

Nomisma LIBRI PER L'ECONOMIA



Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci
generici in Italia
2020

EXECUTIVE SUMMARY

l'egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

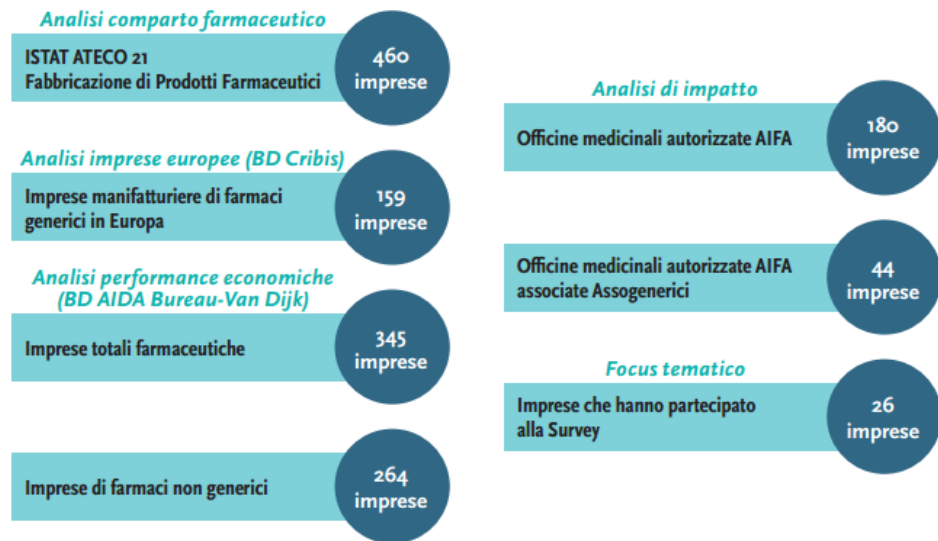
Introduzione

Con il presente lavoro, Nomisma prosegue il consolidato percorso di monitoraggio e analisi che, dal 2015 al 2018, ha portato alla pubblicazione di tre rapporti: “*Il sistema dei farmaci generici in Italia. Scenari per una crescita sostenibile*”, “*Il sistema dei farmaci generici in Italia. Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità*”, “*Il sistema dei farmaci generici in Italia. La filiera manifatturiera: competitività, impatto e prospettive*”; e che, nel 2019, ha dato vita alla prima edizione dell’ “*Osservatorio permanente su il sistema dei farmaci generici in Italia*”.

Obiettivi 2020 La ricerca di quest’anno persegue un duplice obiettivo: da una parte, intende dare continuità al passato, mettendo a disposizione dati aggiornati in grado di rappresentare la portata industriale, economica e sociale del segmento dei farmaci generici e comprenderne le trasformazioni dal lato dell’offerta e dal lato della domanda nel tempo; dall’altra, mira ad offrire un punto di vista indipendente circa il ruolo che la produzione dei farmaci generici ha rivestito nella gestione dell’epidemia da Covid-19, nonché a illustrare le strategie messe in atto dalle imprese per fronteggiare lo shock di domanda e le criticità di approvvigionamento, al fine di garantire l’erogazione costante e continuativa di un servizio essenziale per l’intera collettività.

Struttura del rapporto In continuità con la precedente edizione, il rapporto si articola in quattro capitoli. Il *primo capitolo* è indirizzato a fornire evidenze circa l’andamento del settore farmaceutico, con particolare riferimento alla struttura dimensionale delle imprese, alla base occupazionale, alla produzione e al valore aggiunto, agli investimenti effettuati e all’orientamento all’export. Il *secondo capitolo* analizza i principali indicatori di performance e competitività delle imprese dei farmaci generici e l’impatto diretto, indiretto e indotto della loro attività sul sistema economico e occupazionale complessivo. Il *terzo capitolo* è dedicato allo studio del mercato, con specifiche sulla spesa farmaceutica territoriale, ospedaliera e le procedure di gara delle strutture pubbliche. Il *quarto capitolo* è rappresentato dal Focus tematico, quest’anno incentrato sul contributo del segmento dei farmaci generici nella gestione dell’emergenza da Covid-19 e realizzato grazie ad un survey somministrata alle imprese Associate. Infine, il *capitolo conclusivo*, mira a fornire riflessioni di sintesi e indicazioni di policy per il sostegno e lo sviluppo della filiera industriale dei farmaci generici.

Le elaborazioni contenute nel rapporto sono incentrate su sette gruppi di imprese.



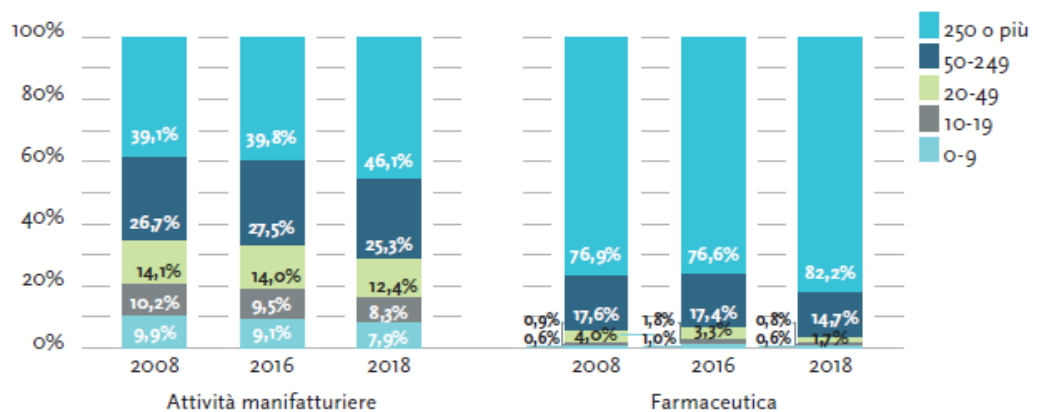
Il settore della farmaceutica

Dimensione delle imprese

La principale caratteristica del settore farmaceutico italiano - che lo differenzia in maniera sostanziale dalla media degli altri comparti manifatturieri - è una maggior strutturazione in termini occupazionali: il settore è infatti caratterizzato da una forte presenza di imprese di medie e grandi dimensioni.

Oltre l'82% del fatturato del settore della farmaceutica è generato dalle imprese con oltre 250 addetti, una quota di gran lunga superiore rispetto a quella della manifattura, che si attesta al 46,1%. Se alle grandi imprese si sommano anche le medie, la quota di fatturato realizzato dalle aziende con oltre 50 addetti raggiunge quota 96,9%, contro il 71,4% medio manifatturiero.

Quota di fatturato per classe dimensionale in base al numero di dipendenti, Anni 2008, 2016, 2018

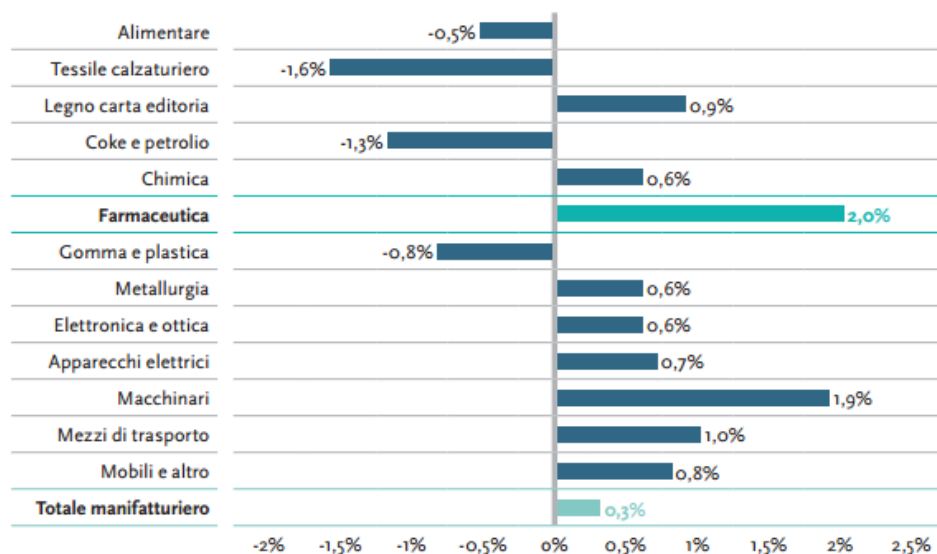


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Occupazione

Che il comparto farmaceutico goda di buona salute è confermato *in primis* dal dato sull'occupazione. L'analisi del dato sugli occupati in serie storica evidenzia una costante crescita a partire dal 2014, segnando nell'ultimo quinquennio un incremento della base lavorativa pari al +10%. Nell'ultimo anno il comparto farmaceutico ha fatto segnare la crescita occupazionale più consistente tra tutti i comparti manifatturieri (+2,0%), contro una crescita media di settore pari al +0,3%.

