ACCORDO QUADRO E PROCUREMENT FARMACEUTICO: NUOVE PROSPETTIVE

Analisi sull'applicazione dell'accordo quadro alle gare dei farmaci di sintesi chimica

I.H.S.

Osservatorio Egualia

SCENARI E TENDENZE SUI FARMACI ACCESSIBILI

1. Introduzione

Negli ultimi anni il procurement farmaceutico pubblico ha assunto un ruolo sempre più strategico per garantire la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mantenendo al tempo stesso elevati livelli di accesso alle terapie e continuità delle forniture. La crescente pressione sulla spesa sanitaria, l'introduzione di farmaci ad alto costo e la necessità di assicurare la disponibilità dei medicinali essenziali hanno progressivamente spostato l'attenzione delle amministrazioni pubbliche dalla sola riduzione dei prezzi verso modelli di acquisto capaci di coniugare efficienza economica, sicurezza degli approvvigionamenti e resilienza della catena di fornitura.

Negli ultimi due decenni il sistema italiano degli acquisti farmaceutici ha favorito procedure di gara basate sull'aggiudicazione ad un unico operatore economico. Tale modello, fondato sulla massimizzazione della concorrenza di prezzo, ha contribuito a generare significativi risparmi per il SSN, soprattutto in seguito alla scadenza brevettuale di numerosi medicinali e all'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti e biosimilari.

Tuttavia, l'evoluzione del mercato farmaceutico ha evidenziato anche alcuni limiti strutturali di questo approccio. In particolare, l'aumento dei costi industriali, le difficoltà di approvvigionamento delle materie prime, la crescente complessità delle catene produttive globali e la progressiva riduzione della marginalità economica di numerosi medicinali fuori brevetto hanno determinato un incremento dei casi nei quali gli operatori economici scelgono di non partecipare alle gare pubbliche oppure non sono in grado di garantire le forniture previste.

Uno degli indicatori più evidenti di tale fenomeno è rappresentato dall'aumento dei cosiddetti lotti deserti, ossia procedure di gara per le quali non viene presentata alcuna offerta valida. Sebbene il fenomeno non sia esclusivo dell'Italia, negli ultimi anni esso ha assunto una rilevanza crescente nel contesto nazionale, interessando numerose categorie terapeutiche, sia a basso sia ad elevato valore economico.

Le conseguenze dei lotti deserti vanno ben oltre il semplice ritardo nell'aggiudicazione delle forniture. In assenza di un contratto attivo, le amministrazioni sono frequentemente costrette ad avviare procedure negoziate o gare ristrette, spesso caratterizzate da una minore pressione competitiva e da prezzi di aggiudicazione significativamente superiori rispetto alle basi d'asta originarie. Tale dinamica determina un incremento della spesa pubblica non preventivato e, soprattutto, espone il sistema sanitario al rischio di interruzioni nella disponibilità dei medicinali, con possibili ripercussioni sulla continuità terapeutica dei pazienti.

La pandemia da COVID-19 ha ulteriormente evidenziato la vulnerabilità delle supply chain farmaceutiche globali, mostrando come la concentrazione delle forniture su un unico produttore possa rappresentare un elemento di fragilità in presenza di eventi straordinari che

interessano contemporaneamente produzione, logistica e distribuzione. Successivamente alla pandemia, tali criticità sono state amplificate dall'aumento dei costi energetici, dalle tensioni geopolitiche e dalle persistenti difficoltà di approvvigionamento di principi attivi e materiali di confezionamento.

In questo contesto, l'attenzione delle istituzioni si è progressivamente orientata verso strumenti contrattuali capaci di aumentare la resilienza del sistema degli acquisti senza compromettere i risultati economici ottenuti attraverso la concorrenza tra operatori.

Tra questi strumenti, l'Accordo Quadro (AQ) rappresenta una delle innovazioni più rilevanti introdotte nel procurement farmaceutico italiano. L'AQ consente infatti di selezionare più operatori economici all'interno della medesima procedura di gara, ripartendo il fabbisogno tra diversi fornitori secondo quote prestabilite. Tale modello permette di ridurre il rischio derivante dalla dipendenza da un unico produttore, aumentando la sicurezza delle forniture e garantendo maggiore flessibilità nella gestione degli approvvigionamenti.

L'Accordo Quadro è stato introdotto per i farmaci biologici e biosimilari dalla Legge di Bilancio 2017, con l'obiettivo di favorire sia la concorrenza sia l'accesso ai medicinali biologici a minore costo. L'esperienza maturata negli anni successivi ha contribuito allo sviluppo del mercato dei biosimilari, consentendo all'Italia di raggiungere livelli di penetrazione tra i più elevati in Europa e generando importanti risparmi per il SSN.

