'adozione dei biosimilari sia il loro sviluppo. Per incoraggiare i medici a prescrivere biosimilari, possono essere introdotti programmi di formazione e sensibilizzazione sull'efficacia e la sicurezza di questi farmaci. Va però detto che sono gli incentivi finanziari per i produttori, come sgravi fiscali o fondi per la ricerca, che possono stimolare effettivamente l'innovazione e ampliare la pipeline e l'offerta di biosimilari disponibili sul mercato.
- **L'intercambiabilità**, cioè la possibilità di sostituire un farmaco biologico originatore con il corrispondente biosimilare senza compromettere l'efficacia o la sicurezza del trattamento, è particolarmente rilevante nei casi in cui la sostituzione è guidata dal medico, che può assicurare i pazienti sulla qualità e affidabilità del biosimilare. Nel 2022, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Heads of Medicines Agencies (HMA) hanno emesso una dichiarazione congiunta a sostegno dell'intercambiabilità in tutta l'Unione Europea <sup>(8)</sup>.

## 5. LA PERDITA DELL'ESCLUSIVITÀ DEGLI ORFANI

I farmaci biologici orfani rappresentano una categoria emergente di terapie altamente specializzate che affrontano sfide significative in termini di sviluppo e disponibilità di pipeline di biosimilari. Questa categoria, destinata a trattare patologie rare o ultra-rare, ha storicamente beneficiato di incentivi normativi e di protezioni estese, come l'esclusività di mercato, per incoraggiare gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo <sup>(9)</sup>.

Tuttavia, con l'aumento del numero di farmaci biologici orfani che perderanno l'esclusività nei prossimi dieci anni, il panorama competitivo si sta evolvendo rapidamente: infatti, rispetto al passato, in cui solo un farmaco biologico orfano aveva perso l'esclusività, il prossimo decennio vedrà **39 prodotti biologici orfani** affrontare questa transizione. Nonostante questa crescita significativa, la risposta del mercato dei biosimilari per questa categoria potrebbe però rimanere limitata: infatti ad oggi, pochissimi biosimilari sono in fase di sviluppo per i farmaci biologici orfani, segnalando un chiaro iato tra il potenziale di mercato e l'interesse dei produttori.

Un caso di studio di questa tendenza è rappresentato da **Soliris** (eculizumab), l'unico farmaco biologico orfano che ha attratto l'interesse per lo sviluppo di biosimilari: **Bkemv** (eculizumab-aeeb) e **Epysqli** (eculizumab-aagh) approvati dalla EMA <sup>(10,11)</sup> nel 2023 e da FDA nel 2024 <sup>(12)</sup>. Questi prodotti, che trattano condizioni rare come l'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e la sindrome emolitico-uremica atipica (aHUS), rappresentano meno del 3% dell'intera coorte di farmaci biologici orfani in via di esclusività. Bkemv è il 53° biosimilare approvato negli Stati Uniti; la FDA ha approvato 13 di questi come biosimilari definiti intercambiabili. I due biosimilari di Soliris, Bekmev ed Epysqli, hanno ricevuto l'approvazione da EMA per il trattamento dell'EPN e aHUS ma, parallelamente, altri quattro biosimilari sono in fase di sviluppo. Nonostante queste approvazioni, la diffusione prescrittiva dei biosimilari di Soliris è rimasta limitata, con un tasso di adozione pari al 2% del mercato europeo fino ad oggi. Questo lento ritmo di penetrazione è determinato dalle complesse dinamiche che influenzano il mercato dei biosimilari orfani, come la preferenza dei clinici per i prodotti originatori, la mancanza di incentivi adeguati alla transizione verso i biosimilari e la natura estremamente specifica delle patologie trattate.

Sebbene esistano farmaci biologici con indicazioni orfane che già affrontano la competizione dei biosimilari, come **bevacizumab**, **adalimumab** e **filgrastim**, questi prodotti sono difficili da differenziare a livello di indicazione.

