

Osservatorio Nomisma  
SU  
Il sistema dei farmaci  
generici in Italia  
2023



**l'egualia**

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

## **Nomisma**

### **Società di consulenza Strategica e Aziendale**

Nomisma è una società indipendente che fin dal 1981 offre studi settoriali e territoriali, ricerche economiche e intelligence di mercato, valutazioni, strumenti di supporto decisionale, advisory strategico e servizi di consulenza. Solide competenze multidisciplinari e consolidata esperienza nell'interpretazione dei fenomeni economici, terzietà e autorevolezza sono i valori che da sempre guidano l'attività di Nomisma.

Attraverso una struttura composta da oltre 50 professionisti e una rete capillare di collaboratori altamente qualificati che operano sia in Italia sia all'estero, Nomisma è impegnata quotidianamente nel dare risposte innovative e fornire soluzioni mirate a supporto dei processi decisionali e delle esigenze conoscitive e di business di più di 500 imprese, associazioni e istituzioni pubbliche.

<https://www.nomisma.it/>



*Osservatorio Nomisma su*  
**IL SISTEMA DEI FARMACI  
GENERICI IN ITALIA**  
2023

**Redazione a cura di**  
NOMISMA  
Società di Studi Economici S.p.A.  
Strada Maggiore, 44  
40125 Bologna  
tel. +39 (051) 6483111  
fax +39 (051) 232209  
www.nomisma.it

Documento concluso: ottobre 2023

**Gruppo di lavoro**  
Lucio Poma (*coordinamento scientifico*)  
Paola Piccioni  
Enrico Marinucci  
Julia Culver  
Boris Popov

**Commissionato da**  
EGUALIA  
Industrie Farmaci Accessibili

**Equalia**  
INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI



Osservatorio Nomisma  
su  
**Il sistema dei farmaci  
generici in Italia**  
2023

# Indice

<b>Introduzione</b>	<b>7</b>
<b>1. Il settore della farmaceutica</b>	<b>11</b>
Struttura dimensionale	11
Occupazione	13
Valore aggiunto e produzione	14
Investimenti	20
Esportazioni	21
<b>2. Le imprese di farmaci generici</b>	<b>29</b>
Ricavi delle vendite e dipendenti	30
Indici di redditività	33
Indici di produttività e solidità	37
Costi di produzione	39
Analisi di Impatto economico ed occupazionale	42
<b>3. Il mercato</b>	<b>43</b>
Spesa territoriale	43
Andamento del mercato dei Farmaci di classe A	50
Spesa e gare ospedaliere	53
Le procedure di gara delle strutture pubbliche	57

# Introduzione

<b>4. Alla ricerca di un equilibrio sostenibile del settore</b>	<b>64</b>
Lo scenario attuale del settore dei farmaci generici: le forze in gioco	64
Le sfide del settore e la voce delle aziende	66
La vulnerabilità delle catene di approvvigionamento	67
L'arrivo dell'inflazione e la comparsa di segnali di cedimento settoriale:	
la carenza di farmaci	69
Le dinamiche di acquisto	72
Il tema del reshoring	73
Policy a livello europeo e dei singoli Stati: le novità normative	73
Si fa strada il tema degli aiuti di Stato	79
<b>5. Indicazioni di policy</b>	<b>83</b>
Un nuovo concetto di bene pubblico:	
ridisegnare il confine tra pubblico e privato	85
La nuova competizione internazionale: Antitrust e gli aiuti di stato	86
Contrastare l'incertezza strutturale	88
Industria 4.0 sostenibilità ambientale e ESG.	
L'importanza delle politiche industriali	89
<i>Indice dei grafici e delle tabelle</i>	91
<i>Appendice metodologica</i>	95

Giunto alla quinta annualità, l'Osservatorio permanente sul sistema dei farmaci generici, frutto della collaborazione fra Nomisma ed Egualia - Industrie Farmaci Accessibili, in questa edizione fa il punto sullo scenario attuale del settore, caratterizzato da un cambiamento strutturale del contesto competitivo che sta mettendo a repentaglio l'intera sostenibilità del comparto.

Le turbolenze nelle catene internazionali di approvvigionamento hanno determinato riorganizzazioni industriali e delle catene del valore che si articolano tra i differenti stati europei. Le aziende produttrici di farmaci generici si trovano strette in una morsa tra l'aumento dei prezzi di approvvigionamento lungo l'intera catena del valore da una parte e pressione al ribasso dei prezzi finali dall'altra. Questa situazione ha portato diverse aziende a decisioni strategiche all'interno delle aziende e alla riorganizzazione delle produzioni. Quella che si sta configurando è dunque una situazione in grado di compromettere sia l'accessibilità dei pazienti ai farmaci che la sostenibilità stessa di un settore manifatturiero cruciale per la crescita europea.

Come nelle precedenti edizioni, il rapporto si articola in *due sezioni di analisi*. La prima sezione è dedicata ai tre capitoli continuativi dell'Osservatorio, mentre la seconda riporta evidenze, riflessioni e indicazioni di policy rispetto al *Focus tematico annuale* sviluppato in questa annualità.

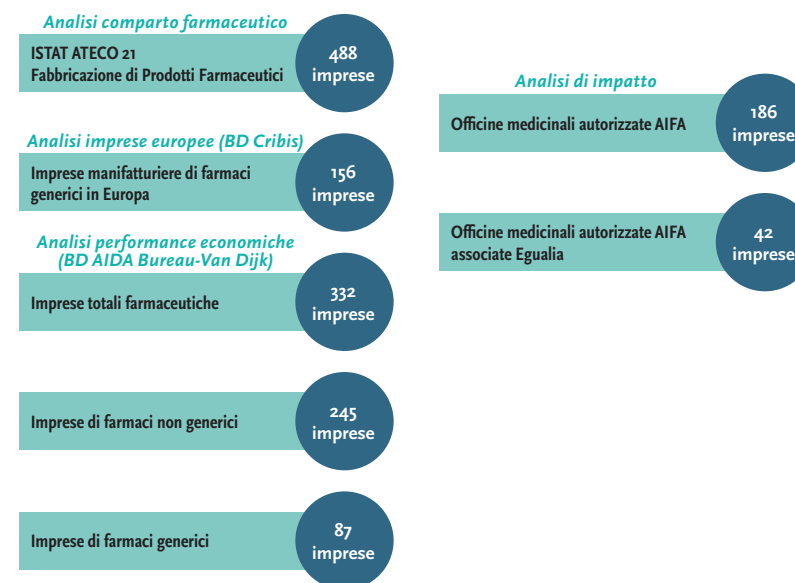
Nel dettaglio, il *primo capitolo* fornisce le principali evidenze sull'andamento del settore farmaceutico, con particolare riferimento alla struttura dimensionale delle imprese, alla base occupazionale, alla produzione e al valore aggiunto, agli investimenti effettuati e all'orientamento all'export. Il *secondo capitolo* analizza i principali indicatori di performance e competitività delle

imprese dei farmaci generici in termini economico-finanziari, fornendo una valutazione sullo stato di salute delle stesse, misurando inoltre le ricadute dirette ed indirette delle attività delle imprese sul sistema economico e occupazionale complessivo. Il *terzo capitolo* è dedicato allo studio del mercato, con specifiche sul canale della farmaceutica territoriale e su quello ospedaliero.

Il *focus tematico*, sulla base dell'attuale scenario del settore, partendo da interviste realizzate a opinion leader del settore europeo, si è posto l'obiettivo di indagare e interpretare le cause che hanno portato all'attuale situazione, esplorando al contempo le contromisure effettive e potenziali che l'Unione europea ed i singoli Stati stanno cercando di attuare per fronteggiare i rischi che si stanno configurando.

Le elaborazioni contenute nel rapporto sono incentrate su sette gruppi di imprese. Un gruppo, utilizzato per l'analisi del comparto farmaceutico (Capitolo 1), rappresentato dalle 488 imprese rientranti nel codice ISTAT ATECO 21, Fabbricazione di Prodotti farmaceutici. Un gruppo di 156 imprese, tratto dalla banca dati Cribis, finalizzato al calcolo del posizionamento delle imprese manifatturiere di farmaci generici in Europa (Capitolo 1). Tre gruppi, oggetto dello studio di performance economica (Capitolo 2), riferiti alla banca dati AIDA Bureau-Van Dijk e rappresentati rispettivamente: dalle imprese totali della farmaceutica (332 imprese); dalle imprese di farmaci generici (87 imprese); dalle imprese di farmaci non generici (245 imprese).

Infine, due gruppi, utilizzati per l'analisi di impatto economico e occupazionale (Capitolo 2), relativi alle Officine medicinali autorizzate AIFA e costituiti dalle Officine medicinali autorizzate AIFA (186 imprese) e dalle imprese associate Egualia fra le officine medicinali autorizzate AIFA (42 imprese).



# 1. Il settore della farmaceutica

## STRUTTURA DIMENSIONALE

Nel contesto della manifattura italiana, dove le microimprese costituiscono il nerbo fondamentale del settore, il comparto farmaceutico si è sempre contraddistinto per una forte presenza di imprese di medie e grandi dimensioni, che giocano un ruolo fondamentale nella robustezza e competitività del comparto.

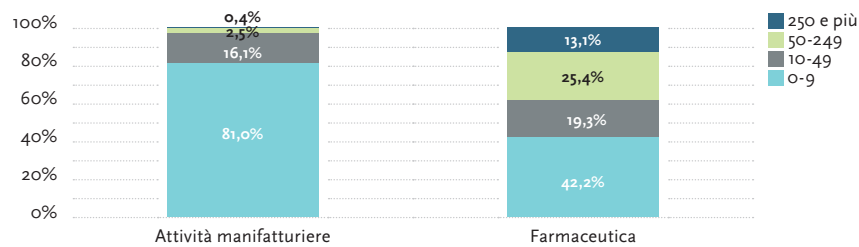
Le imprese con oltre 50 addetti rappresentano il 38,5% delle imprese del farmaco, a fronte di una media complessiva manifatturiera pari al 2,9%: tredici volte tanto. Sul versante opposto le microimprese, che rappresentano ben l'81,0% del tessuto manifatturiero, nel settore farmaceutico pesano per solo il 42,2%.

Sul fronte dei ricavi, parimenti, nel 2020, le imprese con oltre 250 addetti hanno generato ben l'82,1% del fatturato del comparto farmaceutico, una quota quasi doppia rispetto a quella manifatturiera, che si è attestata al 44,6%.

Se alle grandi imprese si sommano anche quelle di medie dimensioni, la quota di fatturato realizzato dalle aziende con oltre 50 addetti arriva ad assorbire il 97,2% del fatturato totale, contro il 71,7% medio manifatturiero.

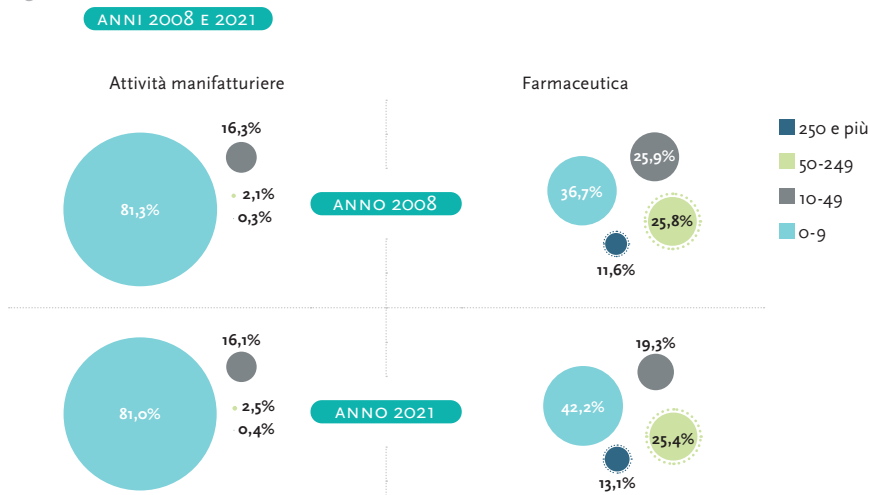


Fig. 1.1 NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE ANNO 2021



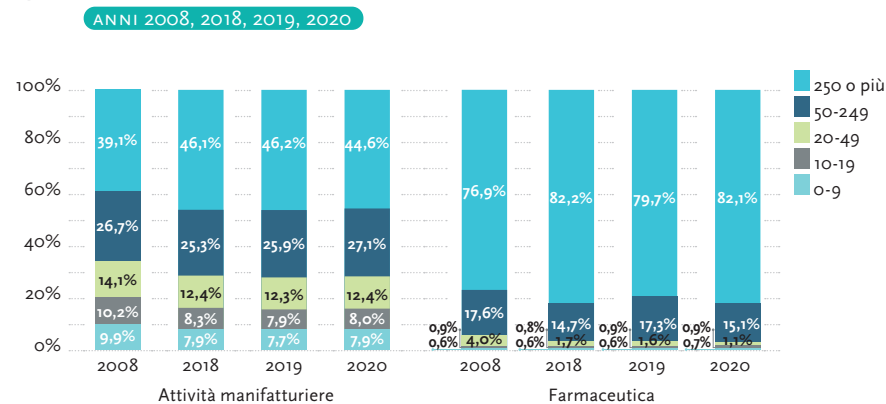
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.2 DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DI DIPENDENTI ANNI 2008 E 2021