Variazione % 2019/2018 degli occupati nei settori manifatturieri

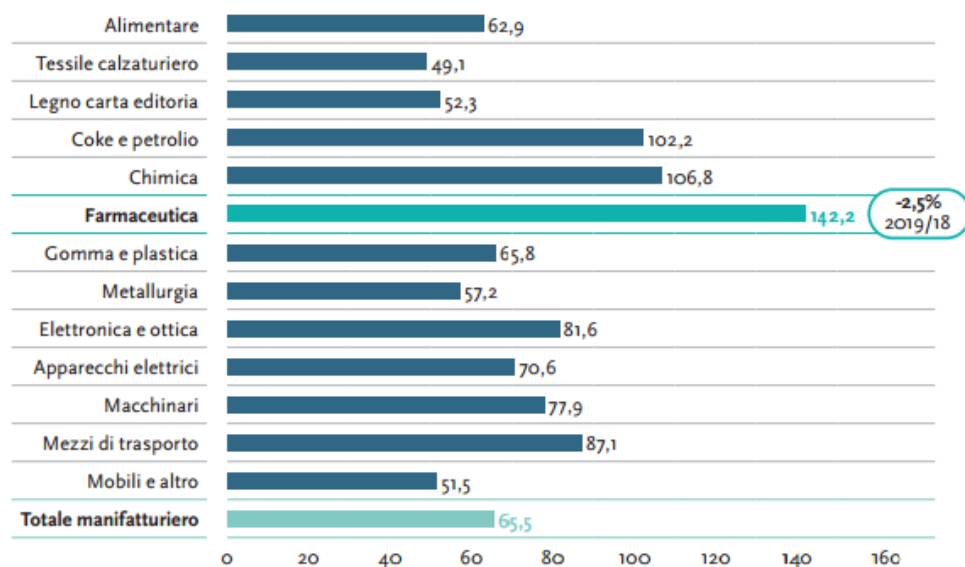


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Valore aggiunto

Insieme alla maggior strutturazione delle imprese rispetto alla numerosità degli addetti, uno degli elementi caratterizzanti il comparto della farmaceutica è l'elevato valore aggiunto per addetto, che nel 2019 raggiunge i 142mila euro, di gran lunga superiore a quello degli altri comparti (secondo è quello della chimica con 107mila euro per occupato) e più che doppio rispetto alla media manifatturiera, il cui valore si attesta a 65,5mila euro.

Valore aggiunto per occupato nei settori manifatturieri – valori in migliaia di euro, Anno 2019



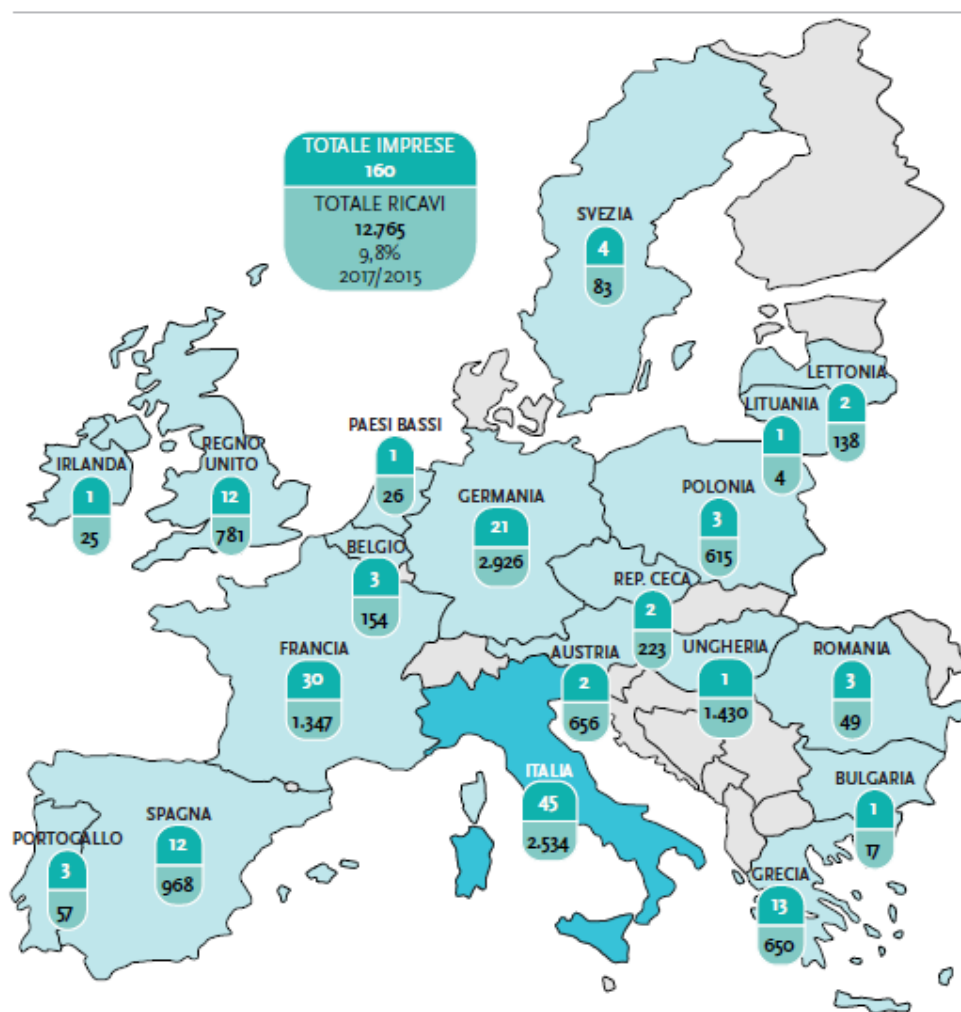
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Produzione

Dopo anni di inseguimento, nel 2017 l'Italia è diventata la prima piattaforma produttiva di farmaci in Europa con 31,2 miliardi di euro di medicinali prodotti, sorpassando così la Germania ferma a 30,6 miliardi di euro. Grazie al boom dell'export sperimentato nell'ultimo decennio, l'Italia si posiziona dunque al primo posto a livello europeo per produzione farmaceutica complessiva, precedendo in questa graduatoria anche paesi come Francia (21,9 miliardi di euro) e Regno Unito (20,6 miliardi di euro).

Dall'analisi dei bilanci reperibili nelle banche dati ufficiali è possibile ricostruire, seppur in termini parziali, il volume d'affari europeo generato dalle imprese manifatturiere di farmaci generici. I valori e gli andamenti osservabili nell'arco temporale disponibile riportano una stima della composizione del mercato europeo di farmaci generici, con 160 imprese rappresentate. Emerge un mercato che vale oltre i 12 miliardi di euro (dati 2017): nelle prime posizioni troviamo Germania e Italia con una produzione complessiva di gran lunga superiore ai 2 miliardi di euro e, a seguire Francia, Spagna e Regno Unito. In generale si tratta di un mercato in forte e progressiva espansione in quasi tutti i paesi europei, con modelli di business tuttavia differenti: da una parte l'Italia con una maggiore numerosità di imprese dalle dimensioni medie più contenute, dall'altra paesi come la Germania dove la produzione è più concentrata in grandi player manifatturieri.

**Imprese manifatturiere di farmaci generici in Europa* – Ricavi (valori in milioni di euro),
Anni 2015-2017**



* Per l'Ungheria viene conteggiato l'intero fatturato di Gedeon Pharma non essendo reperibile la scorporazione.

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Cribis

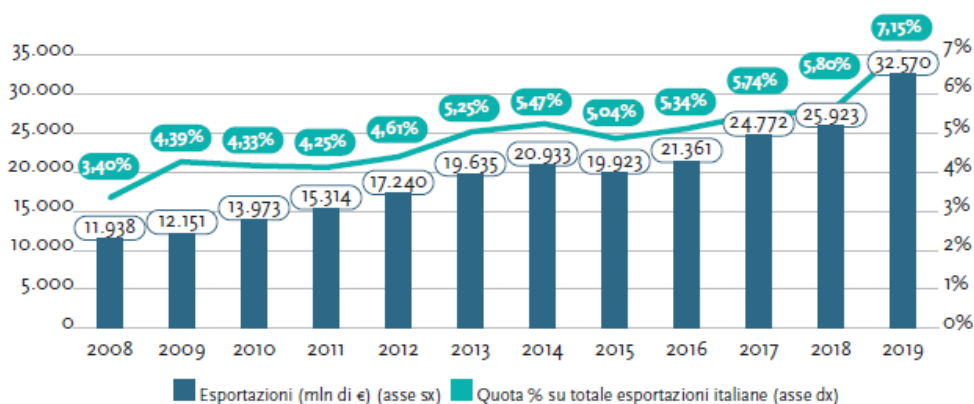
Esportazioni

La capacità di ampliare il proprio mercato al di fuori dei confini nazionali, incrementando costantemente le proprie esportazioni, è sicuramente uno dei punti di forza del comparto farmaceutico.

Al 2019 le esportazioni del comparto farmaceutico valgono 32,6 miliardi di euro, evidenziando un trend in costante incremento dal 2008.

La crescita ha avuto un'impennata negli ultimi anni: solo nell'ultimo triennio le esportazioni sono cresciute del 52%, e nell'ultimo anno la crescita segnata è stata del 26% contro il 2% delle imprese manifatturiere e ha portato il comparto farmaceutico a diventare il sesto settore dell'export nazionale.