Lo studio condotto da NORD nel 2021 <sup>(13)</sup> per il mercato statunitense ha evidenziato che molte di queste molecole presentano più di cinque indicazioni orfane. L'emergere di un farmaco biologico che tratta esclusivamente indicazioni orfane e che mantiene per queste lo status di farmaco orfano è una novità significativa per il mercato europeo.

L'Orphan Drug Report è una pubblicazione annuale di EvaluatePharma <sup>(14)</sup> che analizza il mercato globale dei farmaci orfani, evidenziando tendenze, previsioni di crescita e dinamiche chiave del settore. L'edizione più recente, rilasciata il 24 aprile 2024 <sup>(15)</sup>, segnala un rallentamento nella crescita del mercato dei farmaci orfani. Negli ultimi dieci anni, questo segmento ha registrato una crescita media annua di quasi l'11% fino al 2023 e, le previsioni indicano che tale tasso di crescita si attesterà intorno al 10% nel prossimo decennio.

### Il ruolo della cannibalizzazione nel mercato dei farmaci orfani

Un elemento di complessità nel panorama dei biologici orfani è rappresentato dall'introduzione di nuovi prodotti che competono direttamente con i farmaci esistenti, ma con caratteristiche migliorative. Paradigmatico è nel 2019 il caso di Alexion (oggi parte del gruppo AstraZeneca) che ha lanciato **Ultomiris**, un inibitore del complemento C5 di seconda generazione destinato alle stesse indicazioni di Soliris, prodotto della stessa Azienda, ma con un regime posologico meno frequente. Questa innovazione di prodotto, con schedula di grande interesse clinico, ha determinato una scelta preferenziale per molti pazienti e clinici. Nell'ultimo anno, Ultomiris ha superato Soliris in termini di volume di trattamento per paziente (TD/pro capite), suggerendo che una parte significativa di pazienti è passata a questo prodotto o lo ha scelto come prima linea di trattamento.

Questo cambiamento nel comportamento prescrittivo riduce ulteriormente lo spazio di mercato per i biosimilari di Soliris, limitandone il potenziale di adozione.

### Le prospettive per i biosimilari orfani

I produttori di biosimilari continueranno a monitorare da vicino l'adozione dei biosimilari di Soliris in Europa nei prossimi mesi e l'eventuale successo della loro immissione sul mercato: questo caso specifico fungerà da indicatore chiave per valutare la fattibilità e il potenziale del mercato dei biosimilari orfani nel lungo termine. Il futuro dei biosimilari per farmaci biologici orfani dipenderà da una combinazione di fattori:

- Incentivi normativi e finanziari
- Informazione degli stakeholder e dei prescrittori
- Innovazione tecnologica.

In sintesi, l'ingresso dei biosimilari nel segmento dei farmaci biologici orfani rappresenta una nuova frontiera per l'industria farmaceutica, ma le barriere allo sviluppo e all'adozione rimangono elevate. Il caso di Soliris e dei suoi biosimilari dimostra che, sebbene vi sia interesse per questo mercato, le sfide legate alla concorrenza, alla preferenza per i prodotti di seconda generazione e alla limitata consapevolezza del valore dei biosimilari richiedono un'attenzione mirata.

Con un approccio strategico e integrato, che includa incentivi politici, informazione e innovazione, il mercato dei biosimilari orfani potrebbe evolversi, offrendo soluzioni terapeutiche più accessibili e sostenibili per i pazienti affetti da malattie rare.

## 6. CONCLUSIONI

I biosimilari sono essenziali per i sistemi sanitari europei, migliorando l'accesso ai trattamenti biologici e, al contempo no-

nostante rappresentino solo il 4% della spesa farmaceutica, generano risparmi economici che permettono il reinvestimento delle risorse in altre aree sanitarie.

Tuttavia, vi sono disuguaglianze nell'accesso e adozione dei biosimilari tra i Paesi europei, dovute a politiche di contenimento dei costi, mancanza di informazioni e di barriere culturali.

Inoltre, ulteriori sfide sono legate allo sviluppo di biosimilari per alcuni farmaci orfani o complessi, come biologici per terapie avanzate o gli oncologici ad alto costo, difficili da sostituire con nuovi prodotti a causa dei costi di sviluppo elevati.