Sulla base di tale esperienza, la Legge di Bilancio 2026 ha esteso la possibilità di utilizzare l'Accordo Quadro anche ai medicinali di sintesi chimica fuori brevetto e ai relativi equivalenti. Diversamente da quanto previsto per i biosimilari, la finalità principale di questa estensione non è esclusivamente quella di aumentare la competizione economica, ma soprattutto quella di garantire la continuità delle forniture, ridurre il numero di lotti deserti e rafforzare la resilienza del sistema degli acquisti pubblici.

Diversamente da quanto previsto per i biosimilari, l'utilizzo dell'Accordo Quadro per i farmaci di sintesi non viene configurato come un obbligo generalizzato, bensì come uno strumento a disposizione delle centrali di acquisto nei casi in cui la pluralità degli operatori economici possa contribuire a ridurre il rischio di fallimento delle procedure di gara.

La norma introduce inoltre una ripartizione orientativa del fabbisogno tra tre operatori economici secondo quote pari al 55%, 30% e 15%. Tale distribuzione mira a garantire che il primo classificato mantenga una quota prevalente della fornitura, preservando gli incentivi competitivi derivanti dall'aggiudicazione, mentre gli altri aggiudicatari assicurano la disponibilità di capacità produttiva alternativa.

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 06 59605324 - F +39 06 5431323
info@egualia.it - egualia@pec.it egualia.it

Sotto il profilo economico, questa configurazione cerca di bilanciare due esigenze apparentemente contrapposte: mantenere elevata la pressione competitiva nella fase di gara e, al contempo, evitare che l'intero fabbisogno regionale dipenda da un solo produttore.

L'introduzione dell'Accordo Quadro per i medicinali di sintesi ha tuttavia sollevato un dibattito tra gli operatori del settore. Una delle principali obiezioni riguarda il possibile effetto della ripartizione delle quantità tra più aggiudicatari sulla dinamica competitiva delle gare. Secondo questa interpretazione, la presenza di più fornitori potrebbe produrre risparmi inferiori per le stazioni appaltanti, determinati da prezzi medi superiori rispetto alle tradizionali gare con aggiudicatario unico.

Ad oggi, tuttavia, le evidenze empiriche disponibili su tale aspetto risultano ancora limitate. In particolare, mancano analisi sistematiche che confrontino i risultati economici ottenuti attraverso l'Accordo Quadro con quelli derivanti dalle procedure tradizionali, utilizzando un ampio numero di gare e un orizzonte temporale sufficientemente esteso.

Il presente lavoro si propone di colmare questa lacuna mediante l'analisi del database IHS delle gare farmaceutiche pubbliche italiane. Attraverso il confronto tra le aggiudicazioni dei farmaci biologici gestite mediante Accordo Quadro e quelle dei medicinali di sintesi aggiudicati con procedura tradizionale, lo studio valuta se l'adozione dell'AQ comporti una riduzione della pressione competitiva sui prezzi oppure se sia in grado di garantire livelli di risparmio analoghi, offrendo contestualmente maggiori garanzie di continuità delle forniture.

L'ipotesi alla base dello studio è che l'Accordo Quadro rappresenti non un compromesso tra efficienza economica e sicurezza degli approvvigionamenti, bensì uno strumento capace di perseguire simultaneamente entrambi gli obiettivi. Se confermata, tale evidenza fornirebbe un importante supporto alle recenti innovazioni normative e contribuirebbe a delineare un modello di procurement maggiormente orientato alla resilienza del sistema sanitario, senza rinunciare ai benefici derivanti dalla competizione tra operatori economici.

2. Il problema dei lotti deserti nel procurement farmaceutico italiano

L'efficienza del sistema di approvvigionamento farmaceutico pubblico dipende non soltanto dalla capacità di ottenere prezzi competitivi, ma anche dalla possibilità di garantire continuità e tempestività delle forniture. Negli ultimi anni, accanto ai tradizionali indicatori economici delle procedure di gara, ha assunto crescente rilevanza il fenomeno dei lotti deserti, ovvero delle procedure per le quali nessun operatore economico presenta un'offerta valida entro i termini previsti dal bando.

Nel settore farmaceutico il lotto deserto rappresenta un indicatore di particolare interesse, poiché segnala una situazione nella quale il mercato non ritiene sostenibili le condizioni economiche o contrattuali proposte dalla stazione appaltante. Diversamente da altri settori della pubblica amministrazione, infatti, l'assenza di aggiudicazione di un lotto farmaceutico può tradursi direttamente in criticità assistenziali, rendendo necessario il ricorso a procedure straordinarie per assicurare la disponibilità dei medicinali.