Esportazioni del settore farmaceutico italiano (milioni di euro) e quota % su totale esportazioni manifatturiere italiane, Anni 2008-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Primi 10 settori manifatturieri per valore delle esportazioni (milioni di euro) quota % su totale esportazioni manifatturiere italiane e variazioni % 2019/2018

	Esportazioni (mln €)	Quota su esportazioni manifatturiere	Var. % 2019/2018
Macchinari	82.829	18,2%	-0,5%
Tessile calzaturiero	56.484	12,4%	+6,2%
Metallurgia	50.937	11,2%	+1,7%
Mezzi di trasporto	49.745	10,9%	-3,0%
Alimentare	37.810	8,3%	+6,6%
Farmaceutica	32.570	7,2%	+25,6%
Chimica	30.551	6,7%	-2,3%
Apparecchi elettrici	23.600	5,2%	-2,7%
Altro manifatturiero	17.460	3,8%	+5,5%
Gomma e plastica	16.674	3,7%	-0,5%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Le imprese dei farmaci generici

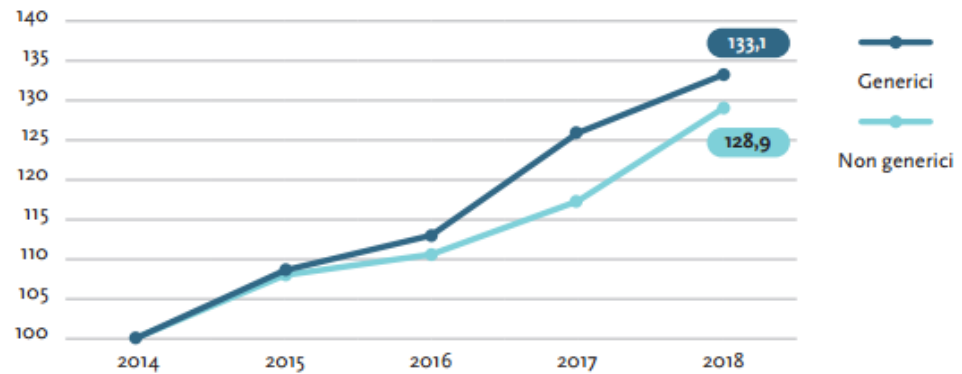
L'analisi decennale dei fondamentali economici del settore farmaceutico restituisce l'immagine di un comparto solido, in crescita e più performante della media manifatturiera italiana. Produzione, occupati, valore aggiunto, investimenti ed export registrano trend positivi di lungo periodo e mostrano ottime capacità di ripresa rispetto alle oscillazioni di breve.

Ricavi delle vendite

In questo contesto, il volume d'affari generato dalle imprese di farmaci generici è arrivato a sfiorare i 3,9 miliardi di euro nel 2018 (+6% rispetto al 2017), in progressiva crescita dal 2014. Nel quinquennio i ricavi sono aumentati complessivamente del 33,1% (tasso medio annuo di crescita pari al 7,4%), un ritmo

leggermente superiore a quello registrato dalle imprese di farmaci non generici (+28,9% nel periodo 2014-2018, +5,5% di media annuale).

Imprese di farmaci generici e non generici – Trend Valore della produzione, Anno base 2014=100

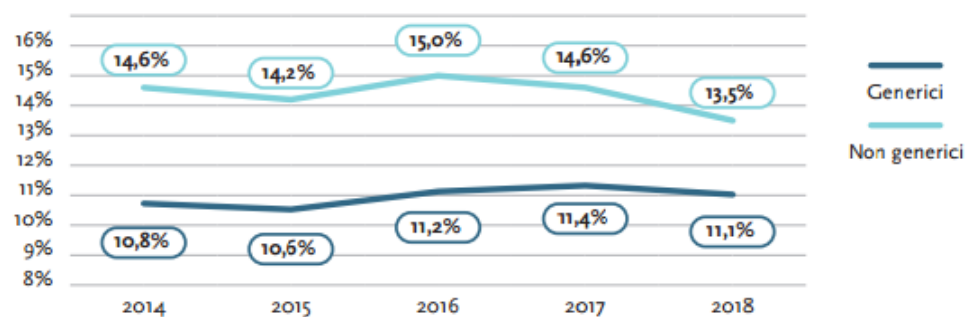


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Indici di redditività

Analizzando l'andamento del margine operativo lordo (EBITDA) rispetto ai ricavi si nota come l'incidenza media si attesti per i generici all'11,1% nel 2018 a fronte del 13,5% segnato dalle imprese di farmaci non generici. Una forbice nella performance in restringimento rispetto al 2014, quando la differenza era di 3,8 punti percentuali.

Imprese di farmaci generici e non generici – EBITDA/Ricavi %, Anni 2014-2018

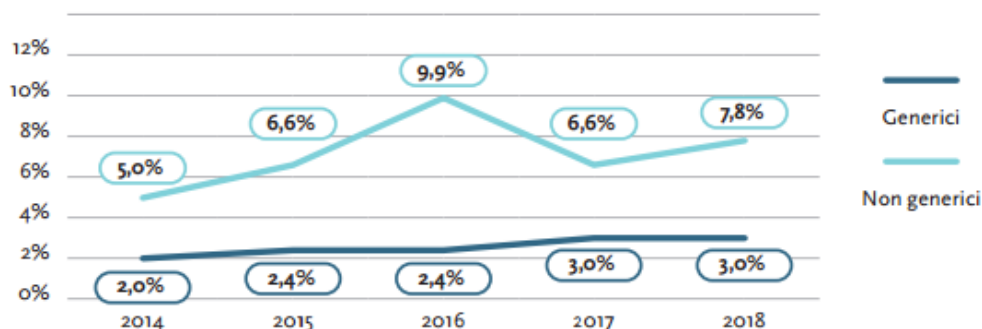


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Utile netto

L'analisi dell'ultima riga del conto economico mostra risultati positivi in media per tutto il settore, ma sottolinea come le imprese di farmaci non generici riescano a garantire una maggiore remunerazione rispetto ai ricavi generati. La redditività delle vendite si attesta, per queste ultime, al 7,8% nel 2018, con un picco nel 2016 del 9,9%. Le aziende di farmaci generici realizzano in media un utile positivo che vale il 3% dei ricavi nel 2018, comunque in progressiva crescita rispetto al 2% segnato nel 2014.

Imprese di farmaci generici e non generici – Utile netto/Ricavi %, Anni 2014-2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

EBITDA

Risulta interessante, infine, notare la diversa struttura di costo: le imprese con un'incidenza dell'EBITDA superiore al 10% presentano un minor peso delle materie prime sui costi totali di produzione, un costo del personale lievemente più elevato, ma soprattutto un più alto apporto di altri costi operativi, in particolare ammortamenti, svalutazioni e spese per godimento di beni terzi. Performance più elevate nel comparto potrebbero quindi essere spiegate, almeno in parte, dall'impiego di personale a più elevata professionalizzazione (e dunque più costoso) e dall'intrapresa di maggiori investimenti.

Imprese di farmaci generici per fasce di EBITDA/Ricavi e relativa struttura di costo (Valori in %), Anno 2018

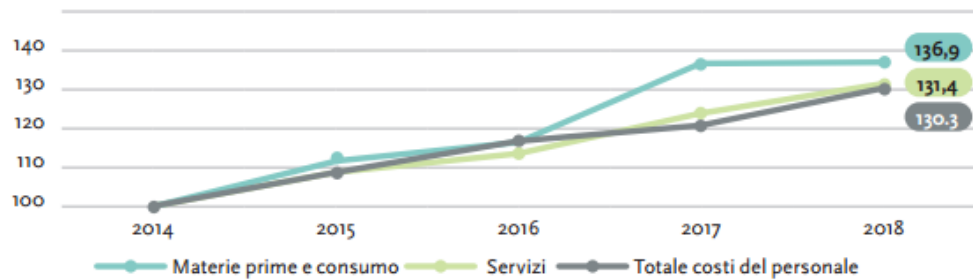
Struttura di costo	Incidenza EBITDA/Ricavi	
	< 10%	≥ 10%
Materie prime e consumo	56,0%	46,3%
Servizi	24,9%	25,8%
Totale costi del personale	12,3%	15,6%
Altri costi	6,9%	12,4%
TOTALE	100,0%	100,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Costi di produzione

La relativa stabilità dei margini registrata in media dalle imprese di farmaci generici è il riflesso di un andamento dei costi di produzione nel quinquennio in linea con la crescita dei ricavi (+33,8% vs +33,1%). Tra le componenti di costo principali sono le spese per acquisto di materie prime ad aver sperimentato il rialzo più significativo (+36,9% - stabili rispetto all'anno precedente), seguite dalle spese per servizi (+31,4%) e dal costo del personale (+30,3%).