La mancanza di biosimilari in sviluppo per alcuni dei farmaci più venduti potrebbe comportare un vuoto di concorrenza e perdite economiche per i sistemi sanitari.

La concorrenza tra almeno due produttori è cruciale per garantire prezzi competitivi e sostenibilità economica. Di supporto, le normative devono evolversi per tenere il passo con le innovazioni biotecnologiche e facilitare l'introduzione di biosimilari, soprattutto per farmaci complessi.

Dal 2016 al 2024, i biosimilari hanno generato risparmi di 56 miliardi di euro, ma la crescita dei risparmi sta rallentando a causa della riduzione delle opportunità derivanti dalla scadenza dei brevetti. Nei prossimi anni, la scadenza di 69 brevetti, se supportata da politiche favorevoli ed incentivi per l'intercambiabilità, potrebbe portare a risparmi di 28 miliardi di euro.

Le politiche sanitarie devono bilanciare prezzi competitivi, incentivi economici e regolamenti per creare un mercato sostenibile ed accessibile per tutti i pazienti. La perdita dell'esclusività di farmaci orfani nei prossimi anni potrebbe aprire nuove opportunità, ma lo sviluppo di biosimilari per questi farmaci è limitato. Per sbloccare il potenziale dei biosimilari orfani, sono necessari incentivi normativi, educazione per i medici e innovazioni tecnologiche.

Un approccio strategico ed integrato potrebbe migliorare l'accessibilità di queste terapie per i pazienti con malattie rare.

---

## BIBLIOGRAFIA

- 1 - IQVIA, White Paper "The Impact of Biosimilar Competition in Europe" (2023). <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2023.pdf>
- 2 - IQVIA, White Paper "The Impact of Biosimilar Competition in Europe" (2025). <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024.pdf>
- 3 - European Commission, "Biosimilar Competition in the EU Market: An Analysis of Market Trends and Dynamics" (2021).
- 4 - IQVIA, "Advancing Biosimilar Sustainability in Europe" (2018). [https://presentations.boussiasevents.gr/files/boussiasevents\\_content/presentations/biosimilars\\_conference/2018/tomasz\\_kluszczyński\\_biosimilars\\_18.pdf](https://presentations.boussiasevents.gr/files/boussiasevents_content/presentations/biosimilars_conference/2018/tomasz_kluszczyński_biosimilars_18.pdf)
- 5 - WHO, "Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products" (2019).
- 6 - Generics and Biosimilars Initiative Journal, "The Economic Impact of Biosimilar Entry in Europe" (2020).
- 7 - Eurostat Statistic Glossary, Herfindahl Hirschman Index (HHI), (accessed December 2024) [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Herfindahl\\_Hirschman\\_Index\\_\(HHI\)](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Herfindahl_Hirschman_Index_(HHI))
- 8 - AIFA, Dichiarazione EMA-HMA sull'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE. 21 settembre 2022. Sitoweb: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1761124/2022-09-21\\_Com\\_EMA\\_intercambiabilit%C3%A0\\_biosimilari\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1761124/2022-09-21_Com_EMA_intercambiabilit%C3%A0_biosimilari_IT.pdf)
- 9 - Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio, noto anche come Regolamento sui medicinali orfani, adottato il 16 dicembre 1999.
- 10 - EMA. Bekemv. Overview 19/4/2023. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/bekemv-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/bekemv-epar-medicine-overview_en.pdf)
- 11 - EMA. Epysqli. Overview 26/5/2023. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/epysqli-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/epysqli-epar-medicine-overview_en.pdf)
- 12 - FDA News Release. FDA Approves First Interchangeable Biosimilar for Two Rare Diseases. May 28, 2024. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-interchangeable-biosimilar-two-rare-diseases>
- 13 - NORD. Orphan drugs in the united states: an examination of Patents and Orphan Drug Exclusivity (2021). Sitoweb: <https://rarediseases.org/new-study-investigates-the-number-of-available-orphan-products-generics-and-biosimilars/>
- 14 - Evaluate Pharma. Orphan Drug Report 2022. Sitoweb: [https://img.en25.com/Web/A5CPDL/%7b218262a9-386b-4566-8f96-71fd08e318d2%7d\\_Evaluate\\_Orphan\\_Drug\\_Report.pdf](https://img.en25.com/Web/A5CPDL/%7b218262a9-386b-4566-8f96-71fd08e318d2%7d_Evaluate_Orphan_Drug_Report.pdf)
- 15 - Evaluate Pharma. Evaluate's 2024 Orphan Drug Report Signals Slow Down in Growth. April 24, 2024. [https://www.evaluate.com/press\\_release/orphan-drug-report-2024/](https://www.evaluate.com/press_release/orphan-drug-report-2024/)