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.3 QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DI DIPENDENTI ANNI 2008, 2018, 2019, 2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

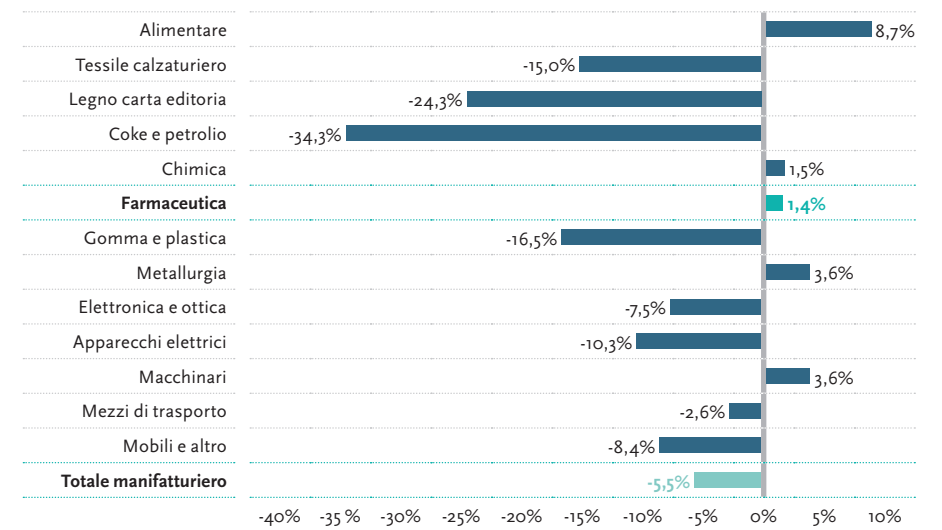
OCCUPAZIONE

Il dato sull'occupazione mostra un settore che gode certamente di buona salute: al 2022, le imprese farmaceutiche italiane impiegano circa 65.600 occupati, pari all'1,7% della base occupazione del complesso manifatturiero.

L'analisi del dato in serie storica evidenzia una costante crescita dal 2014 al 2020 – che segna l'anno di massima espansione del periodo considerato - interrottasi nel 2021, anno in cui si è assistito ad una contrazione della base occupazionale pari al -3,2%. Nell'ultimo anno il comparto farmaceutico ha ripreso a crescere, segnando un +1,9% rispetto al 2021, dato superiore a quello medio di settore (+1,5%) e secondo solo al comparto metallurgico.

Un'analisi di più lungo periodo evidenzia che il farmaceutico è uno dei pochi comparti – insieme ad alimentare, metallurgia, macchinari e chimica - a mostrare dinamiche di crescita rispetto ai valori dell'anno 2010 (+1,4%), in controtendenza rispetto al complesso della manifattura, che nel periodo analizzato ha visto i propri occupati ridursi del 5,5%.

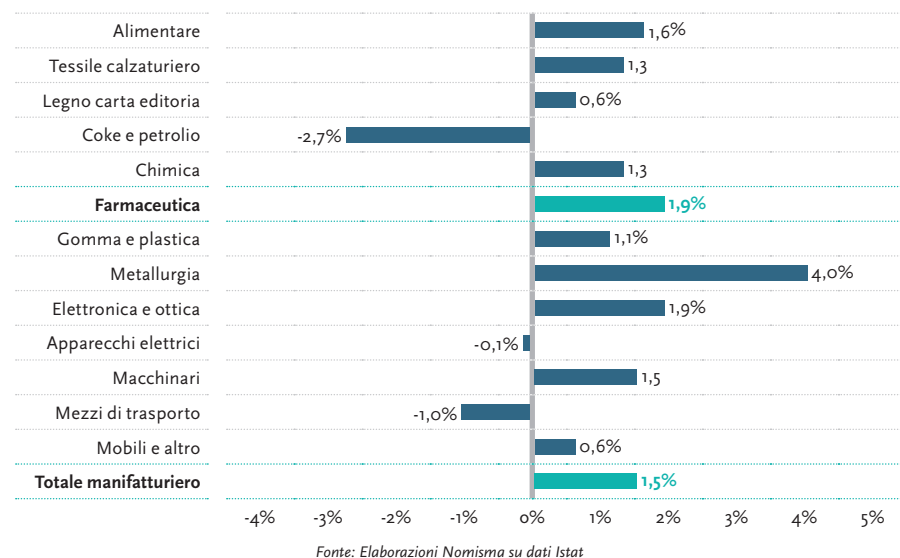
Fig. 1.4 VARIAZIONE % 2022/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat



Fig. 1.5 VARIAZIONE % 2022/2021 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



### VALORE AGGIUNTO E PRODUZIONE

Oltre alla maggiore strutturazione delle imprese in termini di dimensione media degli addetti e fatturato, un ulteriore tratto distintivo del comparto farmaceutico è rappresentato da un elevato valore aggiunto per addetto.

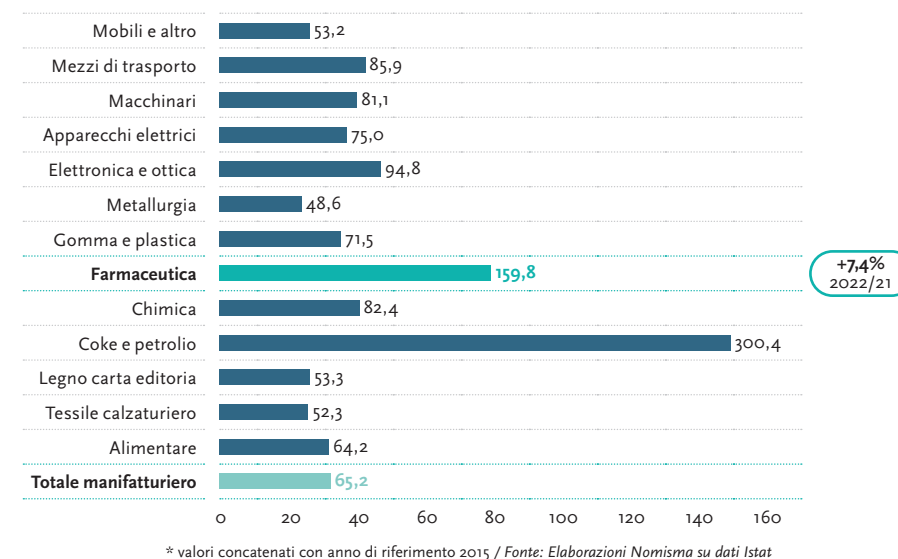
A fronte di un valore medio manifatturiero pari a 65.200 euro, nel 2022 il valore aggiunto per addetto della farmaceutica raggiunge quota 159.800 euro, secondo solo al comparto petrolifero, i cui elevati valori – che si attestano sui 300mila euro – sono imputabili alla tempesta energetica che ha visto un’impennata straordinaria ed anomala dei prezzi del greggio.

Rispetto all’anno precedente il valore aggiunto per addetto ha registrato un aumento pari al 7,38%, riconducibile in larga parte al significativo incremento del valore aggiunto, cresciuto del 9,4% su base annua.

Il valore aggiunto, che sfiora i 10,5 miliardi di euro, recupera ampiamente la flessione osservata nel 2020 e nel 2021, superando i valori del 2019 e segnando il valore più elevato di tutto il periodo considerato.

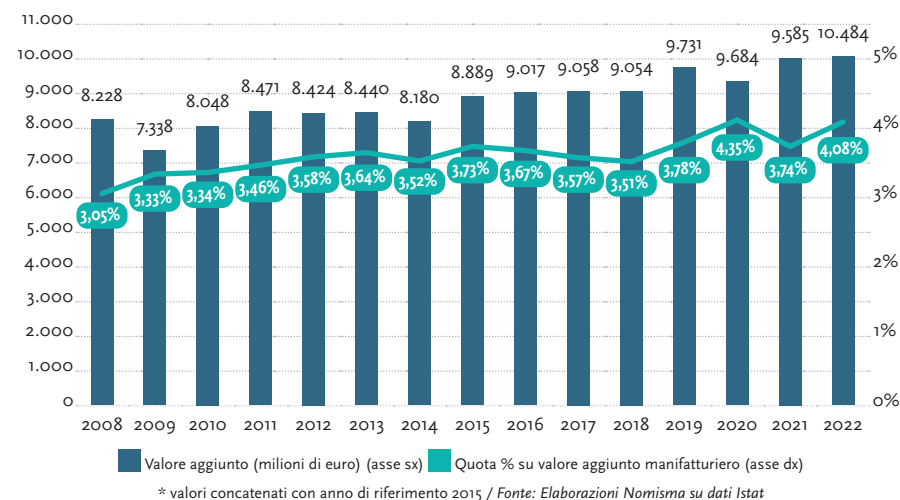
L’incidenza sul valore aggiunto manifatturiero cresce, nell’ultimo anno, da 3,74% a 4,08%, in virtù di una performance maggiormente positiva del comparto farmaceutico. Osservando il lungo periodo, dal 2008 la farmaceutica ha incrementato la propria quota sul totale manifatturiero di esattamente un punto percentuale (da 3,05% all’attuale 4,08%).

Fig. 1.6 VALORE AGGIUNTO\* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) ANNO 2022



+7,4%  
2022/21

**Fig. 1.7 VALORE AGGIUNTO\* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO ANNI 2008-2022**



Dal lato della produzione industriale, quella farmaceutica – secondo gli ultimi dati di fonte Farindustria – dopo un triennio di sostanziale stabilità, nel 2022 tocca quota 49 miliardi, segnando rispetto al 2021 una strepitosa crescita del 42%.

La crescita, come si vedrà più avanti, è completamente imputabile all'aumento delle esportazioni in virtù di ingenti quantità prodotte di medicinali e vaccini contro il Covid-19.

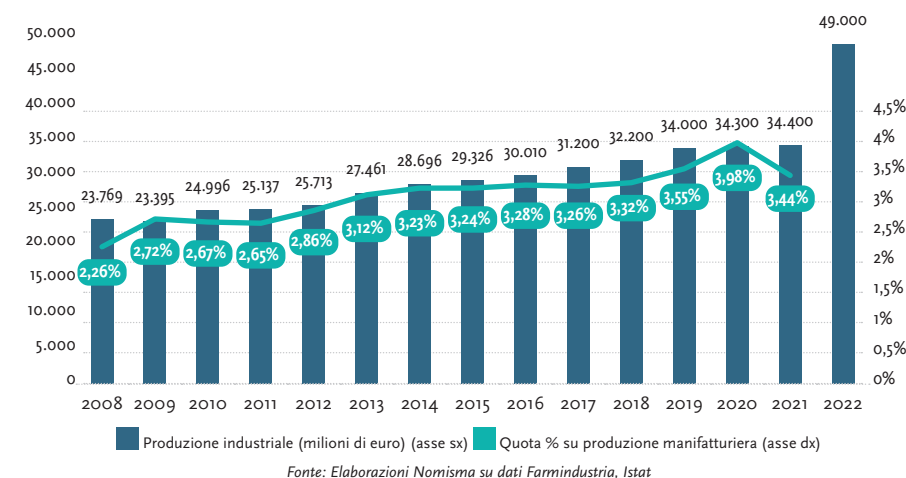
Seppur non ancora disponibile il dato della produzione manifatturiera relativo al 2022, si ipotizza che l'incidenza della produzione farmaceutica su quella totale manifatturiera, farà un deciso balzo in avanti.

Osservando la serie storica 2008-2021, il settore farmaceutico risulta tra i pochi ad aver registrato una variazione media annua positiva del valore della produzione (+2,88%), in controtendenza rispetto all'andamento manifatturiero complessivo, il cui corrispondente valore si è contratto in media annua dello 0,4%; ne consegue che la quota di produzione farmaceutica su quella totale manifatturiera sia aumentata significativamente, passando dal 2,26% del 2008 al 3,44% del 2021.

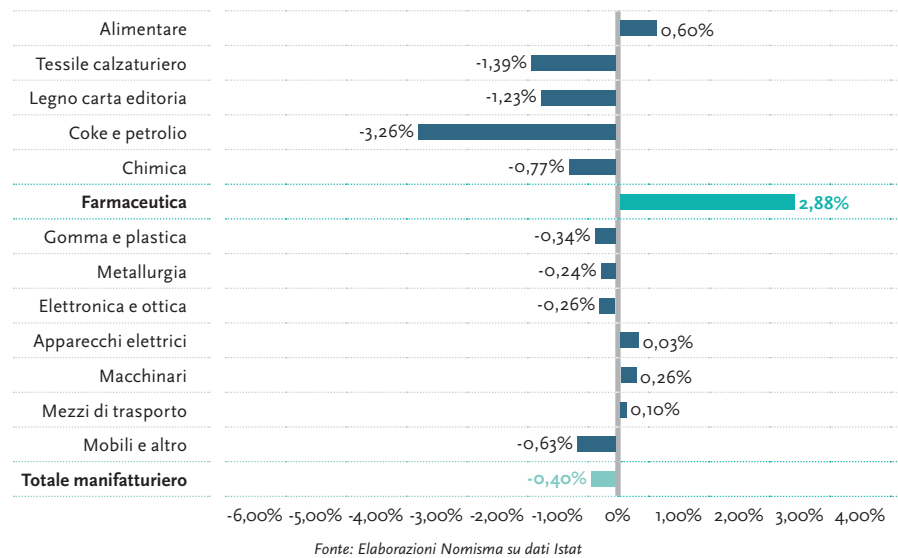
Concentrando l'attenzione sulla produzione delle imprese italiane attive

nel *Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)*, ovvero quelle aziende che producono su commissione per conto di terzi (spesso per le multinazionali farmaceutiche), i dati di Farindustria mostrano un quadro in cui l'Italia si pone come leader europeo, con una produzione di medicinali del valore di 3,1 miliardi di euro e una quota di produzione complessiva in Europa pari al 23%. A seguire, troviamo la Germania, la Francia e il Regno Unito, che contribuiscono rispettivamente con 2,7 miliardi, 2,2 miliardi e 1,6 miliardi di euro, rappresentando il 20%, il 16% e il 12% della produzione totale europea.