Imprese di farmaci generici – Trend principali voci di costo, Anno base 2014=100



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Impatto su economia e occupazione

Un’analisi che tenga conto dei benefici generati dalle imprese del settore farmaceutico non può limitarsi alla semplice osservazione delle variabili economiche originate in maniera diretta dalle stesse imprese, ma deve tener conto dell’impatto della loro crescita su tutta la filiera, che genera un effetto leva su imprese di altri settori economici, sia in termini di valore della produzione che occupazionali.

Come riportato in premessa, l’analisi di impatto è stata realizzata sia sul gruppo delle 180 officine medicinali autorizzate AIFA, che sul sottogruppo delle imprese associate ad Egualia, composto da 44 imprese.

Nel complesso, l’impatto totale generato dal gruppo delle 180 officine medicinali autorizzate AIFA ammonta a 71,6 miliardi in termini di valore della produzione e a 221mila posti di lavoro in termini occupazionali.

Di notevole rilevanza sono anche i valori relativi all’analisi del sottogruppo delle 44 imprese associate ad Egualia: in questo caso, l’impatto complessivo stimato sulla produzione è pari 7,7 miliardi di euro e quello sull’occupazione pari a 36mila unità.

Il mercato

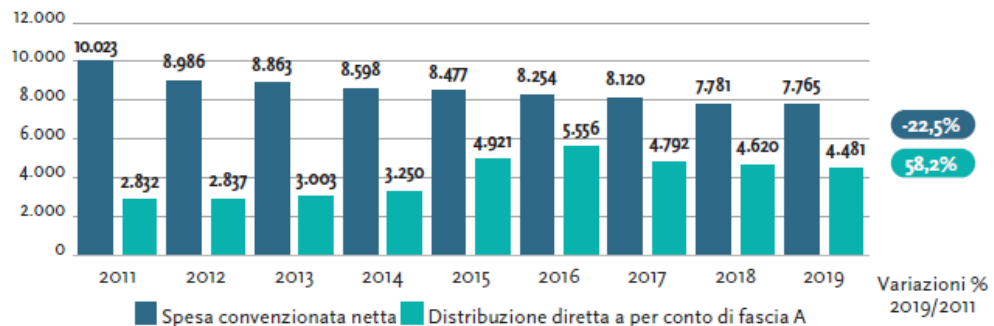
Spesa territoriale

Al 2019 la spesa farmaceutica territoriale totale è stata pari a 21,1 miliardi e ha registrato un aumento dell’1,5% rispetto all’anno precedente. I risultati dell’ultimo anno confermano le dinamiche di medio periodo che, fra il 2011 e il 2019, hanno visto la spesa territoriale espandersi del 2,6%, con andamenti opposti fra le due componenti di spesa: la crescita del 15,1% di quella privata si è accompagnata, infatti, ad una diminuzione del 4,7% di quella pubblica.

Il decremento registrato dalla spesa territoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale è da ricondurre alla spesa netta convenzionata che, sebbene nel 2019 sia rimasta sostanzialmente in linea con i valori del 2018 (-0,2%), nell’arco degli

ultimi otto anni è passata da 10 miliardi a 7,8 miliardi, diminuendo di oltre il 22%. Di segno opposto l'andamento della spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A che, pur registrando un calo del 3% nell'ultimo anno, fra il 2011 e il 2019 segnano un aumento di circa il 58%, arrivando a rappresentare il 37% del totale della spesa territoriale pubblica (più 15 punti percentuali rispetto al 2011).

Spesa territoriale pubblica (valori in milioni di euro), Anni 2011-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Farmaci di classe A

I consumi territoriali dei farmaci di classe A (totalmente rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale) e la loro incidenza sul totale dei consumi in termini di volumi e di valore economico¹ rappresentano una *proxy* particolarmente rilevante delle dinamiche di diffusione e utilizzo dei farmaci generici.

Nel 2019 sono state vendute 1,07 miliardi di confezioni di farmaci di fascia A (-1,3% rispetto all'anno precedente), per un valore economico complessivo pari a 10 miliardi di euro (-0,5% rispetto al 2018).

L'ultimo decennio è stato caratterizzato da un aumento di consumo delle confezioni pari al 3,2%, cui è corrisposto un decremento dei valori del 21,8%, a testimonianza di un sistema produttivo in grado di garantire sempre maggiore disponibilità di farmaci a prezzi medi costantemente decrescenti.

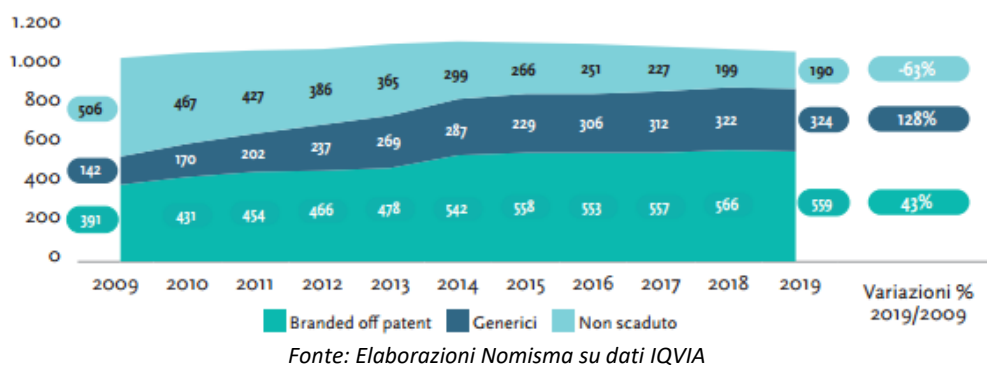
Con riferimento all'intero decennio (2009-2019), l'osservazione dei dati disaggregati conferma il ruolo cruciale che i farmaci generici hanno rivestito nel percorso di miglioramento dell'offerta in termini di maggiore accessibilità a minor costo da parte della collettività.

Fra il 2009 al 2019, le vendite di generici sono aumentate del 128% a volumi e del 149% a valori, e parallelamente si è verificata una graduale e costante diminuzione della presenza di farmaci coperti da brevetto, le cui confezioni sul mercato si sono

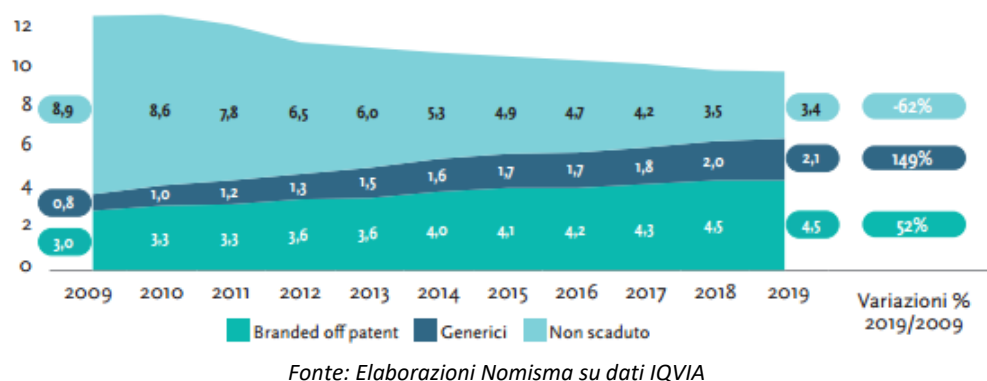
¹ Nella presente analisi sono stati presi in considerazione i consumi di farmaci di fascia A al netto della componente di Distribuzione Diretta e di Distribuzione per Conto.

ridotte di circa 315 milioni di unità (-63%), con una contrazione di valore di circa 5,5 miliardi di euro.

Andamento del mercato farmaci di classe A: Consumi a confezioni (milioni), Anni 2009-2019



Andamento del mercato farmaci di classe A: Valori (miliardi di euro), Anni 2009-2019



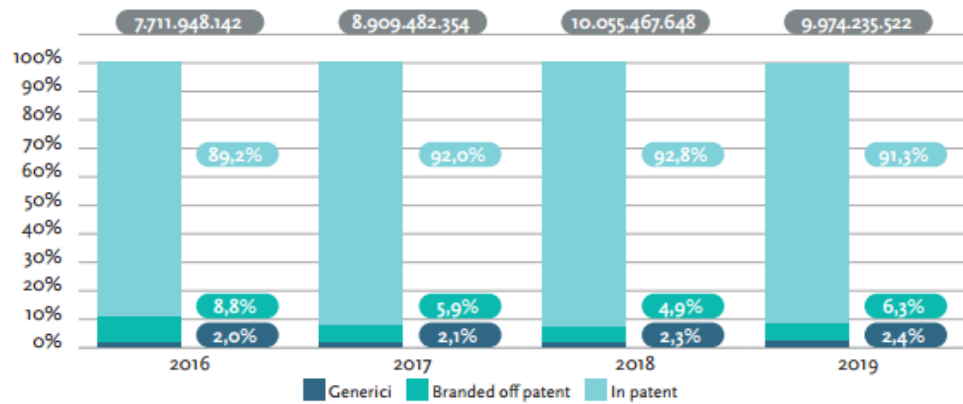
Spesa ospedaliera

In aggiunta alla farmaceutica territoriale, un ulteriore importante mercato di sbocco per il farmaci generici è rappresentato dalla farmaceutica ospedaliera che viene regolata da procedure di gara e che, dal 2019, è stata fissata al 6,69% del Fondo Sanitario Nazionale².