L'analisi del database IHS evidenzia come il fenomeno dei lotti deserti per le gare di prodotti a brevetto scaduto sia diventato una componente strutturale del procurement farmaceutico italiano. Dopo aver raggiunto valori prossimi al 24% delle procedure nel 2017, la quota di lotti deserti ha mostrato una progressiva riduzione fino al 2024, anno in cui si è attestata intorno al 15%. Nel 2025 si osserva tuttavia una nuova crescita, con un'incidenza pari a circa il 21% delle procedure analizzate (Figura 1).

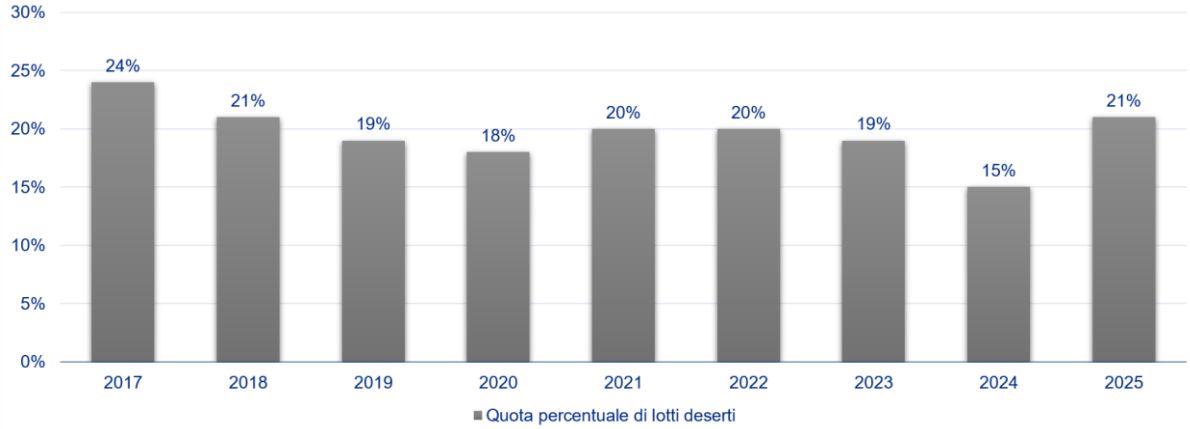

Figura 1. *Andamento della percentuale di lotti deserti nelle gare farmaceutiche regionali di prodotti a brevetto scaduto (2017–2025).*

L'andamento osservato suggerisce come il problema non possa essere interpretato come una semplice conseguenza di eventi contingenti, ma rappresenti piuttosto una caratteristica ricorrente del mercato dei farmaci fuori brevetto. Sebbene fattori straordinari quali la pandemia da COVID-19, le tensioni geopolitiche e le difficoltà logistiche abbiano certamente contribuito ad accentuare il fenomeno, la presenza di quote elevate di lotti deserti anche negli anni precedenti indica l'esistenza di determinanti strutturali.

Le ragioni che inducono un operatore economico a non partecipare a una gara pubblica sono molteplici e spesso concomitanti.

Un primo elemento riguarda la progressiva riduzione della redditività dei medicinali fuori brevetto. La forte competizione che caratterizza tali mercati ha consentito al Servizio Sanitario

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 06 59605324 - F +39 06 5431323
info@egualia.it - egualia@pec.it egualia.it

Nazionale di ottenere, nel corso degli anni, risparmi estremamente significativi rispetto ai livelli precedenti alla perdita dell'esclusiva brevettuale. Tuttavia, il progressivo abbassamento dei prezzi ha ridotto i margini industriali disponibili per i produttori, limitando la sostenibilità economica di alcune forniture.

A tale dinamica si è aggiunto, negli ultimi anni, il consistente incremento dei costi di produzione. L'aumento dei prezzi dell'energia, dei trasporti, dei materiali di confezionamento e dei principi attivi ha modificato profondamente la struttura dei costi industriali. In numerosi casi, basi d'asta definite sulla base di precedenti aggiudicazioni non riflettono più le condizioni economiche effettivamente sostenute dalle imprese.

Un ulteriore elemento è rappresentato dalla crescente concentrazione della produzione mondiale di principi attivi e intermedi farmaceutici. Molte molecole mature dipendono oggi da un numero limitato di siti produttivi localizzati prevalentemente in Asia. Eventuali interruzioni produttive, restrizioni all'export o problemi logistici possono determinare indisponibilità temporanee che rendono impossibile assumere nuovi impegni contrattuali.

Anche gli aspetti regolatori contribuiscono al fenomeno. La partecipazione a gare pubbliche richiede infatti capacità produttiva disponibile, adeguati livelli di scorte, conformità regolatoria e sostenibilità finanziaria dell'offerta. Qualora uno solo di tali elementi venga meno, l'operatore può preferire rinunciare alla partecipazione piuttosto che assumere il rischio di non rispettare gli obblighi contrattuali.