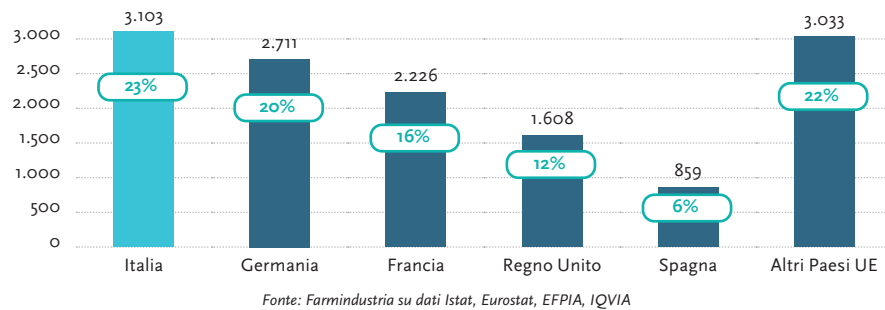
**Fig. 1.8 PRODUZIONE SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA ANNI 2008-2022**



**Fig. 1.9 VARIATIONE MEDIA ANNUA DELLA PRODUZIONE NEI SETTORI MANIFATTURIERI**  
ANNI 2008-2021



**Fig. 1.10 CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %)** ANNO 2021

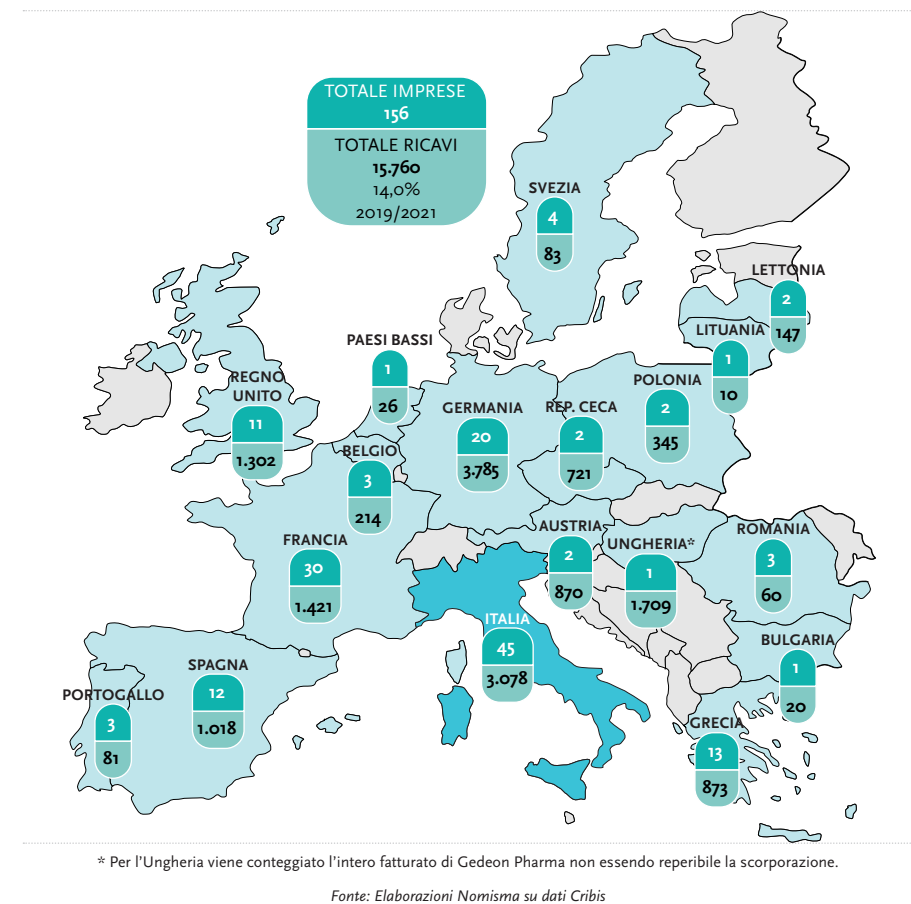


Focalizzandosi sul totale delle imprese di farmaci generici a livello europeo - imprese che producono circa il 75% dei farmaci consumati a livello globale -, si evidenzia un contesto indiscutibilmente attivo e dinamico.

La figura sottostante analizza le performance in termini di ricavi delle vendite di 156 imprese europee, distribuite in 18 diversi Paesi. A livello complessivo, i ricavi al 2021 si attestano a 15,760 miliardi di euro, in crescita del 7% rispetto al 2020 e del 14% rispetto al 2019.

Germania, con 3,8 miliardi di euro di fatturato, e Italia, con 3,1 miliardi di euro, guidano la classifica internazionale, seguite da Ungheria, Francia e Regno Unito. Sia le imprese di farmaci generici tedesche che quelle italiane mostrano discreti tassi di crescita tanto rispetto al 2020 (+7% e +3%, rispettivamente) quanto al 2019 (+12% per entrambi), pur con una configurazione dimensionale estremamente differente: se le imprese che contribuiscono al fatturato tedesco sono solo 20, di dimensioni estremamente elevate, quelle italiane sono 45, caratterizzate dunque da una struttura dimensionale decisamente minore.

**Fig. 1.11 IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI GENERICI IN EUROPA\* RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNO 2021



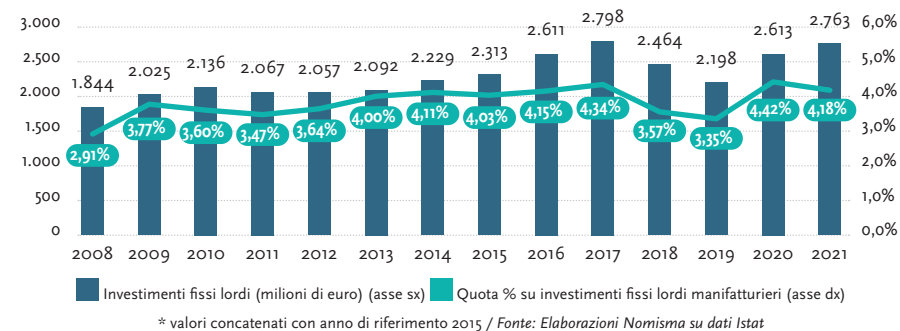
### INVESTIMENTI

Le imprese farmaceutiche storicamente vantano un'elevata propensione all'investimento che, nell'arco degli ultimi tredici anni, ha determinato un aumento significativo dell'incidenza della farmaceutica sugli investimenti totali manifatturieri, cresciuta di 1,3 punti percentuali (dal 2,9% del 2008 al 4,2% del 2021).

Nell'arco del periodo in analisi, gli investimenti delle imprese del comparto hanno incrementato la quota di capitali investiti di circa 920 milioni per una variazione pari al 50%, valore dieci volte superiore rispetto al +5% rilevato per la media manifatturiera.

Nel corso del 2021, gli investimenti nel settore farmaceutico hanno raggiunto un valore di 2,76 miliardi di euro (valore prossimo a quello del 2017, anno più performante del decennio), registrando una crescita del 6% rispetto all'anno precedente. Tuttavia, in un contesto in cui gli investimenti manifatturieri complessivi sono cresciuti del 12%, l'incidenza del settore farmaceutico all'interno degli investimenti manifatturieri ha subito una lieve contrazione, passando dal 4,4% al 4,2%.

Fig. 1.12 INVESTIMENTI FISSI LORDI\* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI ANNI 2008-2021



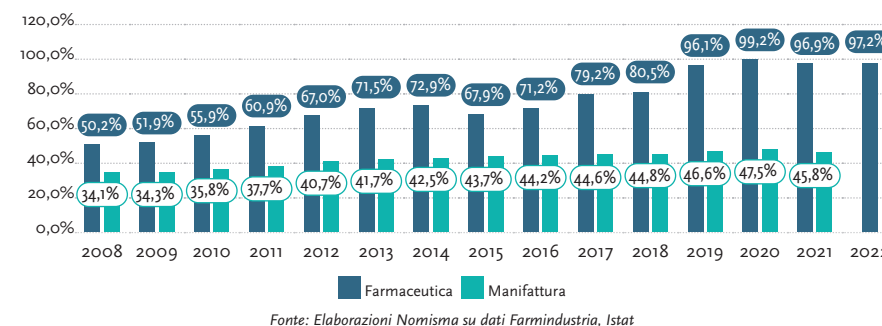
### ESPORTAZIONI

Con una crescita in valore del 19,2% sull'anno precedente, nel 2022 l'export manifatturiero si conferma motore di sviluppo dell'economia nazionale e raggiunge un nuovo massimo assoluto, superando i 590 miliardi di euro.

In questo contesto, il settore farmaceutico fornisce un apporto fondamentale alla crescita delle vendite oltreconfine: dopo il lieve rallentamento mostrato nel 2021 (-2,0% rispetto al 2020), nel 2022 le esportazioni del farmaceutico - pari a 47,6 miliardi di euro - riprendono il trend di costante crescita che ha caratterizzato il settore in tutto il periodo di analisi e segnano un aumento di 42,8 punti percentuali rispetto al 2021, evidenziando la dinamica più virtuosa tra tutti i comparti del settore manifatturiero dopo quella del petrolifero.

Al 2022 quasi la totalità della produzione (97,2%) del comparto farmaceutico viene esportata. Il gap con il comparto manifatturiero è evidente. Al 2021, ultimo anno per cui è disponibile il dato manifatturiero, la quota di export sulla produzione delle imprese farmaceutiche è più che doppia rispetto a quella del complesso manifatturiero. Analizzando il dato in serie storica, si evidenzia un punto di rottura tra 2018 e 2019, quando, a fronte di un aumento del valore delle esportazioni pari al 26%, la crescita della produzione si ferma al 6%, determinando un deciso incremento del rapporto, che passa dall'80,5% al 96,1%, per poi mantenersi su livelli ancor più elevati negli anni successivi.

Fig. 1.13 PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%) ANNI 2008-2022

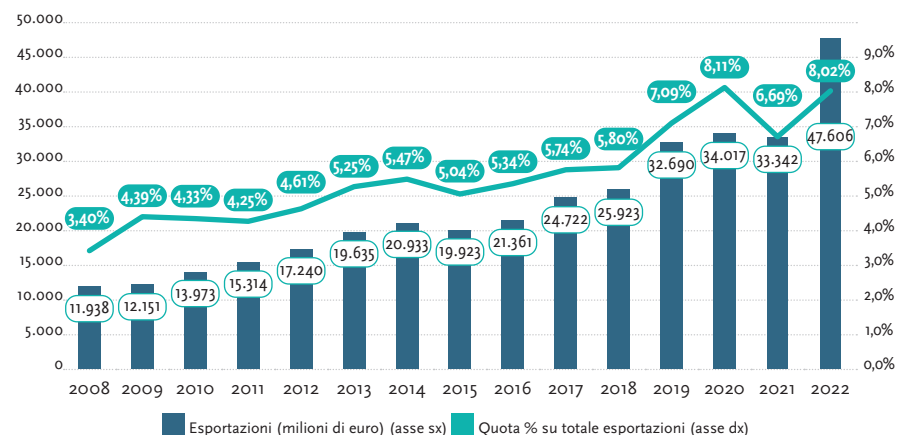


Il significativo rialzo dei valori delle esportazioni farmaceutiche, comparato alla crescita del complesso manifatturiero, fa sì che l'incidenza sul totale manifatturiero passi dal 6,7% all'8,0% - sesto comparto in Italia in una classifica guidata dai macchinari e apparecchi - , attestandosi sugli stessi livelli del 2019, i valori più elevati di tutto l'arco temporale considerato.

Dal 2008 al 2022 la quota di export farmaceutico sul totale manifatturiero è passata dal 3,4% all'8,0%, in valore le esportazioni sono sostanzialmente quadruplicate, passando dagli 11,9 miliardi del 2008 agli attuali 47,6. In valori percentuali, la crescita dal 2008 si è attestata al +299% contro il +69% medio manifatturiero.