L'incidenza in volume della spesa ospedaliera vede, tra il 2016 ed il 2019 aumentare la quota dei farmaci generici che cresce dal 23,4% del 2016 al 27,3% del 2018, fino al 29,8% del 2019. Parallelamente, l'incidenza in valore dei farmaci generici sulla spesa cresce molto debolmente: dal 2,0% nel 2016 al 2,4% del 2019.

² Il comma 575 legge di bilancio 2019 stabilisce che, dal 1 gennaio 2019, per il monitoraggio dei tetti di spesa farmaceutica, venga fissato un tetto pari allo 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali; conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato al 6,69% (inclusa la spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto).

Spesa ospedaliera a valore: Totale mercato (valori in euro) e incidenza dei farmaci generici, dei farmaci branded off patent e dei farmaci in patent, Anni 2016-2019



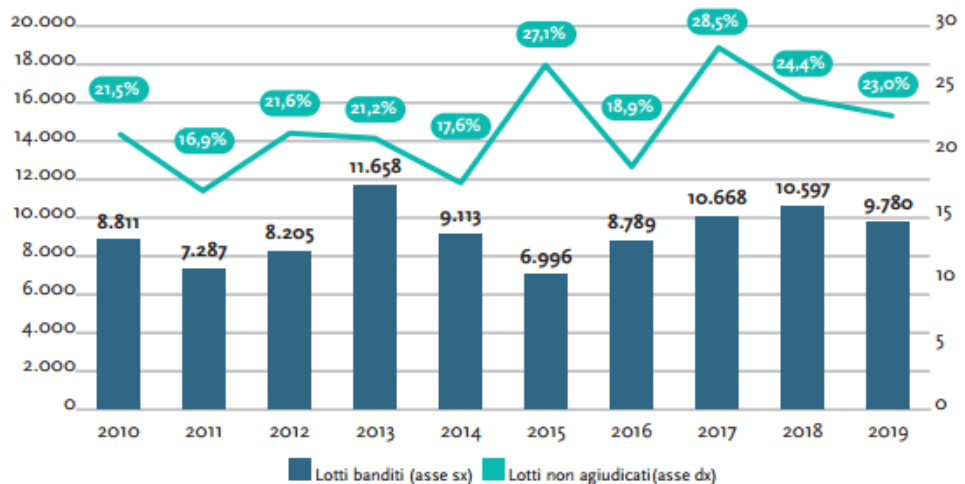
Fonte: Elaborazioni Centro studi Equalia su dati IQVIA

Procedure di gara pubbliche

Al fine di interpretare il generale andamento delle gare pubbliche ospedaliere, è opportuno fare riferimento a due specifici indicatori.

Il primo è rappresentato dalla percentuale dei lotti non aggiudicati rispetto al totale di quelli banditi. Nell’arco del decennio considerato, il valore dell’incidenza mostra andamenti altalenanti ma un trend di crescita positivo, che nel 2019 si conclude con circa un lotto su quattro non aggiudicato. E’ bene sottolineare che il risultato della non aggiudicazione è generalmente riconducibile a due principali fattori: l’assenza di offerte congrue oppure l’assenza assoluta di offerte, il caso delle gare deserte.

Percentuale di lotti non aggiudicati sul totale dei lotti banditi, Anni 2010-2019



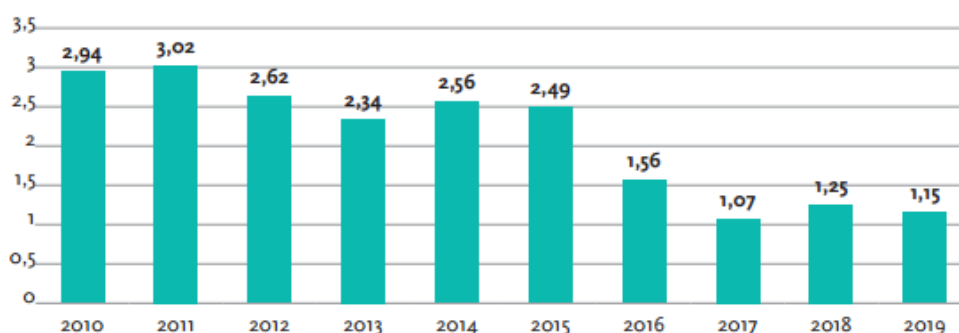
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

La lettura del secondo indicatore, il tasso di partecipazione alle gare delle imprese³, porterebbe a propendere per la prevalenza di questo secondo fattore, seppur con alcune avvertenze. Il crollo registrato fra il 2015 e il 2016 può essere in parte ricondotto all'avvio della rilevazione per via telematica delle RDO e delle procedure negoziate; tuttavia, il tasso di partecipazione subisce un calo anche nel periodo compreso fra il 2016 e il 2019, passando dall'1,56 all'1,15. Dal momento che, negli stessi anni, il grado di partecipazione delle imprese alle sole gare aperte (appalto specifico) rimane pressoché costante, tale decremento è da ricondurre prevalentemente alle RDO e alle procedure negoziate che già di per sé, in virtù del loro carattere straordinario, implicano un numero di offerte (e dunque di imprese partecipanti) fisiologicamente inferiore rispetto alle procedure aperte.

In conclusione, sia l'andamento della percentuale di lotti non aggiudicati (in aumento) che quello del tasso di partecipazione alle gare (in diminuzione) testimoniano la crescente difficoltà da parte delle imprese di trovare nel sistema le condizioni necessarie e sufficienti che giustifichino la presentazione delle offerte e, dunque, l'avvio della competizione.

Il criterio del massimo ribasso, quindi, se da una parte ha consentito nel tempo il contenimento di una quota della spesa ospedaliera, dall'altra, sembra aver determinato un'eccessiva pressione sui prezzi e, indirettamente, una progressiva flessione della concorrenza, oltre che criticità nel reperimento delle forniture. Inoltre, la pressione sui prezzi porta con sé un'ulteriore esternalità negativa: la non aggiudicazione dei lotti per mancanza di offerte incentiva il ricorso alle RDO e alle procedure negoziate e contribuisce alla frammentazione del sistema delle gare e alla creazione di nuovi costi, sia per le imprese, sia per le pubbliche amministrazioni (a causa dell'aumento dei prezzi di offerta su cui tali costi vengono ribaltati).

Tasso di partecipazione alle gare delle imprese*, Anni 2010-2019



*Calcolato come rapporto tra il numero di offerte complessivamente presentate dalle imprese in un anno e il numero di lotti banditi nello stesso anno

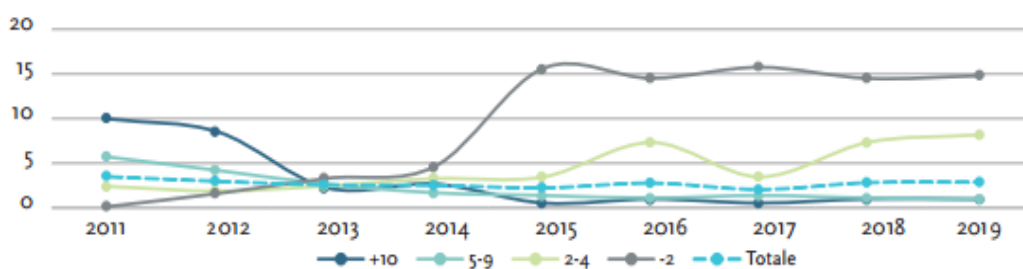
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

³ Rapporto fra il numero delle offerte complessivamente presentate dalle imprese in un anno ed il numero di lotti banditi nel medesimo anno.

Tali considerazioni appaiono confermate dall'analisi che incrocia il numero medio di offerte per lotto aggiudicato con la scadenza brevettuale dei medicinali oggetto di gara. L'indicatore mostra come il tasso di partecipazione delle imprese sia inversamente correlato al numero degli anni intercorsi dalla scadenza brevettuale: le imprese concorrono negli anni immediatamente successivi alla scadenza ma con l'aumentare degli anni rispetto alla fine della protezione brevettuale diminuiscono il loro tasso di partecipazione alle gare, a causa della progressiva erosione dei prezzi.

Si manifesta, dunque, nuovamente il rischio di eccessiva riduzione della concorrenza ma anche un'importante criticità legata alla fornitura di farmaci di "vecchia generazione", la cui produzione potrebbe essere inibita da un livello di remuneratività ritenuta insufficiente dalle imprese. Farmaci che, come dimostrato dall'emergenza da Covid-19, di cui si parlerà nella sezione successiva, sono non solo ancora largamente impiegati nella pratica clinica ma anche essenziali nella gestione di situazioni di crisi epidemiologiche.

Media delle offerte delle imprese per lotto aggiudicato per fascia di scadenza dei medicinali a gara, Anni 2010-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Reagire all'imprevisto: la risposta delle imprese di farmaci generici all'emergenza da Covid-19

Il dilagare dell'epidemia da Covid-19 ha evidenziato, con una forza senza precedenti, non soltanto il grado di preparazione del nostro Servizio Sanitario, ma anche le contraddizioni che lo caratterizzavano ben prima del proliferare dei contagi.