Ne deriva che il lotto deserto non costituisce necessariamente un indice di insufficiente concorrenza, bensì può rappresentare il segnale di un progressivo disallineamento tra le condizioni economiche richieste dalla domanda pubblica e la capacità del mercato di soddisfarle.

L'assenza di offerte valide non determina soltanto il rinvio dell'aggiudicazione, ma genera una serie di effetti economici e organizzativi che si ripercuotono sull'intero sistema sanitario.

In primo luogo, le amministrazioni sono costrette ad avviare nuove procedure di acquisto, generalmente mediante gare ristrette o negoziate, con inevitabile incremento dei tempi amministrativi e del carico gestionale per le centrali di acquisto.

In secondo luogo, la riduzione della pressione competitiva conseguente alla negoziazione con un numero limitato di operatori comporta frequentemente prezzi di aggiudicazione superiori rispetto a quelli inizialmente previsti.

L'analisi delle gare regionali effettuata attraverso il database IHS documenta chiaramente questo fenomeno. Nel solo 2025 sono stati identificati almeno 27 casi nei quali un lotto

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 06 59605324 - F +39 06 5431323
info@egualia.it - egualia@pec.it egualia.it

inizialmente andato deserto è stato successivamente affidato mediante una procedura locale o ristretta.

L'esame delle aggiudicazioni evidenzia che la spesa effettivamente sostenuta è risultata mediamente del 142% superiore rispetto a quella prevista dalla gara originaria (Tabella 1).

Prodotti per fasce di prezzo	N. lotti in gare ristrette	Maggior spesa
da 0 a 10 EUR	**20**	**43%**
aciclovir	1	33%
acido clodronico + lidocaina	1	238%
acido ursodesossicolico	1	19%
atorvastatina sale di calcio	1	100%
desametasone + tobramicina	1	80%
furosemide	1	62%
gefitinib	1	407%
lenalidomide	3	129%
metoclopramide cloridrato	2	41%
metotrexato sale sodico	1	0%
oxicodone cloridrato	1	0%
scopolamina butilbromuro	1	89%
sorafenib tosilato	1	7%
sunitinib	1	21%
temozolomide	3	191%
da 10 a 20 EUR	**5**	**465%**
cisplatino	1	24%
lisina acetilsalicilato	4	796%
da 20 a 50 EUR	**1**	**50%**
fludarabina fosfato	1	50%
superiore a 50 EUR	**1**	**540%**
bendamustina (cloridrato)	1	540%
Totale	**27**	**142%**

Tabella 1. *Incremento medio della spesa conseguente alle gare ristrette successive a lotti deserti di gare regionali (anno 2025).*

L'entità dell'incremento varia sensibilmente tra le diverse classi di prezzo dei medicinali. I farmaci con prezzo unitario inferiore a 10 euro, pur rappresentando la maggior parte dei casi osservati, mostrano incrementi medi più contenuti, mentre alcune molecole appartenenti alle fasce di prezzo superiori registrano aumenti estremamente elevati.

Particolarmente rilevanti risultano i casi di lisina acetilsalicilato, bendamustina, gefitinib e temozolomide, per i quali le procedure successive hanno evidenziato incrementi di prezzo

particolarmente significativi rispetto alle condizioni economiche inizialmente poste a base di gara. Pur trattandosi di esempi eterogenei sotto il profilo terapeutico e commerciale, essi confermano come il lotto deserto possa trasformarsi rapidamente in un fattore di rilevante incremento della spesa pubblica.

È importante sottolineare che tali costi aggiuntivi rappresentano soltanto una parte dell'impatto complessivo del fenomeno. Ai maggiori oneri economici devono infatti essere sommati i costi amministrativi delle nuove procedure, le possibili difficoltà nella pianificazione delle forniture e il rischio di temporanee indisponibilità dei medicinali.

Per molti anni il successo delle procedure di gara è stato valutato quasi esclusivamente sulla base del prezzo di aggiudicazione ottenuto rispetto alla base d'asta o al prezzo del medicinale originatore.

L'evoluzione del mercato farmaceutico suggerisce tuttavia la necessità di ampliare tale prospettiva. Un sistema di procurement efficiente non può essere valutato esclusivamente in termini di riduzione immediata della spesa, ma deve considerare anche la capacità di garantire continuità delle forniture, diversificazione del rischio e sostenibilità industriale nel medio-lungo periodo.

In questa prospettiva, la resilienza della supply chain diventa un obiettivo complementare all'efficienza economica. La presenza di più operatori qualificati in grado di garantire il fabbisogno pubblico riduce infatti il rischio che eventi produttivi, logistici o commerciali possano compromettere la disponibilità dei medicinali.