Fig. 1.14 **ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE**

ANNI 2008-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.15 **PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE AL 2022 E VARIAZIONI % 2022/2021**

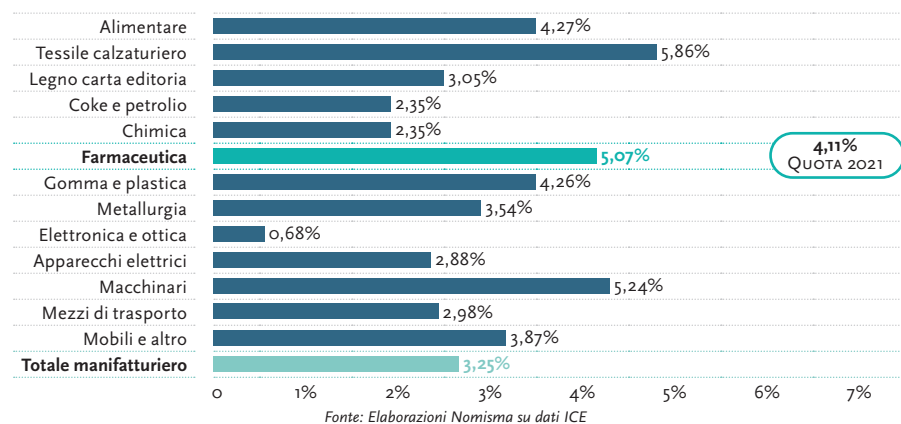
	Esportazioni (mln €)	Quota su esportazioni manifatturiere		
Macchinari	92.903	15,6%		10,3%
Metallurgia	73.452	12,4%		17,6%
Tessile calzaturiero	64.987	10,9%		16,9%
Mezzi di trasporto	60.836	10,2%		14,9%
Alimentare	52.293	8,8%		16,7%
Farmaceutica	47.606	8,0%		42,8%
Chimica	43.308	7,3%		20,1%
Mobili e altro	34.815	5,9%		15,1%
Apparecchi elettrici	30.755	5,2%		14,4%
Coke e petrolio	24.793	4,2%		80,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

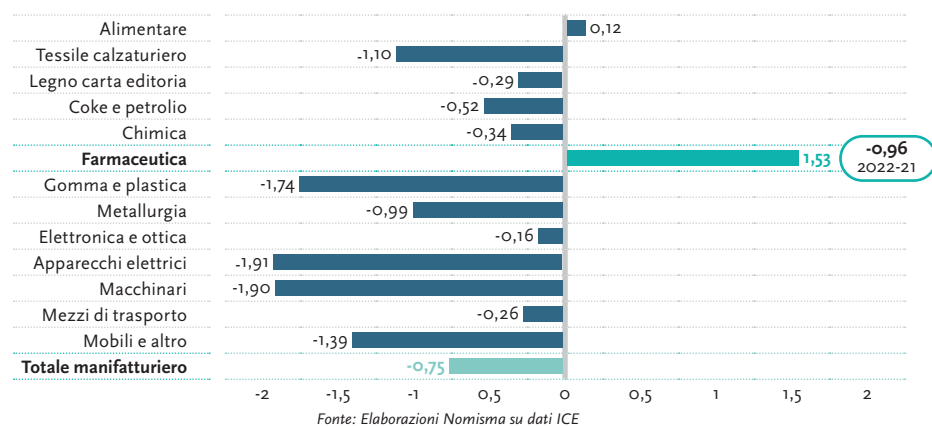
Coerentemente, l'incidenza delle esportazioni farmaceutiche nazionali sul complesso delle esportazioni mondiali raggiunge quota 5,1%, in crescita rispetto al 4,1% relativo al 2021, posizionandosi ben al di sopra della media manifatturiera (3,3%) e, rispetto agli altri comparti produttivi, in terza posizione dopo tessile - abbigliamento e macchinari, due storici pilastri del made in Italy.

Nel medio periodo, le esportazioni farmaceutiche nazionali, che nel 2009 pesavano il 3,5% delle esportazioni mondiali, hanno incrementato la propria quota di 1,53 punti percentuali. La farmaceutica è il primo comparto manifatturiero per crescita sull'export mondiale, unico che - insieme al comparto alimentare, la cui crescita è però prossima allo zero - evidenzia nel periodo considerato un aumento della propria quota, contrastando la perdita media del comparto manifatturiero che si attesta a -0,75 punti percentuali.

**Fig. 1.16 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO ANNO 2022**



**Fig. 1.17 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2022 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI**



Analizzando le dinamiche di export per destinazione, si evidenzia, rispetto al 2021, una composizione caratterizzata da rilevanti scostamenti, dovuta a differenti intensità di crescita che hanno interessato i Paesi destinatari.

Nonostante le esportazioni verso i Paesi dell'Unione Europea siano in forte crescita (+29,8%), la quota relativa sul totale mondiale perde cinque punti percentuali, scendendo dal 59% al 54%.

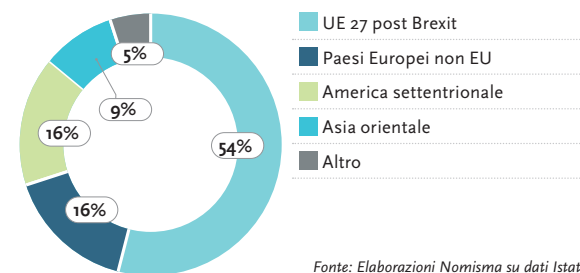
Le esportazioni verso i Paesi europei non appartenenti all'Unione Europea

evidenziano un aumento dei valori pari al 60,9%, che porta la relativa quota dal 14% al 16%, stessa quota dell'America Settentrionale, che, con una crescita dei valori pari al 55,5%, per pochi decimali si conferma il secondo mercato di sbocco delle esportazioni nazionali.

Un'analisi di più lungo periodo rileva che l'aumento delle esportazioni verso i Paesi non UE interrompe un trend che, con varie fluttuazioni, risultava in diminuzione ormai da diversi anni (tra il 2008 e il 2012 le quote di export verso tali paesi oscillavano tra il 22% e il 25%). Al contrario, i Paesi dell'America Settentrionale, che oggi rappresentano il secondo mercato di sbocco dell'export nazionale, fino al 2016 non avevano mai superato il 10%.

Stabile il dato relativo ai Paesi dell'Asia Orientale: oggi le esportazioni verso tali Paesi valgono il 9,3% dell'export complessivo e negli ultimi 15 anni la quota relativa non si è mai discostata dal range compreso tra il 7% e il 10%.

**Fig. 1.18 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE ANNO 2022**



**Fig. 1.19 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE ANNO 2021**

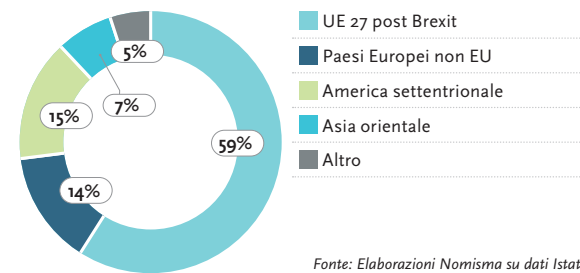
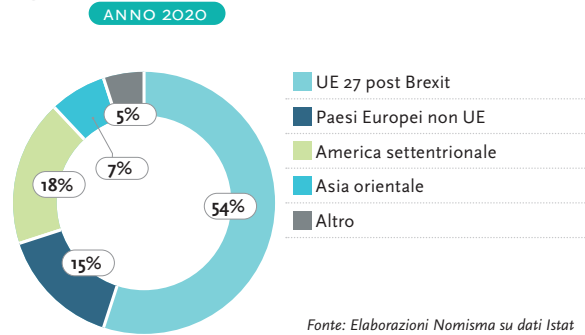
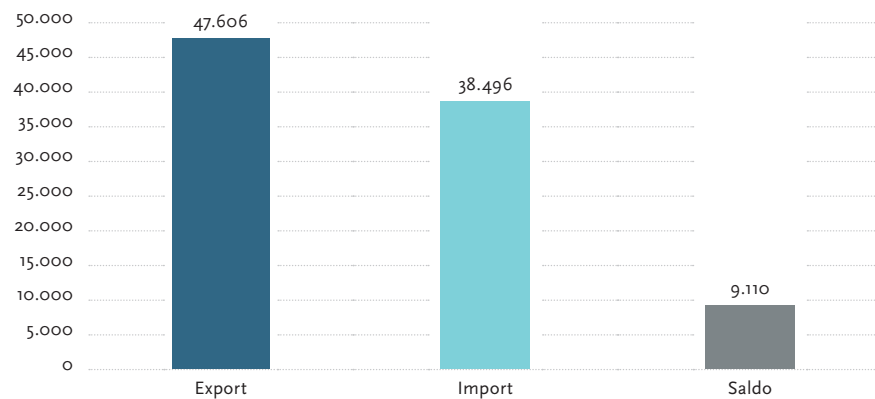


Fig. 1.20 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE



Nel 2022 la bilancia commerciale del settore farmaceutico segna il suo massimo storico ed evidenzia un avanzo di circa 9,1 miliardi di euro, triplicando il valore del 2021 (3,0 miliardi di euro).

Fig. 1.21 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNO 2022



All'elevato valore dell'avanzo contribuiscono, con intensità differenti, tutti i mercati di sbocco ad eccezione dell'Unione Europea, area verso la quale nel 2022 le importazioni hanno superato le esportazioni di circa 3,3 miliardi di euro, in peggioramento del 15% rispetto all'anno precedente, quando il deficit si era fermato a 2,9 miliardi di euro.

Si registrano, al contrario, avanzi con i Paesi Europei non UE e con l'America settentrionale, rispettivamente pari a 4,3 e 3,8 miliardi di euro (in aumento, rispettivamente, del +153% e del +84% rispetto al 2021).

Risultano positivi i saldi con tutte le altre aree geografiche; in particolare, si segnalano saldi di maggiore entità con i Paesi dell'America centro-meridionale (+836 milioni di euro) e quelli dell'Oceania (+548 milioni di euro).

Fig. 1.22 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) ANNO 2022

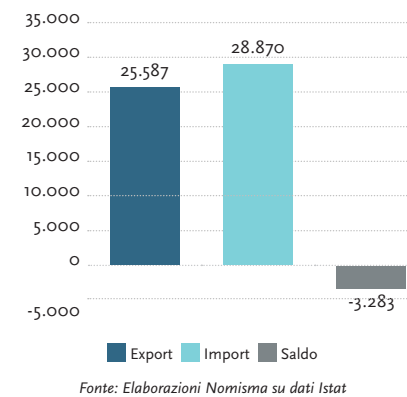


Fig. 1.23 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2021

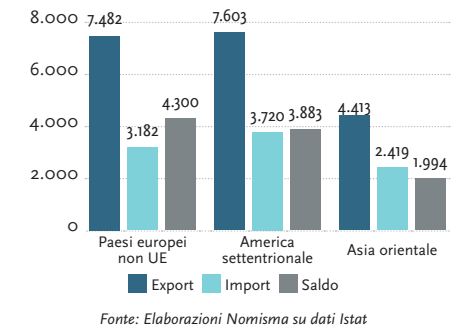


Fig. 1.24 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTRO-MERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) ANNO 2022

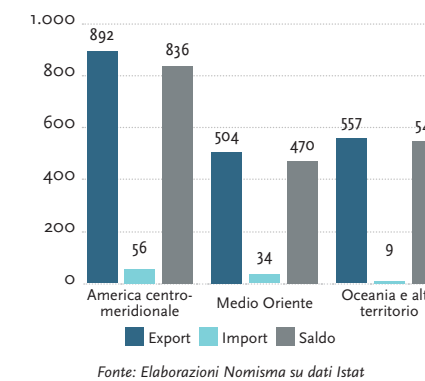
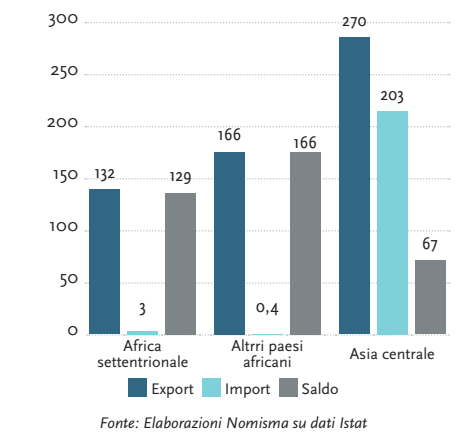
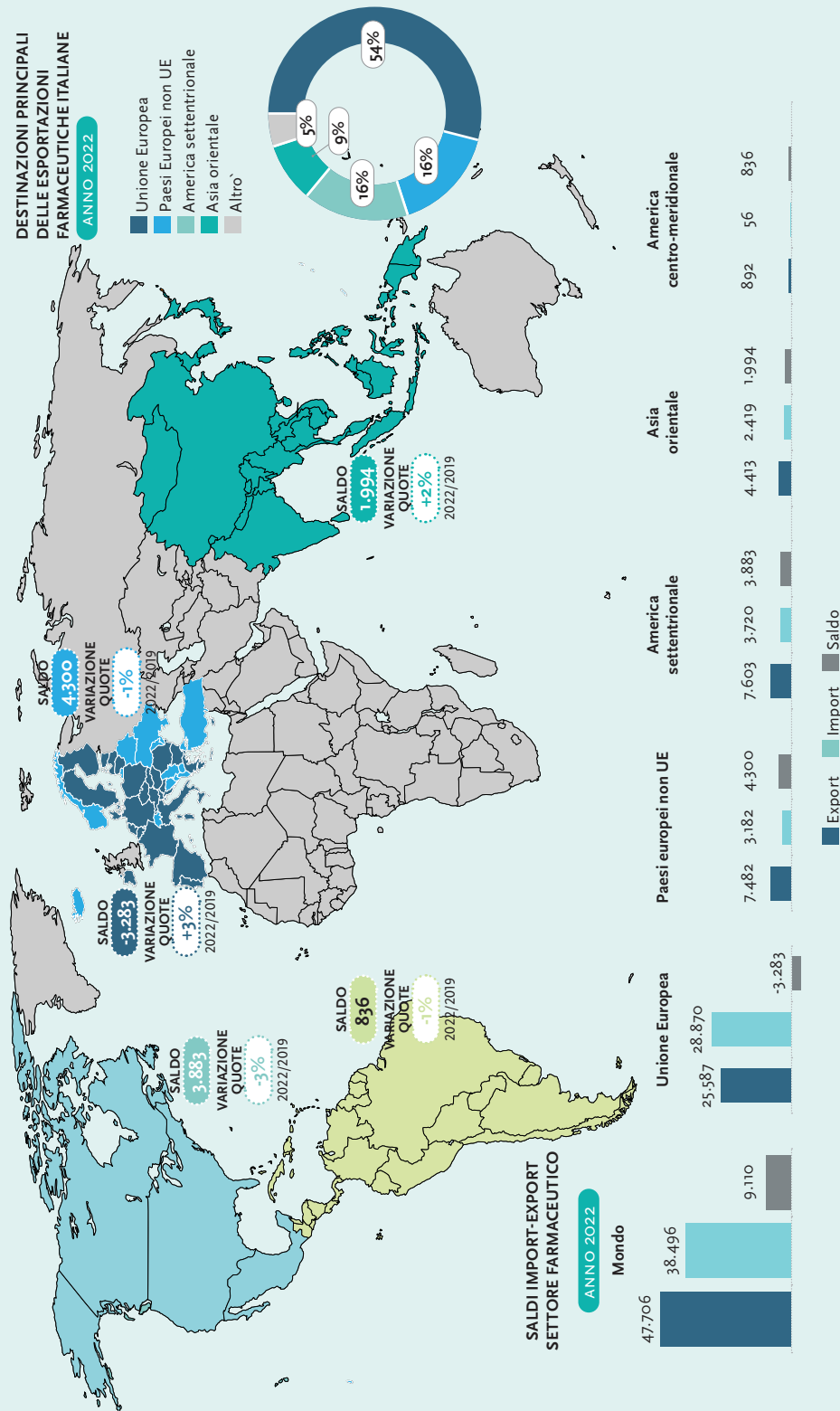