Una delle principali riflessioni a cui il Paese è stato costretto ha senza dubbio riguardato il ruolo e le caratteristiche della filiera industriale della salute, nonché la capacità di "tenuta" del vigente sistema globalizzato anche in circostanze straordinarie.

Le diffuse polemiche sugli approvvigionamenti di dispositivi e di medicinali hanno spinto istituzioni, operatori e opinione pubblica ad interrogarsi sulla validità e sul funzionamento di quelli che fino ad oggi sono stati i modelli di riferimento, ponendo legittimi interrogativi sul livello di integrazione

mondiale delle filiere produttive e sulle possibili criticità, di approvvigionamento e logistica, connesse ad un improvviso picco di domanda.

Alla luce di queste considerazioni, il Focus dell'Osservatorio di quest'anno mira a ripercorrere le diverse tappe del percorso di reazione dell'industria farmaceutica al periodo di emergenza.

Consumo di farmaci generici durante l'emergenza

Sin dall'inizio dell'emergenza nazionale, tutte le aziende farmaceutiche sono scese in campo per fronteggiare le improvvise difficoltà legate alla reperibilità di alcuni prodotti, compiendo ingenti sforzi organizzativi, produttivi e procedurali al fine di garantire il giusto approvvigionamento di farmaci considerati essenziali per la gestione della crisi epidemiologica.

Fra i farmaci maggiormente utilizzati dalle strutture ospedaliere per la gestione dell'emergenza, particolare rilevanza è stata rivestita dai farmaci iniettivi – funzionali alle prestazioni erogate nelle terapie intensive- e, specificatamente, da alcuni principi attivi, fra cui midazolam cloridrato, propofol, morfina, rocuronio bromuro, cisatracurio besilato.

Coerentemente con l'andamento della curva epidemiologica e con il grado di saturazione delle terapie intensive tali principi attivi raggiungono il picco di utilizzo in marzo, mese in cui si registrano inedite e straordinarie percentuali di crescita rispetto alla corrispondente mensilità del 2019.

Farmaci generici e consumi ospedalieri midazolam, propofol, morfina, rocuronio, cisatracurio Gen - Apr 2020: Variazioni rispetto all'anno precedente

PRINCIPIO ATTIVO	gen-20/gen-19	feb-20/feb-19	mar-20/mar-19	apr-20/apr-19
ROCURONIO	5,2%	-9,3%	109,7%	155%
CISATRACURIO	-3,3%	-16,4%	200,8%	122,1%
MIDAZOLAM	-1,1%	-3%	60,7%	19,4%
PROPOFOL	-12,3%	-10,4%	57,7%	8,2%
MORFINA	-4,9%	-6,4%	12,6%	-15,7%

Fonte: Elaborazioni Centro studi Equalia

L'analisi degli ordinativi di fornitura ricevuti dalle imprese di farmaci generici dimostra come quest'ultime siano riuscite a far fronte ad un aumento della domanda che, anche solo guardando al differenziale fra il marzo 2019 e il marzo 2020, ha raggiunto valori compresi fra il +128% e il +782%; percentuali che, se incrociate con quelle relative ai consumi, sembrano aver garantito il soddisfacimento sia dei bisogni reali che di quelli potenziali.

Farmaci generici e ordinativi di fornitura midazolam, propofol, morfina, rocuronio, cisatracurio Gen - Apr 2020: Variazioni rispetto all'anno precedente

PRINCIPIO ATTIVO	gen-20/gen-19	feb-20/feb-19	mar-20/mar-19	apr-20/apr-19
ROCURONIO	14%	59%	782%	376%
CISATRACURIO	-8%	-58%	301%	50%
MIDAZOLAM	1%	-12%	334%	15%
PROPOFOL	24%	-2%	287%	92%
MORFINA	5%	61%	128%	17%

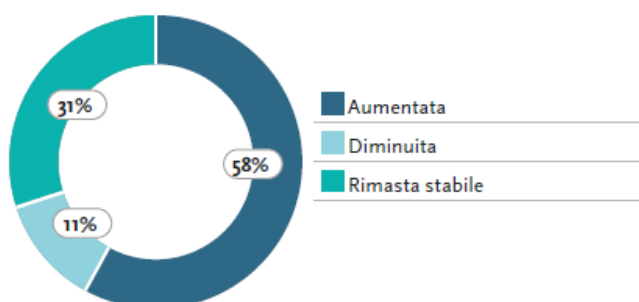
Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia

Strategie di reazione delle imprese

Per comprendere le strategie messe in atto dalle imprese di farmaci generici per gestire l'alto grado di complessità e urgenza produttiva e rispondere allo straordinario aumento di domanda, è stata condotta una *survey* che ha visto il diretto coinvolgimento delle aziende associate ad Egualia.

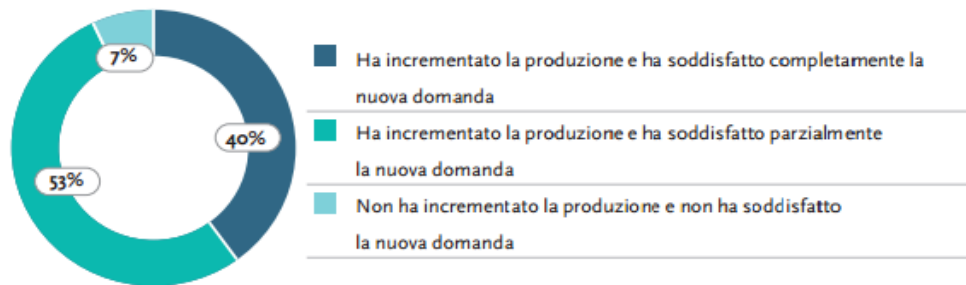
La prima evidenza della *survey* suggerisce che, se da un lato è corretto collocare la farmaceutica come un settore che in generale ha beneficiato di un aumento di domanda, entrando nel dettaglio delle singole produzioni la situazione appare più frastagliata.

Durante l'emergenza Covid-19 (febbraio-aprile) la domanda di farmaci che la Sua azienda generalmente produce è:



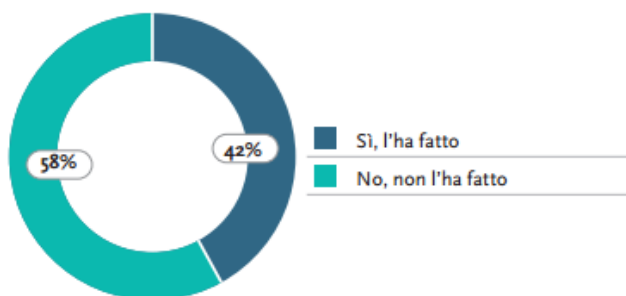
La maggior parte (58%) delle imprese rispondenti associate Egualia ha visto la propria domanda di farmaci aumentare durante l'emergenza da Covid-19; per un terzo di esse (31%), la domanda è rimasta stabile, mentre una quota minoritaria ha registrato una diminuzione della domanda. Diminuzione verosimilmente da ricondurre, da una parte, alla sospensione di tutti i ricoveri ospedalieri differibili e non urgenti, che hanno determinato un fisiologico calo nell'utilizzo di alcune categorie di farmaci; dall'altra, alla parziale modifica, durante il *lockdown*, dei comportamenti abituali della popolazione che, fra le altre cose, ha portato ad una riduzione degli acquisti in farmacia di alcuni gruppi di farmaci.

In relazione all'aumento di domanda, la Sua azienda:



La violenta ed improvvisa crescita della domanda ha richiesto una altrettanta veloce reazione produttiva da parte delle imprese: meno della metà di quelle intervistate (40%) è riuscita ad aumentare la produzione a tal punto da soddisfare completamente l'aumento della domanda; poco più del 50% è riuscita ad accrescere la produzione ma non al ritmo di accelerazione della domanda che è stata soddisfatta soltanto parzialmente, mentre una minima parte non è riuscita ad incrementare la produzione per l'azione congiunta delle misure di contenimento e delle difficoltà di reperimento dei principi attivi.

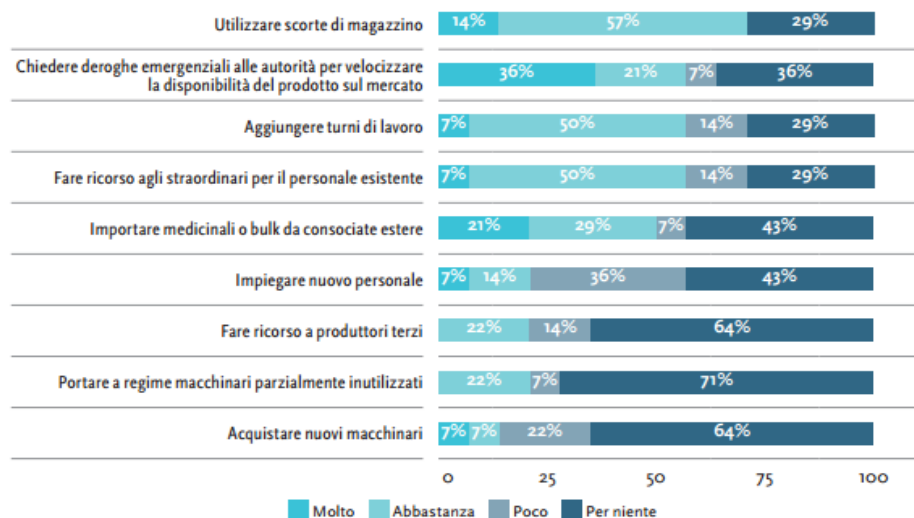
L'emergenza Covid-19 ha determinato un aumento di domanda soltanto di alcune categorie di farmaci. La Sua azienda ha riorientato la produzione su queste categorie?