# KEY POINTS

- **Ruolo dei biosimilari nei sistemi sanitari europei:** accesso disomogeneo tra i Paesi europei, con differenze regionali intraPaese significative, con barriere economiche, regolatorie e culturali che frenano lo sviluppo e l'adozione di prodotti. EMA ha introdotto linee guida per garantire qualità e un accesso equo, ma risulta necessario un coordinamento europeo maggiore, volto a migliorare infrastrutture sanitarie e l'informazione di medici e pazienti.
- **Impatto economico:** il risparmio cumulato a livello europeo grazie alla concorrenza dei biosimilari ha raggiunto i 56 miliardi di euro (2016-2024), con ulteriori 28 miliardi previsti nei prossimi anni grazie alla scadenza di 69 brevetti entro il 2030. Risparmi, quindi significativi, nonostante i biosimilari rappresentino solo il 4% della spesa farmaceutica.
- **Rallentamento:** la crescita dei risparmi ha iniziato a rallentare negli ultimi anni. Risulta necessario rinnovare le condizioni che favoriscono lo sviluppo e l'adozione di biosimilari e ridurre le disparità tra i settori (biosimilari ad alto valore commerciale vs biosimilari a basso valore commerciale). Inoltre, sono presenti ostacoli e criticità per farmaci orfani e complessi.
- **Livelli di concentrazione di mercato elevati in diverse aree terapeutiche:** necessità di almeno due competitor per garantire dinamiche di prezzo sostenibili; tuttavia, un mercato altamente concentrato conferma la necessità di nuove strategie regolatorie e di approvvigionamento che favoriscano una concorrenza dinamica e sostenibile.
- **Farmaci biologici orfani:** nuova frontiera per l'industria farmaceutica che ha bisogno di incentivi normativi, informazione e innovazione tecnologica.
- **Approccio integrato:** necessità di politiche unitarie per armonizzare normative, ridurre disparità e promuovere la concorrenza, garantendo accesso equo alle terapie.
- **Prospettive future:** incentivi economici per favorire lo sviluppo e l'adozione di biosimilari, volti a promuovere la sostenibilità economica. Per superare le sfide e le barriere per farmaci orfani e biologici per terapie avanzate o oncologici ad alto costo occorre che le normative si evolvano per supportare le innovazioni biotecnologiche e facilitare l'introduzione di biosimilari soprattutto complessi.

La concorrenza dei biosimilari



## **AUTORE**

**Mauro Marcello De Rosa**

*Professore a contratto di Economia e regolazione del farmaco presso il Dipartimento Scienze del farmaco  
Università del Piemonte Orientale – Novara*

## **STAFF SCIENTIFICO E REDAZIONALE PHARMADOC**

**Agnese Solari**

*PhD. Scientific Project Manager - Pharmadoc*

Iniziativa editoriale promossa ai soli fini distributivi da Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Non è possibile riprodurre il presente volume,  
né parti di esso, in alcuna forma, senza autorizzazione.

**Progetto grafico:** Laura Peruzzo

Stampato nel mese di maggio 2025 da Erredi Grafiche editoria S.n.c. - Genova (GE)

**Editore:** Pharmadoc S.r.l.

**PHARMADOC**

Genova: Via Fieschi, 1/3 - 16121 - tel. +39 010 0999020 - Genova: Via Roma 2/22 - 16121

[www.pharmadoc.it](http://www.pharmadoc.it)