Fig. 1.25 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2022





## 2. Le imprese di farmaci generici

Il 2021 è stato l'anno che ha sancito la ripresa economica dell'Italia in seguito all'emergenza pandemica. Il nostro Paese ha registrato un forte recupero, con una crescita del PIL in termini reali pari al 7,0%, pur evidenziando un rallentamento a fine anno per l'introduzione di nuove restrizioni a contrasto dell'ondata della variante Omicron del coronavirus. Contestualmente, l'inflazione si è mantenuta su livelli di sicurezza (3,1%) e i tassi di interesse non hanno evidenziato rialzi.

Questi fattori hanno contribuito a un'ottima performance del mercato farmaceutico, con un aumento della domanda di farmaci, sia per la cura delle malattie croniche che per le malattie acute.

Per valutare le condizioni economico-finanziarie del settore, questo capitolo analizza i dati aggregati di 332 società di capitali<sup>1</sup>, divise in 87 imprese di farmaci generici e 245 imprese di farmaci non generici. Le società prese in considerazione rappresentano l'ossatura fondante della farmaceutica, motivo per cui i dati forniscono una fedele rappresentazione delle dinamiche dell'intero settore nell'ultimo quinquennio.

<sup>1</sup> L'analisi dei bilanci viene sviluppata attraverso l'utilizzo della banca dati AIDA Bureau Van Dijk. Il campione è composto da società di capitali rimaste attive nell'arco temporale 2017-2021, con ricavi minimi pari a 1.000€ in almeno un anno dei cinque di riferimento e una piena disponibilità di dati di bilancio per ognuno degli anni considerati. Sono state dunque escluse le imprese che in questo lasso temporale sono cessate in seguito a fusioni o acquisizioni, oppure per fallimento, messa in liquidazione o in stato di insolvenza.



### RICAVI DELLE VENDITE E DIPENDENTI

Negli ultimi cinque anni, l'incremento del volume d'affari delle imprese di farmaci generici è risultato notevole. I ricavi hanno fatto registrare una crescita media annua del 4,4%, attestandosi nel 2021 sui 4,5 miliardi di euro (nel 2017 erano 3,8). È impressionante evidenziare come variazioni positive, seppur più contenute, si siano verificate anche nell'ultimo biennio, nonostante la "spada di Damocle" dell'emergenza sanitaria pendesse anche sul sistema farmaceutico, con blocchi ricorrenti delle attività produttive e continue interruzioni nelle catene di fornitura. Più a rilento invece il trend di lungo periodo delle imprese di farmaci non generici, la cui crescita media annua nell'ultimo lustro è pari solamente al 2,1%, sebbene il recupero dalla pandemia sia stato più rapido rispetto alle imprese di farmaci generici (+7,1% la variazione 21/20 dei ricavi delle imprese di farmaci non generici contro il 2,9% delle imprese di farmaci generici).

Fig. 2.1 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2017-2021

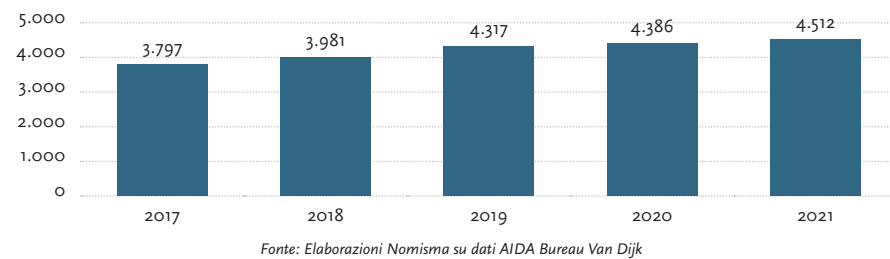
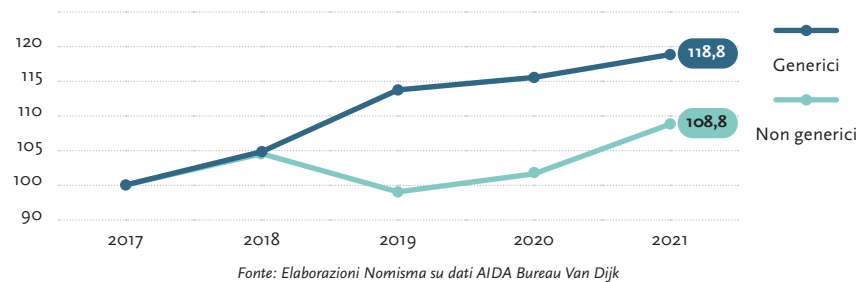


Fig. 2.2 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI TREND VALORE DELLA PRODUZIONE ANNO BASE 2017=100



Un altro fattore di competitività dell'industria farmaceutica in Italia sono le risorse umane. Nel 2021 le imprese di farmaci generici hanno fatto registrare 9.219 dipendenti, con una crescita del 13% rispetto al 2017. Positivo anche il differenziale rispetto al pre-covid (+6,2% rispetto al 2019), ennesima testimonianza di come il settore si sia continuato a rafforzare anche durante l'ondata pandemica. Procedono invece con un "passo più incerto" le aziende di farmaci non generici, il cui quadro occupazionale sta vivendo una fase statica. Risulta nullo l'incremento di dipendenti nell'ultimo quinquennio, mentre è addirittura negativo il saldo rispetto al 2020 (-1,6%). Va comunque evidenziato come le imprese di farmaci non generici siano dimensionalmente più strutturate rispetto alle imprese di farmaci generici, motivo per cui variazioni positive (o negative) risultino per natura più mitigate. La riduzione della forbice tra imprese di farmaci generici e non generici va comunque rimarcata, sebbene la distanza sia ancora molto ampia se confrontata con la media europea.

Fig. 2.3 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – DIPENDENTI ANNI 2017-2021

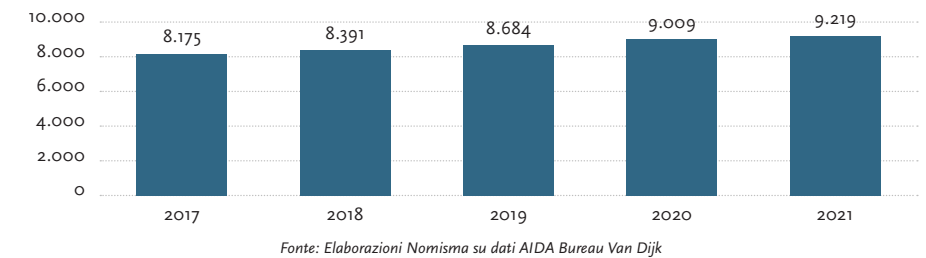
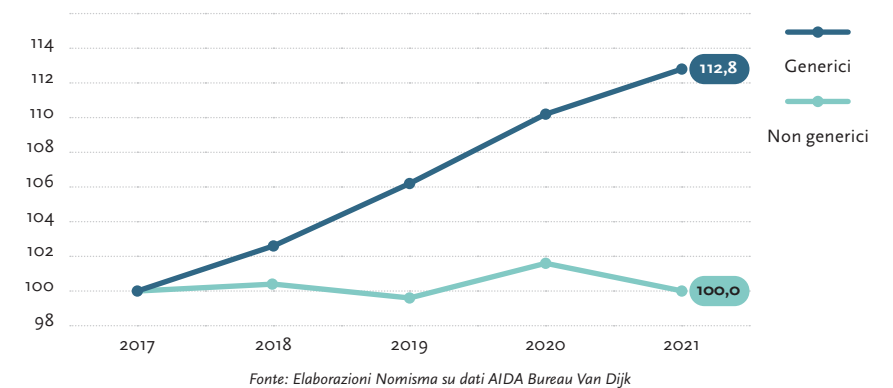


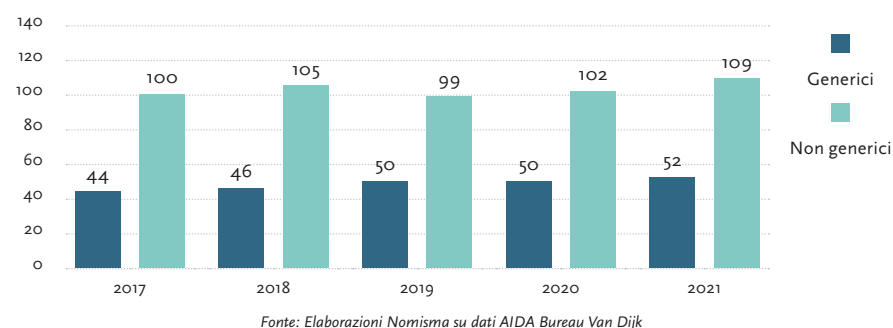
Fig. 2.4 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – TREND DIPENDENTI ANNO BASE 2017=100



L'analisi dei ricavi e dei dipendenti medi delle società farmaceutiche, nonché dell'evoluzione di queste variabili negli ultimi anni, offre spunti interessanti sulla diversa struttura operativa dei due comparti del settore.

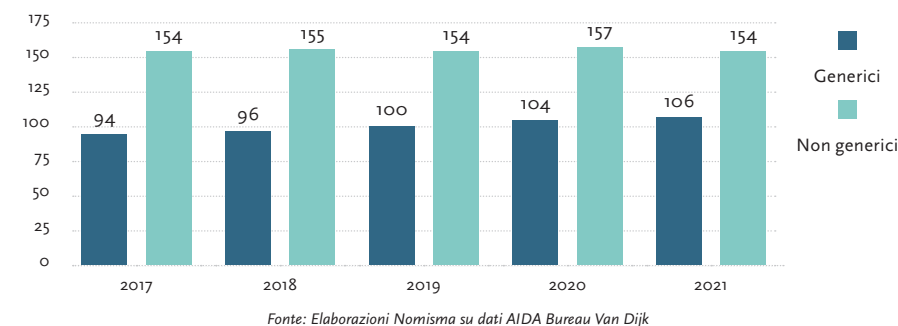
È in questo ambito che si evidenziano maggiormente le differenze dimensionali tra le imprese di farmaci generici e non generici. Le imprese di farmaci generici mostrano lungo tutto il periodo di analisi una struttura più ridotta ma in progressiva crescita, con fatturati medi che passano dai 44 milioni di euro nel 2017 ai 52 milioni di euro nel 2021 ed un'occupazione media che sale da 94 a 106 addetti. D'altro canto, le aziende che si occupano di farmaci non generici presentano ricavi medi che "doppiano" le imprese di farmaci generici, sebbene il trend positivo degli ultimi cinque anni sia stato più contenuto rispetto alle società "non-branded".

Fig. 2.5 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI MEDI (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNI 2017-2021



Osservando invece la dinamica evolutiva dei dipendenti medi, le imprese di farmaci non generici non evidenziano alcun incremento, mostrando anzi un calo nell'ultimo biennio passando dai 157 occupati per azienda nel 2020 ai 154 occupati nel 2021.