L'Accordo Quadro si inserisce precisamente in questo cambio di paradigma. Piuttosto che perseguire esclusivamente il prezzo minimo assoluto, esso mira a costruire un equilibrio tra competizione economica e sicurezza dell'approvvigionamento, distribuendo il rischio tra più fornitori senza rinunciare alla pressione competitiva esercitata dalla gara pubblica.

L'ipotesi che guida il presente lavoro nasce proprio da questa considerazione: se l'Accordo Quadro fosse in grado di mantenere livelli di riduzione dei prezzi analoghi a quelli delle gare con aggiudicatario unico, offrendo al tempo stesso una maggiore resilienza della supply chain, esso rappresenterebbe non soltanto un diverso modello contrattuale, ma una vera evoluzione del procurement farmaceutico pubblico.

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 06 59605324 - F +39 06 5431323
info@egualia.it - egualia@pec.it egualia.it

3. Obiettivi e metodo dello studio

La domanda alla quale il presente lavoro intende rispondere può essere sintetizzata nel seguente quesito:

L'Accordo Quadro consente di migliorare la resilienza del sistema di procurement farmaceutico senza determinare una riduzione significativa della competizione economica espressa dalle procedure di gara?

Si tratta di una domanda di particolare interesse sia per il legislatore sia per le centrali regionali di acquisto, poiché dall'esito di tale valutazione dipende l'effettiva capacità dell'Accordo Quadro di rappresentare un'evoluzione del modello tradizionale di procurement.

Il presente studio persegue tre obiettivi specifici.

Il primo obiettivo è confrontare le riduzioni di prezzo ottenute nelle gare dei farmaci biologici aggiudicate mediante Accordo Quadro con quelle osservate nelle gare dei medicinali di sintesi aggiudicate mediante procedura tradizionale.

Il secondo obiettivo consiste nell'analizzare se eventuali differenze nei risultati economici siano influenzate dal periodo di scadenza brevettuale o dalla fascia di prezzo dei medicinali.

Infine, lo studio intende valutare se le evidenze disponibili possano supportare l'applicazione dell'Accordo Quadro ai medicinali di sintesi prevista dalla Legge di Bilancio 2026, contribuendo a definire un modello di procurement maggiormente orientato alla resilienza del sistema sanitario.

Il presente lavoro presenta alcuni elementi di originalità rispetto alle analisi finora disponibili.

In primo luogo, utilizza il database IHS delle gare farmaceutiche pubbliche italiane, che raccoglie informazioni dettagliate sui bandi, sulle aggiudicazioni e sui prezzi di gara, consentendo una valutazione sistematica delle dinamiche concorrenziali nel periodo successivo alla scadenza brevettuale.

In secondo luogo, l'analisi confronta direttamente due modelli di procurement – Accordo Quadro e aggiudicazione a fornitore unico – applicando una metodologia omogenea di calcolo del prezzo medio di aggiudicazione. Ciò permette di isolare, per quanto possibile, l'effetto del diverso modello contrattuale sui risultati economici.

Infine, lo studio affronta una questione di particolare attualità, offrendo una prima valutazione quantitativa delle potenziali implicazioni dell'estensione dell'Accordo Quadro ai farmaci di sintesi. In tal senso, esso si propone non solo di descrivere un fenomeno osservato, ma anche

di fornire elementi utili a supportare le future decisioni di policy in materia di procurement farmaceutico.

Per garantire la confrontabilità delle procedure sono stati definiti criteri di inclusione omogenei. Sono stati selezionati esclusivamente medicinali:

- con perdita della copertura brevettuale nel periodo compreso tra il 2018 e il 2025;
- aggiudicati mediante procedure pubbliche;
- per i quali fosse disponibile il prezzo di aggiudicazione.

Il campione finale comprende 225 prodotti (identificati da principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio) relativi a 127 principi attivi, riferiti a 9.567 aggiudicazioni relative a 5.982 lotti di gara, suddivisi tra:

- medicinali biologici acquistati mediante Accordo Quadro;
- medicinali di sintesi chimica acquistati mediante gare con aggiudicatario unico.

I prodotti sono stati raggruppati per scadenza brevettuale in tre periodi:

- 2018–2019, corrispondente ai primi anni successivi all'introduzione dell'Accordo Quadro per i biosimilari;
- 2020–2022, comprendente il periodo della pandemia da COVID-19;
- 2023–2025, relativo alla fase successiva alla pandemia e precedente all'introduzione dell'Accordo Quadro per i farmaci di sintesi.

Questa classificazione permette di valutare l'eventuale influenza del contesto economico e produttivo sui risultati delle gare.

Per la data di scadenza brevettuale è stata considerata la prima gara in concorrenza sul territorio nazionale.