La risposta del sistema produttivo per garantire ai cittadini la disponibilità di farmaci risulta essere stata duplice: da un lato, incremento della produzione, dall'altra riorientamento della stessa verso i prodotti maggiormente richiesti.

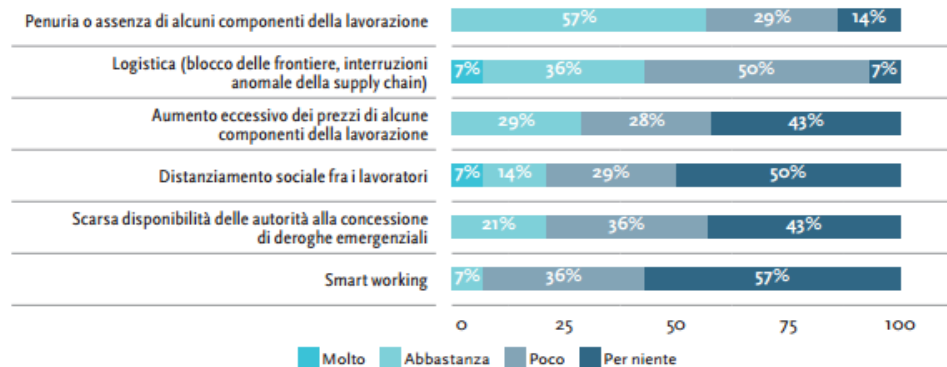
Un gruppo di imprese che operavano su altre tipologie di farmaci sono infatti riuscite a riorientare parzialmente la produzione: ben oltre la metà delle imprese rispondenti (58%) ha dichiarato di aver riorientato la produzione verso quelle categorie di farmaci a maggior pressione di domanda. E' da sottolineare, inoltre, che il gruppo rimanente (42%) include alcune aziende che, non disponendo di siti produttivi in territorio nazionale, non hanno avuto la possibilità di farlo.

Può indicare con quale intensità la Sua azienda ha intrapreso le seguenti attività per incrementare la produzione?



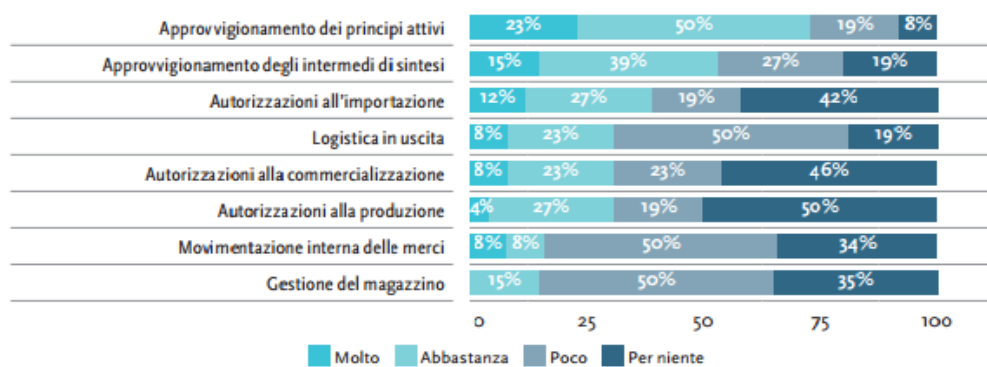
Per quanto riguarda le attività intraprese dalle imprese a supporto dell'incremento della produzione, una delle soluzioni maggiormente adottate, da circa due terzi delle imprese (71%), è stato il ricorso alle scorte di magazzino, seguito dalla richiesta di deroghe emergenziali alle autorità (57%) per velocizzare la disponibilità del prodotto sul mercato (le leva della flessibilità autorizzativa emergerà più volte come elemento strategico prioritario nel prosieguo della presente *survey*). Oltre la metà delle imprese (57%) ha anche incrementato i turni di lavoro e la stessa quota ha fatto ricorso agli straordinari per il personale esistente. Una impresa su due ha utilizzato la leva dell'importazione, importando medicinali o bulk da consociate estere, grazie anche alle possibilità offerte dalla flessibilità autorizzativa "straordinaria" implementata durante la fase di emergenza. Il 21% delle imprese intervistate ha addirittura impiegato nuovo personale, in significativa controtendenza rispetto alle dinamiche di periodo, e una percentuale simile ha fatto ricorso a terzi, rafforzando e irrobustendo la filiera produttiva. Infine, il 14% ha acquistato nuovi macchinari dando impulso alla catena del valore.

Può indicare quanto i seguenti fattori hanno ostacolato l'incremento della produzione nella Sua azienda?



Durante la gestione dell'emergenza produttiva, sono emerse anche alcune criticità o colli di bottiglia che hanno reso più difficoltoso l'incremento di produzione. Oltre la metà delle imprese (57%) dichiara di esser stata abbastanza ostacolata dalla penuria o assenza di alcuni componenti della lavorazione: dato che conferma, dunque, gli interrogativi più volte sollevati da inizio dell'emergenza circa l'organizzazione e la fluidità delle catene internazionali del valore nella farmaceutica e sulle possibili criticità, di approvvigionamento e logistica, connesse ad improvvisi picchi di domanda. Tale riflessione è corroborata anche dal secondo collo di bottiglia segnalato da poco meno della metà delle imprese (43%): problemi logistici, che si articolano dal blocco delle frontiere alle interruzioni anomale della *supply chain*. Poco meno di un terzo delle imprese (29%) ha indicato come fattore di ostacolo alla produzione l'aumento eccessivo dei prezzi di alcune componenti della lavorazione che, tuttavia, rappresenta un'azione inevitabile della legge della domanda e dell'offerta di mercato.

In generale, molti settori produttivi hanno lamentato criticità nell'ambito della catena del valore. Può indicare quanto la Sua Azienda ha riscontrato criticità nelle seguenti attività?

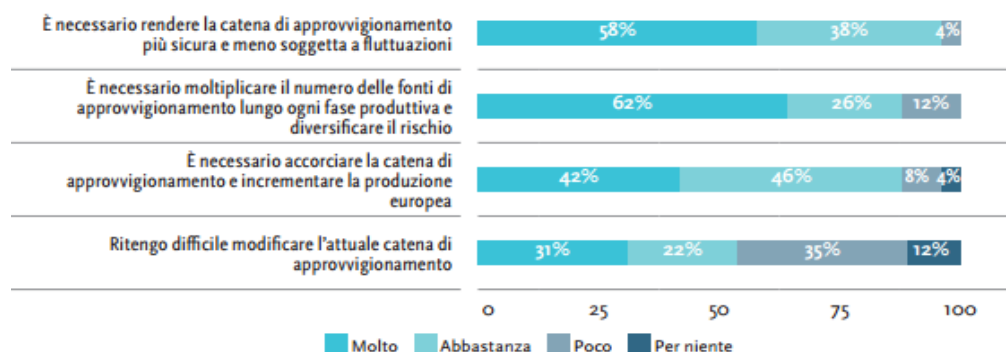


Analizzando nel dettaglio le diverse articolazioni della catena del valore, l'elemento nel quale oltre due terzi delle imprese (73%) ha lamentato difficoltà è stato l'approvvigionamento dei principi attivi, seguito, per oltre la metà (54%), dall'approvvigionamento degli intermedi di sintesi. Il reperimento delle materie prime per la produzione ha, quindi, indubbiamente costituito il nodo più problematico dell'intera catena del valore.

Per più di un terzo del campione analizzato una criticità è stata rappresentata dalle autorizzazioni, sia all'importazione, che alla produzione e alla commercializzazione. Se da una parte quindi, come evidenziato in precedenza, il tema della concessione di deroghe emergenziali risulta essere negativamente correlato alla capacità di incrementare la produzione soltanto per il 21% delle imprese, dall'altra i procedimenti autorizzativi vengono ancora largamente identificati come generali punti deboli nell'ambito della filiera industriale.

Infine, il 31% delle imprese denuncia di aver incontrato ostacoli nella logistica in uscita mentre, di fatto, la movimentazione delle merci e la gestione del magazzino sembrano non aver penalizzato più di tanto l'efficacia della catena del valore.