Fig. 2.6 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – DIPENDENTI MEDI** ANNI 2017-2021



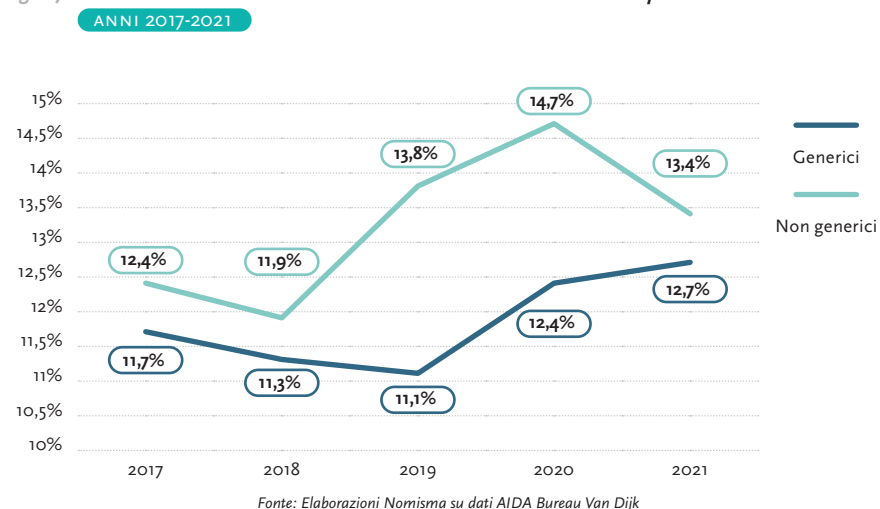
## INDICI DI REDDITIVITÀ

Il 2021 segna una riduzione per certi versi inaspettata della forbice tra le imprese di farmaci generici e non generici anche dal punto di vista della capacità di generare redditività.

La distanza fra i due cluster si era notevolmente amplificata nel biennio 2019-2020, con il margine operativo lordo (EBITDA) delle imprese che si occupano di farmaci non generici arrivato a toccare il 14,7% contro il 12,4% delle aziende di farmaci generici. Nel 2021 il divario si è praticamente annullato; crolla al 13,4% la marginalità delle imprese di farmaci non generici, sale al 12,7% quella delle società che si occupano di farmaci generici.

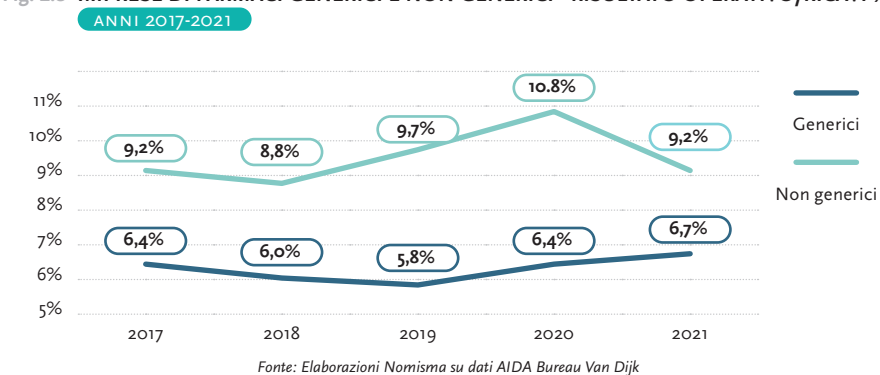
Sono diversi i fattori interpretativi di questo fenomeno. Per prima cosa il mercato dei farmaci generici è diventato sempre più competitivo, con un numero crescente di aziende che entrano nel settore. Va poi evidenziato come le tecnologie di produzione e distribuzione dei farmaci sono diventate sempre più simili tra i due cluster. Questo ha reso più facile per le imprese di farmaci generici affermarsi nel mercato farmaceutico. Infine, non dobbiamo trascurare il ruolo decisivo dei medici, sempre più propensi a prescrivere farmaci generici, con lo scopo (o necessità) di ridurre i costi sanitari.

Fig. 2.7 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – EBITDA/RICAVI %**



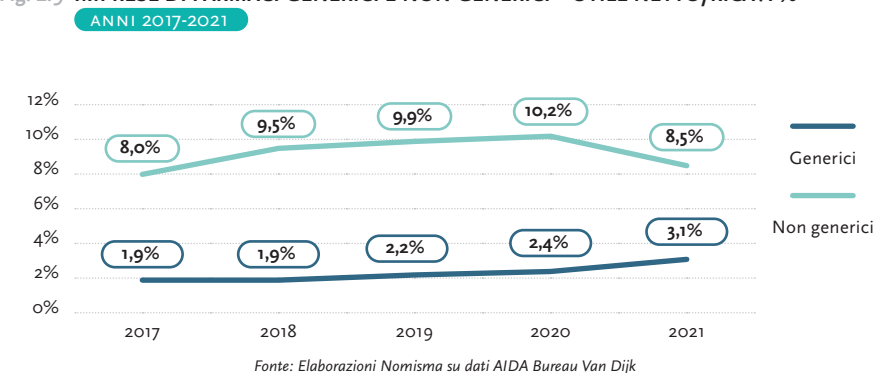
Tende a restringersi anche la forbice fra imprese di farmaci generici e non generici analizzando l'incidenza del risultato operativo sui ricavi, sebbene qui il divario resti più ampio: il dato del 2021 per i generici si attesta sul 6,7% (vs 6,4% nel 2020), ancora distante dal 9,2% espresso dalle imprese di farmaci non generici, sebbene anche in questo caso il calo rispetto al 2020 sia stato rilevante (10,8%). In un'ottica di più largo respiro, analizzando la tendenza degli ultimi cinque anni, la redditività delle società "non-branded" ha visto una lieve flessione nel periodo 2017-2019, per poi recuperare nel biennio successivo. Viceversa, le imprese di farmaci non generici hanno visto aumentare il proprio risultato operativo fino all'anno pandemico, prima del crollo già segnalato nel 2021.

Fig. 2.8 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI - RISULTATO OPERATIVO/RICAVI %**



La differenza di redditività più marcata rimane, infine, quella inerente all'andamento dell'utile netto rispetto ai ricavi. Nel 2021, la redditività delle vendite si attesta per le imprese di farmaci non generici all'8,5%, mentre per i generici si arresta al 3,1%. Va comunque segnalato come anche per questo indicatore sia in fase ascendente il trend delle società di farmaci generici (nel 2017 l'indice si attestava sull'1,9%), mentre il calo delle imprese di farmaci non generici è limitato all'ultimo anno. Per comprendere quindi se questa contrazione può essere interpretata come una tendenza o come un fattore isolato, è opportuno monitorare l'andamento nei prossimi anni, ma ciò non toglie chiaramente nulla alle performance sempre più positive delle aziende che si occupano di farmaci generici.

Fig. 2.9 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – UTILE NETTO/RICAVI %**



La segmentazione delle imprese di farmaci generici sulla base dei valori di marginalità (EBITDA/Ricavi) consente di osservare alcune dinamiche interessanti che aiutano a comprendere meglio il comparto e la sua eterogeneità di performance in base alle dimensioni di impresa. La suddivisione in fasce di EBITDA/Ricavi permette infatti di verificare il contributo di ciascun sottogruppo alla generazione complessiva di marginalità e ricavi, identificando così i principali driver di crescita.

Considerando le 87 imprese di farmaci generici del nostro campione, l'analisi dei cluster (Tab 2.1) evidenzia come sette di queste (8,0%) abbiano registrato nel 2021 un EBITDA negativo, mentre il 35,6% ha registrato un EBITDA sui ricavi superiore al 15%, dimostrazione di come il settore delle società dei farmaci "non-branded" evidenzi disparità significative al suo interno. A questo ultimo gruppo di imprese, straordinariamente performante, va ricondotto il 55,5% dell'EBITDA generato dal comparto e "appena" il 26% dei ricavi complessivi. Si tratta di 31 imprese di dimensioni medie,

ma particolarmente competitive in termini di redditività. Il gruppo di imprese più rilevante in termini di ricavi (21,9% del totale), escluso il cluster delle aziende con marginalità elevata, è costituito invece da quelle con una quota di EBITDA sui ricavi che oscilla tra l'8 e il 10%. Parliamo di imprese più strutturalmente dimensionate, ma con un EBITDA (15,1% del totale) più contenuto rispetto alle società citate in precedenza.

La maggiore competitività e dinamicità delle imprese di farmaci generici di medie dimensioni emerge ancora più chiaramente se si considera il nostro campione di 86 aziende con cut off del rapporto EBITDA sui ricavi pari al 10%.

I due cluster hanno una numerosità piuttosto simile - 40 imprese hanno una marginalità inferiore al 10%, 47 hanno una marginalità superiore - ma la distribuzione delle variabili del conto economico sono piuttosto differenti. A fronte del 42,9% del fatturato complessivo (vs il 57,1% delle società con marginalità inferiore al 10%), le imprese di farmaci generici che al 2021 hanno generato una marginalità superiore al 10% includono una quota di EBITDA pari addirittura al 72,4%.

Tab. 2.1 IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MIGLIAIA DI EURO) ANNO 2021

Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese	EBITDA		Ricavi	
< 0%	7	8,0%	-6.396	-1,1%	79.779
Tra 0% e 5%	16	18,4%	32.981	5,8%	762.562
Tra 5% e 8%	10	11,5%	44.815	7,8%	745.681
Tra 8% e 10%	7	8,0%	86.293	15,1%	986.445
Tra 10% e 15%	16	18,4%	96.464	16,9%	757.986
Oltre 15%	31	35,6%	317.483	55,5%	1.179.127
<b>TOTALE</b>	<b>87</b>	<b>100,0%</b>	<b>571.639</b>	<b>100,0%</b>	<b>4.511.580</b>
Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese	EBITDA		Ricavi	
< 10%	40	46,0%	157.693	27,6%	2.574.467
≥ 10%	47	54,0%	413.947	72,4%	1.937.113

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Un altro aspetto interessante è evidente dall'analisi della struttura dei costi delle imprese di farmaci generici, sempre sulla base del loro livello di marginalità. Le 47 imprese più performanti (con un EBITDA/Ricavi superiore al 10%) presentano una struttura dei costi significativamente diversa rispetto alle altre imprese. In particolare, queste imprese hanno un peso delle materie

prime sui costi totali di produzione inferiore (42,7% contro 63,4%), un costo del personale ampiamente più elevato (23,4% contro 12,6%), così come un maggior ricorso a servizi e lavorazioni esterne (30,7% contro 23,3%).

Un'interpretazione che possiamo dare a questo fenomeno è che da una parte le imprese con marginalità più elevata sono generalmente quelle che operano in mercati in cui i prezzi delle materie prime sono meno volatili. In questi mercati, le imprese possono negoziare contratti a lungo termine con fornitori affidabili, ottenendo sconti significativi. Inoltre, queste imprese possono utilizzare tecnologie innovative per ridurre il consumo di materie prime. Lato costi del personale, possiamo supporre che le imprese con marginalità più elevata investano maggiormente nella professionalizzazione e nella crescita del personale, in quanto la specializzazione dei dipendenti è un fattore chiave per il successo in mercati competitivi.

Tab. 2.2 IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) ANNO 2021

Struttura di costo	Incidenza EBITDA / Ricavi	
	<10%	>10%
Materie prime e consumo	63,4%	42,7%
Servizi	23,3%	30,7%
Totale costi del personale	12,6%	23,4%
Altri costi	0,7%	3,2%
<b>TOTALE</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

## INDICI DI PRODUTTIVITÀ E SOLIDITÀ

In questo paragrafo analizzeremo la produttività e la solidità delle imprese di farmaci generici, mettendole in relazione con le società che si occupano di farmaci non generici. Ma cosa si intende per produttività aziendale?

La produttività aziendale è un concetto di fondamentale importanza per il successo delle imprese in qualsiasi settore. Rappresenta la capacità dell'azienda di produrre beni e servizi con il minor sforzo e costo possibile, generando il massimo valore per i clienti e massimizzando i profitti per l'azienda stessa.

Gli indicatori di produttività per le imprese di farmaci generici si attestano

su valori assoluti più contenuti rispetto alle aziende di farmaci non generici, sebbene mostrino un'evoluzione positiva negli anni. Le imprese di farmaci generici realizzano infatti 489 mila euro di fatturato per occupato, di molto inferiore se confrontato con lo stesso indicatore calcolato sulle imprese che si occupano di farmaci non generici (706 mila euro per dipendente). Distanza che emerge anche nel rapporto fra valore aggiunto e dipendenti (197 mila euro per i non generici vs 140 per i generici), sintomo che l'ottimizzazione delle risorse resta ancora un goal cruciale da perseguire per le imprese di farmaci generici.