I medicinali sono stati inoltre classificati sulla base del prezzo dell'originator immediatamente precedente alla scadenza brevettuale. Sono state individuate quattro classi:

- da 3,20 a 38,80 euro;
- da 38,80 a 240 euro;
- da 240 a 535 euro;
- superiore a 535 euro.

Per limitare possibili distorsioni dovute ai medicinali di bassissimo valore economico, sono stati esclusi i prodotti aventi prezzo dell'originator inferiore a 3,20 euro.

La suddivisione consente di verificare se il diverso valore economico delle molecole influenzi l'intensità della competizione tra operatori.

È stata inoltre effettuata un'analisi longitudinale distinguendo:

- primo anno;
- secondo anno;
- terzo anno dopo la perdita dell'esclusiva.

Questa analisi permette di osservare l'evoluzione della competizione nel tempo.

Uno degli aspetti metodologicamente più rilevanti dello studio riguarda il confronto tra procedure caratterizzate da un solo aggiudicatario e procedure con più operatori economici.

Nel caso delle gare tradizionali il prezzo di riferimento coincide con il prezzo di aggiudicazione dell'unico operatore vincitore.

Nei lotti aggiudicati mediante Accordo Quadro, invece, ciascun operatore può presentare un'offerta differente e ricevere una quota distinta del fabbisogno complessivo.

Per rendere confrontabili i due modelli è stato quindi calcolato un prezzo medio ponderato di aggiudicazione, ottenuto moltiplicando il prezzo offerto da ciascun aggiudicatario per la relativa quota di fornitura prevista dal lotto.

La formula utilizzata è la seguente:

$$P_{medio} = \sum_{i=1}^{n} (P_i \times Q_i)$$

dove:

P_i rappresenta il prezzo unitario dell'aggiudicatario i;

Q_i rappresenta la quota percentuale di fornitura assegnata al medesimo operatore.

Ad esempio, in un lotto con due aggiudicatari:

Operatore A: prezzo 1,00 € – quota 70%;

Operatore B: prezzo 2,00 € – quota 30%;

il prezzo medio ponderato risulta pari a: (1,00 × 70%) + (2,00 × 30%) = 1,30 euro.

Poiché nella maggior parte dei lotti le quote effettivamente attribuite non risultavano pubblicate dagli enti aggiudicatori, sono state utilizzate le ripartizioni più frequentemente osservate nei bandi disponibili:

70%–30% nei lotti con due aggiudicatari;

60%–30%–10% nei lotti con tre aggiudicatari;

55%–25%–10%–10% nei lotti con quattro aggiudicatari.

Tali distribuzioni risultano inoltre coerenti con l'impostazione prevista dalla Legge di Bilancio 2026 per i medicinali di sintesi e rendono pertanto confrontabili i risultati del presente studio con quelli che si potrebbero ottenere tramite l'applicazione della nuova norma.

Per consentire il confronto tra medicinali caratterizzati da valori economici molto differenti, il prezzo di aggiudicazione è stato espresso come percentuale del prezzo del medicinale originatore immediatamente precedente alla perdita della copertura brevettuale.

L'indicatore è stato calcolato secondo la seguente formula:

$$Indice\ di\ prezzo = \frac{Prezzo\ medio\ di\ aggiudicazione}{Prezzo\ originator}$$

Tale normalizzazione permette di confrontare direttamente medicinali appartenenti a differenti classi terapeutiche e caratterizzati da livelli di prezzo molto diversi.

Valori più bassi dell'indicatore corrispondono a riduzioni di prezzo più elevate.

Nelle aggregazioni di riduzioni di prezzo di gare diverse o di prodotti diversi, i prezzi sono stati pesati con le quantità complessive di fornitura delle gare considerate in modo che l'indice di prezzo aggregato rappresentasse la riduzione media complessiva di spesa.

4. Risultati del confronto per il periodo 2018-2025

Nel complesso, i medicinali biologici aggiudicati mediante Accordo Quadro presentano un prezzo medio pari al 19,8% del prezzo originario, corrispondente a una riduzione media dell'80,2%. Per i medicinali di sintesi aggiudicati con procedura tradizionale il prezzo medio risulta invece pari al 21,5% del prezzo originario, equivalente a una riduzione del 78,5%.

Per i medicinali con perdita dell'esclusiva tra il 2018 e il 2019, i lotti aggiudicati mediante Accordo Quadro hanno registrato prezzi medi significativamente inferiori rispetto alle gare tradizionali. Nel biennio successivo, caratterizzato dagli effetti della pandemia da COVID-19 (2020–2022), le differenze tra i due modelli risultano invece meno marcate. Per le molecole con scadenza tra il 2023 e il 2025, le riduzioni ottenute dai due modelli appaiono sostanzialmente sovrapponibili (Figura 2).