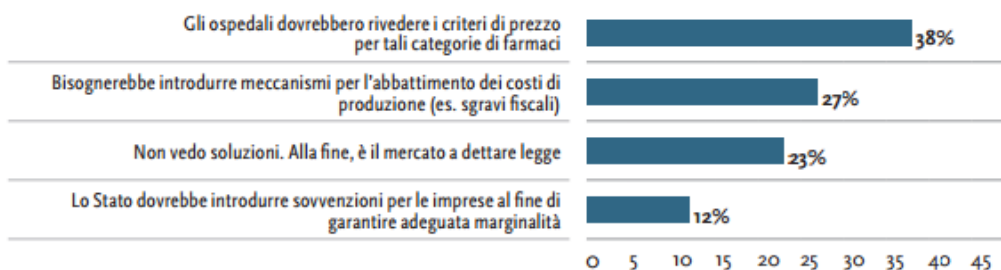
Con riferimento alle generali attività di approvvigionamento e a possibili interventi correttivi rispetto gli attuali modelli, può indicare il Suo grado di accordo per ciascuna delle seguenti affermazioni?



In relazione alle prospettive e a possibili interventi correttivi rispetto ai modelli di riferimento attuali, due questioni sveltano, conquistando la quasi totalità dei consensi tra le imprese intervistate: rendere la catena di approvvigionamento più sicura e meno soggetta a fluttuazioni (96%) e moltiplicare il numero delle fonti di approvvigionamento lungo ogni fase produttiva diversificando il rischio (88%).

Una terza questione, identificata dalla quasi totalità delle imprese intervistate (88%) come possibile elemento di efficientamento delle attività di approvvigionamento, è rappresentata dall'accorciamento della catena e dal conseguente incremento della produzione europea.

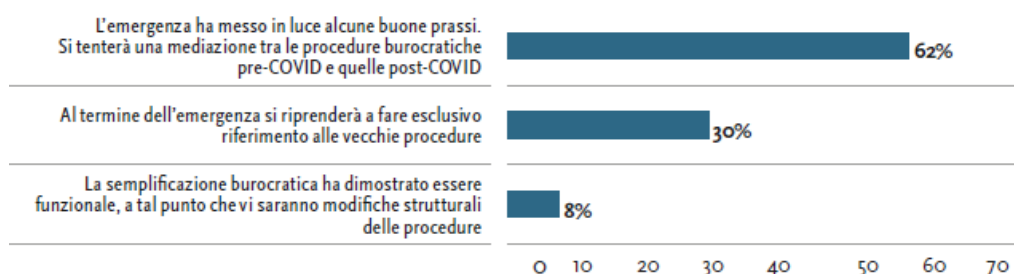
L'emergenza Covid-19 ha portato alla ribalta l'importanza dei farmaci di vecchia generazione, "dimenticati" dal mercato a causa della loro bassa remuneratività. A Suo avviso, come si potrebbe intervenire per mantenere un buon livello di diversificazione dell'offerta?



Un'altra tematica cruciale che l'emergenza nazionale ha permesso di mettere in luce riguarda la biodiversità. La pandemia ha prepotentemente evidenziato l'essenzialità dei prodotti dei farmaci di vecchia generazione nella pratica clinica e nella gestione di situazioni di crisi e, dunque, l'importanza di mantenere in essere la biodiversità nella produzione.

In merito alle possibili soluzioni le imprese intervistate risultano divise. La parte maggioritaria (38%) ritiene che gli ospedali dovrebbero rivedere i criteri di prezzo per tali categorie di farmaci; una diversa fazione (27%) è favorevole all'introduzione di meccanismi per l'abbattimento dei costi di produzione (es. sgravi fiscali) e una parte minoritaria (12%) intravede la soluzione in sovvenzioni statali per le imprese al fine di garantire adeguata marginalità. Infine, un quarto delle imprese semplicemente non vede soluzioni e appare conciliante con la legge di mercato e con la graduale e naturale scomparsa dei prodotti obsoleti o comunque poco cercati dalla domanda.

L'emergenza Covid-19 ha spinto, in via straordinaria, le Istituzioni a semplificare le procedure amministrative e a razionalizzare le comunicazioni ed i flussi informativi. A Suo avviso, quale sarà lo scenario futuro in tal senso?



La fase di emergenza è stata ben fronteggiata dalle imprese del farmaco, grazie anche alla flessibilità regolatoria concessa dalle istituzioni e dagli organi di controllo e all'ottimizzazione dei processi amministrativi in termini di dematerializzazione, certezza dei tempi e velocità di esecuzione dei procedimenti autorizzativi.

Tuttavia, il timore è che a emergenza finita ritorni una certa rigidità ed inflessibilità procedurale che danneggerebbe le imprese, sia nella loro ricerca di nuove ricombinazioni organizzative e produttive, sia nelle asimmetrie competitive che si verrebbero a creare con regimi autorizzativi differenti.

Riflessioni conclusive e indicazioni di policy

L'emergenza sanitaria ci ha permesso di prendere coscienza, come forse mai prima d'ora, del senso collettivo del comparto produttivo della farmaceutica.

Il sistema ha dovuto assolvere ad uno straordinario incremento di domanda e l'accelerazione oltremisura della produzione ha fatto emergere, ostacoli, colli di bottiglia, problemi di tenuta della catena del valore e limiti connessi alla rigidità autorizzativa.

Alcuni di questi limiti sono stati corretti e superati, in tempo reale, durante l'affannosa corsa produttiva per garantire i farmaci alla popolazione.

Nella fase dell'emergenza AIFA è opportunamente entrata nell'ottica di un sistema autorizzativo flessibile che ha permesso il rientro nel nostro Paese di farmaci prodotti o destinati all'estero.

Dal momento che il sistema flessibile ha funzionato è lecito domandarsi se alcune buone prassi attivate durante l'emergenza potranno fungere da riferimento per realizzare una mediazione, un punto di incontro, tra le procedure burocratiche pre-Covid e quelle post-Covid.

Si parla di pianificazione della sanità del futuro, ridisegnando un sistema di offerta su basi radicalmente nuove rispetto al passato. Non è possibile ridefinire il sistema sanitario senza immaginare di ridefinire anche il sistema di regole della produzione dei farmaci che di fatto sostengono il sistema medesimo.

L'emergenza Covid ha, inoltre, posto alla ribalta farmaci e principi attivi "dimenticati" la cui produzione, ampia e immediata, è stata fondamentale per salvare vite umane. Ciò è stato possibile perché comunque, seppur in quantità limitatissima, erano ancora in produzione. È necessario rintracciare strade economicamente percorribili per mantenere in vita una "biodiversità di produzione": un bene meritorio di importanza vitale in casi straordinari quale quello che stiamo vivendo.

La pandemia mondiale ha mobilitato risorse europee di straordinaria portata quale il *Recovery Fund*. Si tratta di un'occasione unica, irripetibile, per affrontare il paradigma del cambiamento tecnologico di Industria 4.0. Le sorti competitive di questo mercato nel prossimo decennio si giocano in questa partita. È sempre difficile abbandonare la vecchia strada per la nuova, come ci mette in guardia un vecchio proverbio ma la pandemia ha scom bussolato tutte le carte in gioco e anche alcune regole del gioco. Pertanto, forse, in questo momento risulta meno difficile affrontare il cambiamento tecnologico e ci sono, sul fronte europeo, risorse disponibili per farlo.

Questo è il primo rapporto dell'Osservatorio che viene pubblicato con il nuovo nome dell'Associazione: Egualia. Per battezzare questo nome, in queste righe finali, proponiamo una rilettura, dalla prospettiva ottica di questo comparto, del pensiero di due massimi teorici dei diritti e dell'uguaglianza.

John Rawls, in un punto del libro "Una teoria della giustizia" afferma che le persone non sono tutte uguali. La questione dell'eguaglianza non è sperare o agire affinché tutte le persone siano uguali: Rawls non se lo auspica proprio. Le persone nascono diverse. La questione cruciale è come lo Stato gestisce e affronta tale diversità, per riportarla il più possibile a principi di giustizia e di uguaglianza. Le imprese di questa Associazione sono diverse. Hanno dimensioni differenti, alcune molto grandi, altre piccole, operano in mercati differenti e con modalità differenti. Uguaglianza non significa che tutte le imprese debbano diventare uguali, ma che bisogna costruire un ambiente produttivo e tecnologico tale per cui le imprese possano, il più possibile, agire e operare "come se" fossero uguali.

Ralf Dahrendorf, nel libro "Il conflitto sociale nella modernità" mette in luce il conflitto tra *entitlements* (diritti) e *provisions* (risorse e beni e servizi prodotti). Ognuno necessita dell'altro. Si vive male in una società ricca di beni e povera di diritti, come si vive male in una società ricca di diritti e povera di risorse. In assenza di risorse, i *diritti formali* non si traducono in *diritti sostanziali*: di fatto sono diritti "svuotati". Ad esempio, il diritto alla cura e alla sanità, in assenza di medici e di medicine è un diritto svuotato: esiste soltanto sulla carta dei diritti. I farmaci generici trasformano i diritti formali alla sanità in diritti sostanziali: in effettivo benessere per tutti i cittadini. Di questo i nostri imprenditori debbono andare orgogliosi.