Fig. 2.10 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI PER DIPENDENTE

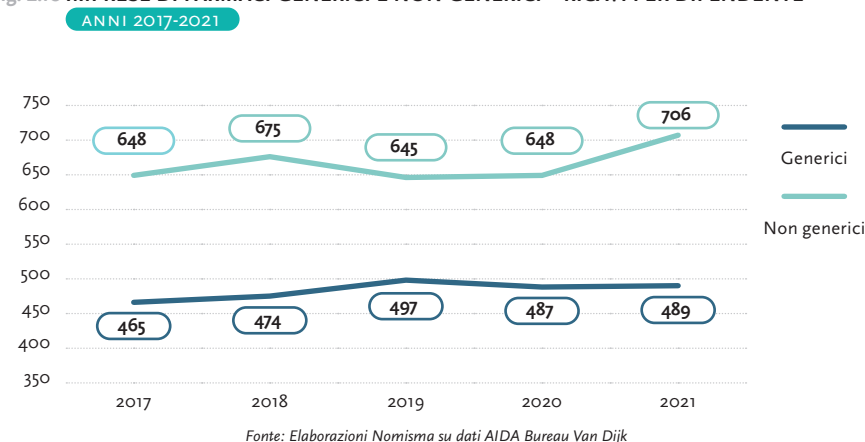
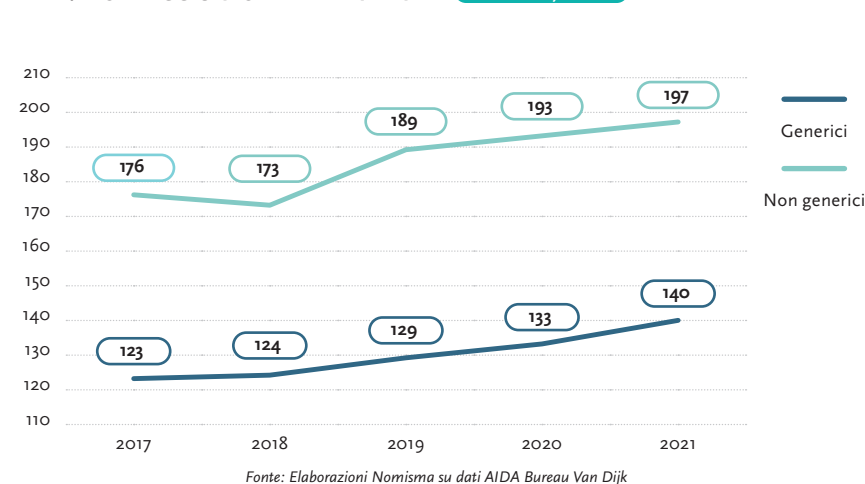
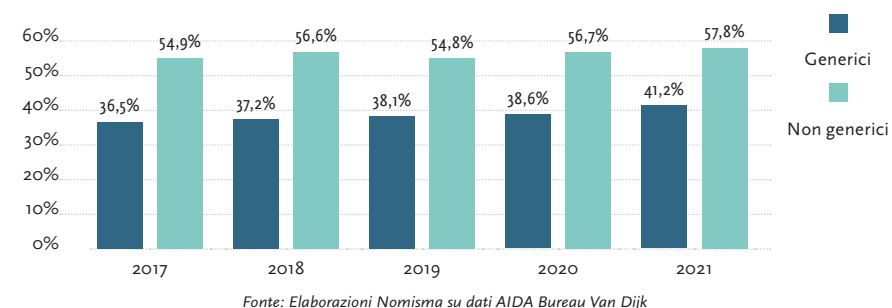


Fig. 2.11 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE



Anche il grado di patrimonializzazione delle imprese analizzate, calcolato come rapporto tra patrimonio netto e totale attivo di bilancio, rivela una notevole differenza tra i due cluster. Le aziende che si occupano di farmaci non generici registrano percentuali ampiamente superiori (57,8% vs 41,2% nel 2021), come risultato di un maggior ricorso ai propri capitali per finanziarsi, a discapito di fonti esterne di finanziamento bancarie, fonti esterne che risultano ancora fondamentali per le società di farmaci generici, la cui minore portata economica non consente un totale autosostentamento.

Fig. 2.12 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE ANNI 2017-2021



### COSTI DI PRODUZIONE

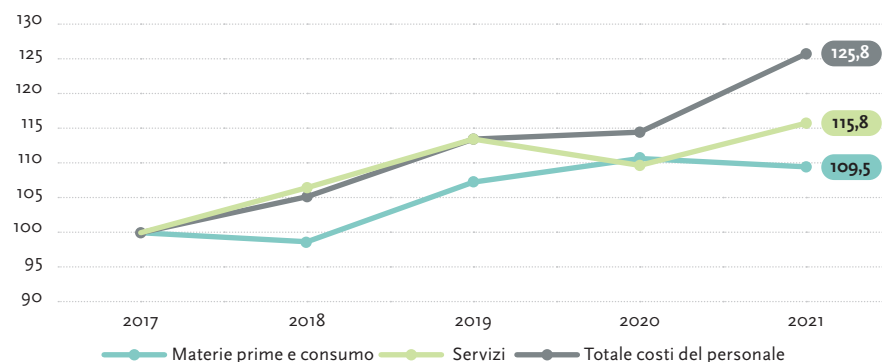
L'attuale congiuntura economica, con l'innalzamento dei prezzi generati da un'inflazione galoppante, ha avuto notevoli ripercussioni anche nel comparto farmaceutico. I costi di produzione delle imprese di farmaci generici hanno registrato un aumento del 2,9% nell'ultimo anno, incremento che schizza al 18% se valutiamo il trend nell'ultimo quinquennio. Entrando nel merito delle differenti voci di costo, i prezzi delle materie prime iniziano nel 2021 quella scalata che ha rischiato di mettere in ginocchio molte imprese manifatturiere. Rispetto al 2017, i prezzi di questa categoria sono aumentati del 9,5%. Tale innalzamento ha coinvolto non solo gli eccipienti e i materiali farmaceutici propriamente detti (Active Pharmaceutical Ingredients), ma anche i costi dell'imballaggio dei medicinali, con carta e vetro a guidare il rialzo.

**Tab. 2.3 IMPRESE DI FARMACI GENERICI  
VARIAZIONI DI PERIODO (%) DI RICAVI E PRINCIPALI VOCI DI COSTO**

Struttura di costo	Variazioni 21/20	Variazioni 21/17
Materie prime	-1,0%	9,5%
Servizi	5,6%	15,8%
Costi del personale	9,9%	25,8%
<b>TOTALE COSTI DI PRODUZIONE</b>	<b>2,9%</b>	<b>17,9%</b>

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

**Fig. 2.13 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO**  
ANNO BASE 2017=100

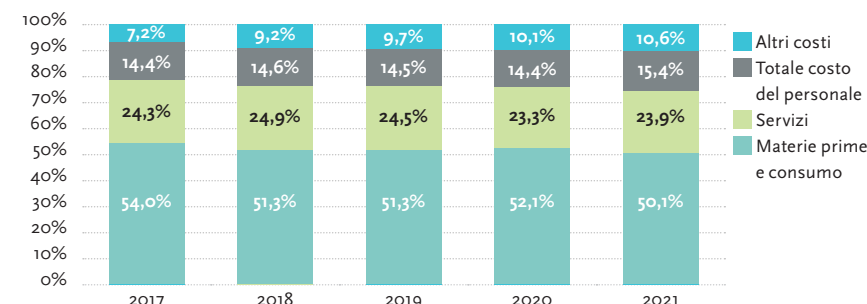


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Rilevante anche l'ascesa dei costi dovuti ai servizi esterni, aumentati del 5,6% nell'ultimo anno e del 15,8% rispetto al 2017. Sono in particolare le spese di trasporto a trainare questa categoria. I problemi lungo la catena di approvvigionamento generati dalle restrizioni pandemiche e dai prezzi elevati dei carburanti hanno messo a dura prova la resilienza delle imprese del settore.

La voce di costo che ha però registrato l'incremento più ampio è quella relativa al personale, che solo nell'ultimo anno è salita del 9,9% (+25,8% rispetto al 2017). Il problema annoso delle retribuzioni salariali non sembra manifestarsi nell'ambito farmaceutico, e questo è indubbiamente un elemento da monitorare e da tenere in considerazione nelle analisi future. Se per le imprese infatti, la questione è indubbiamente onerosa, per i dipendenti del settore l'aumento salariale costituisce una boccata d'ossigeno che compensa parzialmente gli effetti inflattivi.

**Fig. 2.14 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE**  
ANNI 2017-2021

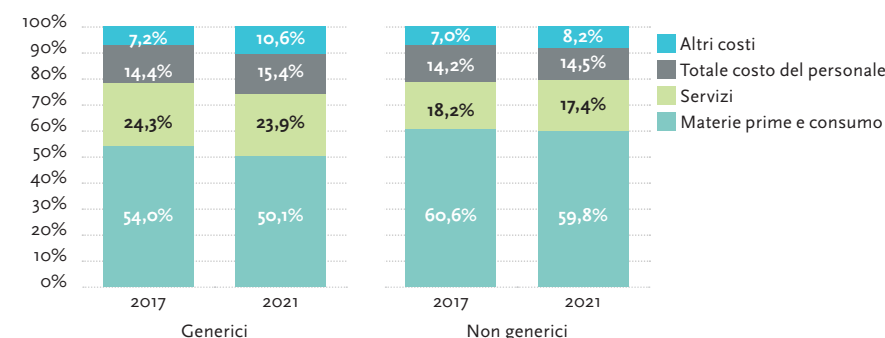


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

In termini di struttura dei costi, la differenza che emerge con maggiore risalto tra le imprese di farmaci generici e non generici riguarda principalmente le voci inerenti ai costi delle materie prime e dei servizi esterni, mentre risulta piuttosto equilibrata la distribuzione dei costi del personale.

Le società "non-branded" sono sottoposte a pressioni sui costi di servizi esterni molto più gravose rispetto alle aziende di farmaci non generici. Queste ultime, a loro volta, devono far fronte in misura superiore al boom dei prezzi delle materie prime, più impattanti anche a causa di una struttura dimensionale più ampia.

**Fig. 2.15 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI**  
STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE ANNI 2017 E 2021



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

### ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO ED OCCUPAZIONALE

Oltre a determinare benefici diretti - sia in termini di produzione che occupazione -, le imprese del comparto farmaceutico generano un impatto che si irradia sulle imprese della intera filiera, che a loro volta originano un effetto leva che si espande alle imprese di altri comparti economici.

L'impatto complessivo di un'impresa (o di un gruppo di imprese) sull'economia di un Paese è dunque il risultato della somma di tre diversi effetti:

- "Effetto diretto", ossia dei beni e servizi che un'azienda - per generare una determinata quantità di un bene - deve acquistare da altre imprese;
- "Effetto Indiretto", ossia dei beni e servizi che le altre aziende dovranno a loro volta richiedere ad altre imprese per soddisfare la domanda della prima impresa;
- "Effetto indotto", che misura la maggiore domanda di consumi finali - dovuta all'incremento dei redditi - delle famiglie dei lavoratori della prima impresa e di tutte le imprese della filiera

L'analisi di impatto è stata realizzata su di un gruppo di 186 officine medicinali autorizzate AIFA, e di un sottogruppo dello stesso, costituito da 42 imprese associate ad Egualia; di seguito vengono presentate le principali evidenze emerse.

L'impatto in termini di valori della produzione generato sull'economia nazionale dalle 186 officine medicinali autorizzate AIFA si attesta a 71,4 miliardi di euro.

A fronte di un impatto diretto pari a 24,5 miliardi di euro si ha dunque un'attivazione aggiuntiva pari a 46,8 miliardi di euro, di cui 24,0 miliardi di euro rappresentano l'effetto generato in maniera indiretta sulle imprese della filiera, mentre 22,8 miliardi di euro sono il frutto dell'effetto indotto.

Dal punto di vista occupazionale, l'impatto generato dalle officine medicinali autorizzate AIFA ammonta complessivamente a oltre 244mila posti di lavoro.

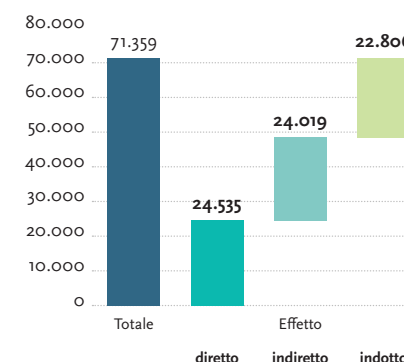
Oltre agli oltre 59mila occupati delle 186 officine, infatti, l'effetto aggiuntivo complessivo generato è pari a 184mila occupati, di cui 85,2mila occupati conseguenza dell'effetto indiretto, e circa 99mila occupati di quello indotto.

Parimenti, l'analisi relativa al sottogruppo delle 42 imprese associate ad Egualia rileva un impatto, in termini di valore della produzione, pari a circa 8,7 miliardi di euro coinvolgendo, dal punto di vista occupazionale, oltre 39mila occupati.

Nello specifico, dal lato della produzione - a fronte di un effetto diretto pari a 3,0 miliardi - l'effetto indiretto generato risulta pari a 2,9 miliardi e quello indotto a 2,8 miliardi, per un effetto aggiuntivo pari a 5,7 miliardi di euro.

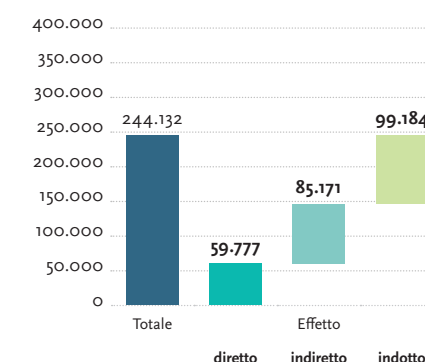
Sul versante occupazionale, le 42 imprese considerate - nelle quali sono occupati 9.634 dipendenti - originano un effetto indiretto sulla filiera del comparto di 13,7mila dipendenti e un effetto indotto di 16,0mila, per un impatto complessivo aggiuntivo pari a 29,7mila occupati.