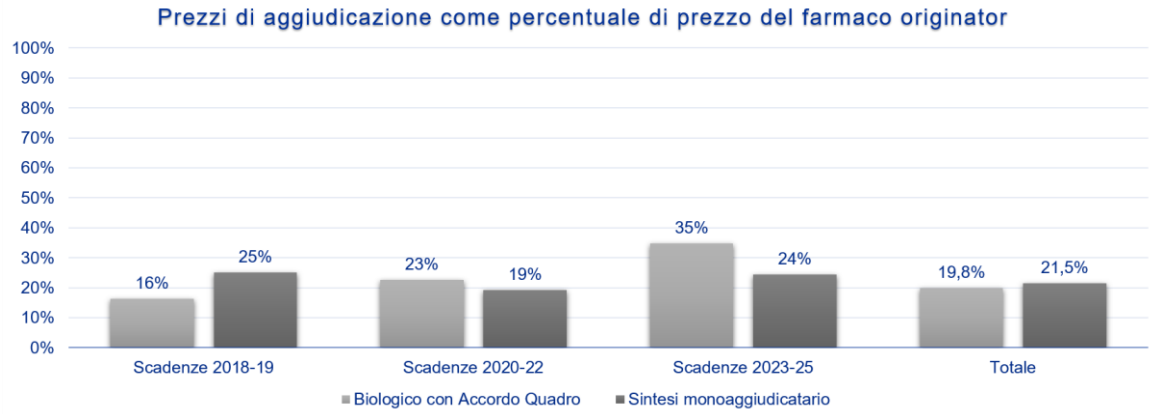

Figura 2. *Prezzi di aggiudicazione di biosimilari con AQ e prodotti di sintesi chimica senza AQ per anno di scadenza brevettuale.*

La differenza osservata tra i due modelli risulta contenuta e non evidenzia alcuna perdita sostanziale di competitività associata all'utilizzo dell'Accordo Quadro. Anzi, considerando il campione complessivo, il modello multi-aggiudicatario mostra risultati lievemente migliori rispetto alle gare tradizionali, suggerendo che la presenza di più operatori non riduce necessariamente l'intensità della competizione.

Per il sottogruppo di medicinali con scadenza brevettuale nel biennio 2018–2019, la figura 3 mostra i risultati dell'analisi longitudinale dei primi tre anni successivi all'ingresso della concorrenza. Nel primo anno dopo la perdita dell'esclusiva, i medicinali biologici acquistati mediante Accordo Quadro presentano un prezzo medio pari a circa il 26% del prezzo originario, contro circa il 31% osservato nei medicinali di sintesi. Nel secondo anno la differenza aumenta ulteriormente, con prezzi medi pari rispettivamente a circa il 14% e al 24% del prezzo dell'originator. Anche nel terzo anno il vantaggio dell'Accordo Quadro rimane evidente, con un prezzo medio pari a circa il 12% rispetto a circa il 19% registrato dalle gare con aggiudicatario unico.

L'analisi temporale suggerisce che l'Accordo Quadro non ostacola il progressivo aumento della pressione competitiva tipico dei mercati post-brevetto. Al contrario, i dati mostrano come le riduzioni di prezzo continuino ad accentuarsi anche negli anni successivi alla prima aggiudicazione.

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 06 59605324 - F +39 06 5431323
info@egualia.it - egualia@pec.it egualia.it

Figura 3. *Prezzi di aggiudicazione di biosimilari con AQ e prodotti di sintesi chimica senza AQ con scadenza brevettuale nel biennio 2018-19.*

Per verificare se il diverso valore economico dei medicinali influenzi l'efficacia dell'Accordo Quadro, il campione è stato suddiviso in quattro fasce di prezzo. L'analisi evidenzia comportamenti differenti tra le varie classi economiche. Per i medicinali appartenenti alle fasce di prezzo inferiori il modello con aggiudicatario unico mostra, in alcuni casi, riduzioni di prezzo lievemente maggiori. Al contrario, nei medicinali caratterizzati da prezzo dell'originator superiore a 240 euro, l'Accordo Quadro raggiunge risultati particolarmente favorevoli. In questa categoria il prezzo medio di aggiudicazione dei biologici risulta pari a circa il 15–20% del prezzo originario, evidenziando livelli di competizione almeno equivalenti, e in alcuni casi superiori, rispetto alle gare tradizionali (Figura 4).

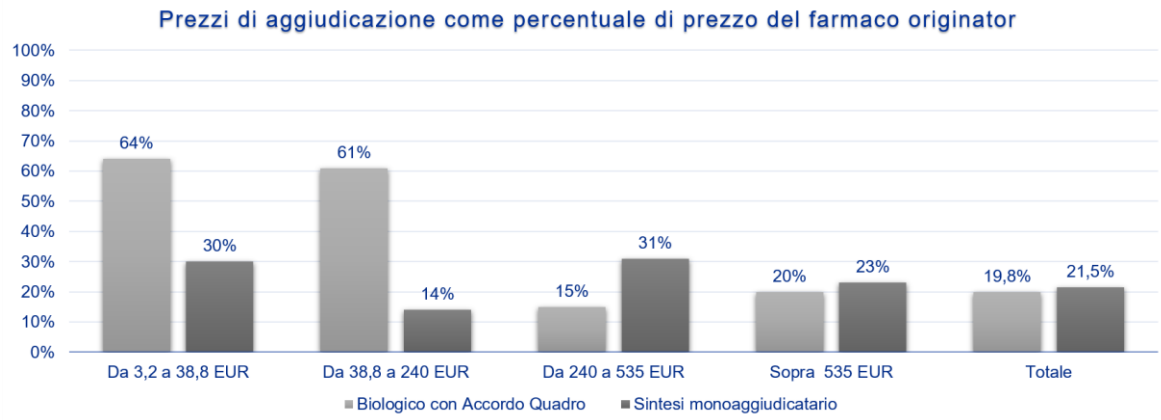

Figura 4. *Prezzi di aggiudicazione di biosimilari con AQ e prodotti di sintesi chimica senza AQ per fascia di prezzo.*

Il risultato assume particolare rilievo poiché proprio i medicinali ad elevato valore economico generano la quota più consistente della spesa farmaceutica pubblica. Ciò suggerisce che l'Accordo Quadro sia pienamente compatibile con il mantenimento di una forte pressione competitiva anche nei segmenti di mercato più rilevanti dal punto di vista economico.

5. Prime evidenze dell'applicazione dell'Accordo Quadro ai farmaci di sintesi nel 2026

L'analisi delle procedure avviate nel 2026 mostra che l'applicazione della nuova disciplina è ancora in una fase iniziale.

Nei primi mesi dell'anno risultano banditi circa 300 lotti mediante Accordo Quadro relativi a medicinali di sintesi chimica.

Alla data di chiusura della presente analisi erano disponibili 73 aggiudicazioni, ma soltanto una procedura riportava contemporaneamente più aggiudicatari e i relativi prezzi di aggiudicazione in forma completa.

L'attuale disponibilità di dati non consente quindi di effettuare una valutazione diretta dell'impatto economico della nuova disciplina.

6. Conclusioni

Nel loro complesso, le evidenze emerse dallo studio supportano le ipotesi formulate inizialmente. Il confronto tra medicinali biologici acquistati mediante Accordo Quadro e medicinali di sintesi acquistati mediante gare tradizionali non evidenzia una riduzione significativa della competizione economica associata alla presenza di più aggiudicatari.

Al contrario, le riduzioni di prezzo ottenute con l'Accordo Quadro per i biosimilari sono leggermente superiori a quelle ottenute con procedure di gara tradizionali con aggiudicatario unico per lotto per i prodotti di sintesi chimica nel periodo complessivo 2018-2025. Tale risultato complessivo è dovuto alle grandi riduzioni di prezzo ottenute con Accordo Quadro per i prodotti più costosi, ovvero con prezzo precedente alla scadenza brevettuale superiore a 240 EUR.

Le analisi per periodo di scadenza brevettuale e per fascia di prezzo suggeriscono che l'Accordo Quadro sia compatibile con livelli di riduzione dei prezzi analoghi a quelli ottenuti mediante le procedure tradizionali, fornendo un primo supporto empirico alla scelta del legislatore di estenderne l'applicazione ai medicinali di sintesi.

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 06 59605324 - F +39 06 5431323
info@egualia.it - egualia@pec.it egualia.it

L'Accordo Quadro introdotto nel 2018 è stato pertanto uno dei fattori determinanti affinché l'Italia potesse raggiungere una delle più alte penetrazioni di biosimilari all'interno degli stati europei con indubbi benefici in termini di risparmio e accesso alle cure

L'Accordo Quadro offre pertanto un'utile alternativa per ridurre i numerosi lotti deserti che portano spesso a gare ristrette con prezzi di aggiudicazione del 140% più alti ed oneri inattesi per il SSN.

Per quanto riguarda l'AQ è ancora utilizzato poco e andrebbe applicato velocemente come previsto dalla Legge di Bilancio per ottenere continuità di fornitura senza rinunciare a riduzioni di prezzo, come il presente lavoro ha dimostrato.

Aderente
a Medicines
for Europe

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI
Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma
T +39 06 59605324 - F +39 06 5431323
info@egualia.it - egualia@pec.it egualia.it