Fig. 2.16 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (186 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) ANNO 2021



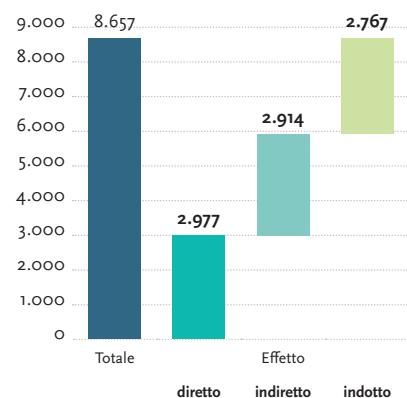
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.17 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (186 IMPRESE) - OCCUPATI ANNO 2021



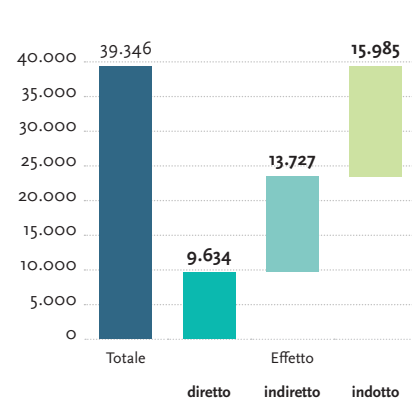
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.18 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (42 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) – ANNO 2021



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.19 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (43 IMPRESE) – OCCUPATI – ANNO 2021



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

## 3. Il mercato

### SPESA TERRITORIALE

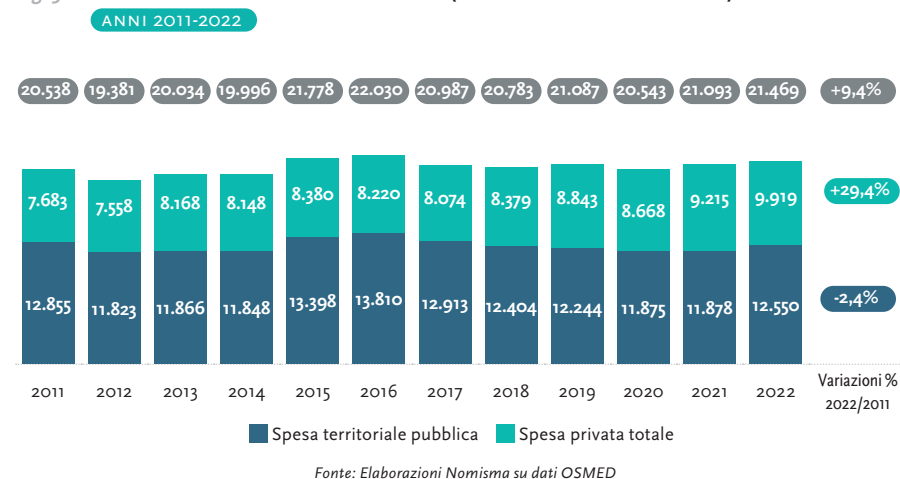
Prosegue, nel 2022, la crescita della spesa farmaceutica territoriale che si attesta a 21,5 miliardi di euro, evidenziando un incremento del 6,5% rispetto all'anno precedente e toccando il valor massimo realizzato nel periodo analizzato.

Scomponendo il complessivo della spesa in spesa territoriale pubblica e privata, si osserva che l'incremento registrato è ascrivibile sia alla componente privata - inclusiva della quota di compartecipazione del cittadino - che passa da 9,2 a 9,9 miliardi di euro, con un aumento rispetto all'anno precedente del 7,6%, che alla componente di spesa pubblica - comprendente la spesa dei farmaci di classe A erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto - che aumenta di 670 milioni di euro, per un incremento complessivo pari al 5,7%.

Considerando la serie storica a partire dal 2011, si osserva una crescita del 9,4%, risultato di due effetti contrapposti: un incremento pari al 29,1% della componente privata - la cui quota sul totale della spesa farmaceutica territoriale nel decennio considerato passa dal 27% al 44% - e una riduzione di quella pubblica, che registra una contrazione del 2,4% e la cui incidenza, conseguentemente, scende al 56% dal 63% segnato nel 2011.



Fig. 3.1 SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE (VALORI IN MILIONI DI EURO)



Considerando la sola spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale, l'incremento verificatosi - pari al +4,8% - è ascrivibile in larga parte alla spesa per i farmaci in distribuzione diretta, ampliata del 10,9% rispetto al 2021.

Alla crescita complessiva contribuisce, in maniera minore, anche la spesa convenzionata netta, che inverte il trend di decrescita che l'aveva caratterizzata da inizio rilevazione, segnando una crescita sul 2021 pari al +1,2%.

Nel periodo che va dal 2011, le due componenti della spesa territoriale pubblica hanno mostrato andamenti divergenti. La spesa convenzionata netta si è contratta del 23,4%, subendo una perdita in valore assoluto di circa 2,35 miliardi di euro, perdita solo parzialmente compensata dall'incremento del 72,1% registrato dalla distribuzione diretta e per conto di farmaci di classe A.

Le tendenze degli ultimi 11 anni hanno quindi portato a significative modifiche nella composizione della spesa pubblica. Si è osservata una notevole riduzione del divario tra la spesa convenzionata netta, che è scesa dal 78% del 2011 al 61% del 2022, e la distribuzione diretta, che ha guadagnato una quota significativa nella spesa totale, incrementandola di ben 17 punti percentuali, passando dal 22% al 39%.

Fig. 3.2 SPESA TERRITORIALE PUBBLICA (VALORI IN MILIONI DI EURO)

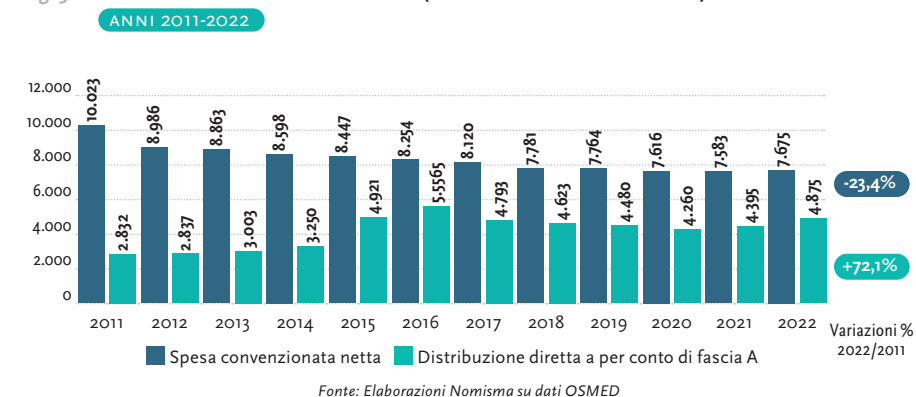
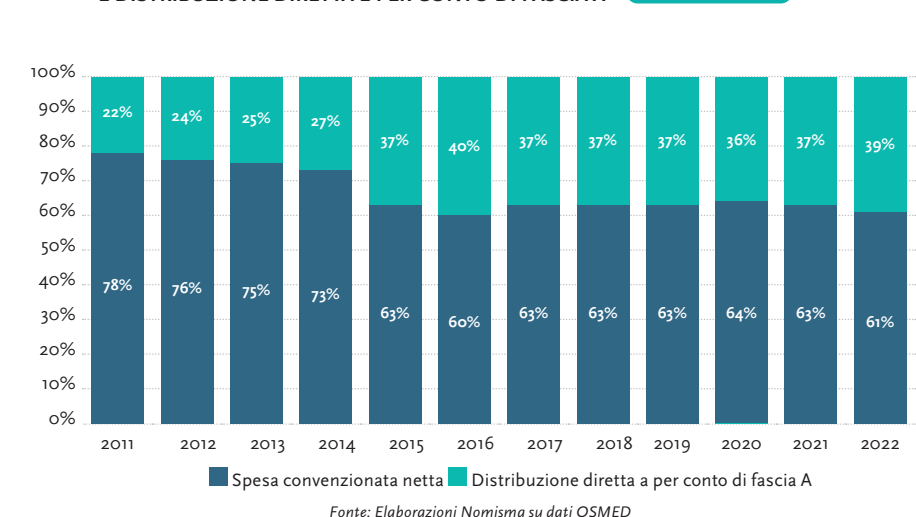


Fig. 3.3 SPESA TERRITORIALE PUBBLICA: INCIDENZA SPESA CONVENZIONATA NETTA E DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI FASCIA A

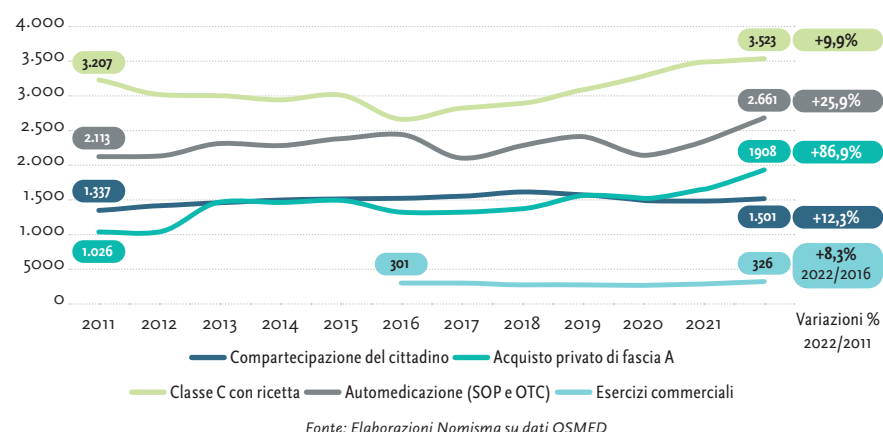


In relazione alla spesa a carico dei cittadini, tutte le componenti mostrano dinamiche di crescita rispetto all'anno precedente, ma la componente che più impatta sulla crescita (+7,6% rispetto al 2021, come evidenziato in precedenza) è rappresentata dall'acquisto dei farmaci di fascia A acquistati direttamente dai cittadini, che crescono del 16,1%, arrivando a toccare quota 1,9 miliardi di euro (+86% l'aumento complessivo dal 2011) e che ad oggi rappresentano il 19% della spesa privata totale.

Dinamiche di crescita virtuosa si evidenziano anche per i medicinali di automedicazione – i farmaci da banco e senza obbligo di ricetta medica (+13,9% sull'anno precedente) e per i farmaci erogati dagli esercizi commerciali (+13,6%).

La componente di spesa privata più rilevante in termini assoluti resta quella dei farmaci di fascia C, a totale carico del paziente, che vale il 36% della spesa privata totale. Tale componente evidenzia tuttavia la dinamica di crescita meno virtuosa (+1,6% su anno precedente) insieme alla componente relativa alla compartecipazione del cittadino (1,4%).

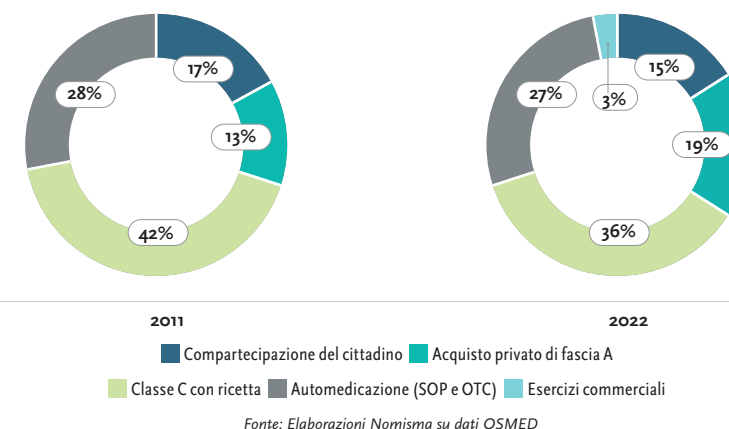
Fig. 3.4 SPESA PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2011-2022



In conseguenza delle dinamiche illustrate, si assiste ad una parziale variazione della composizione della spesa privata: perde quota la prima componente di spesa per incidenza - Classe C con ricetta – che passa dal 42% del 2011 al 36% del 2022. Quote che sono invece state guadagnate dai farmaci di fascia A acquistati privatamente dai cittadini, la cui quota è aumentata dal 13% al 19%. Oltre ai farmaci di classe C, perde quote anche la componente di compartecipazione del cittadino (da 17% a 15%), mentre resta pressoché stabile la quota relativa ai medicinali di automedicazione (da 28% a 27%)<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Nel 2022, alla composizione della spesa privata concorrono anche gli esercizi commerciali, con una quota pari al 3%, non presenti invece nel 2011

Fig. 3.5 SPESA PRIVATA: INCIDENZA DELLE COMPONENTI DI SPESA ANNI 2011 E 2022



Nella componente di spesa privata, la “compartecipazione del cittadino” è degna di particolare attenzione poiché offre informazioni significative sull’atteggiamento dei cittadini nei confronti dei farmaci generici.

La compartecipazione del cittadino è composta da due elementi distinti: il primo riguarda i ticket o i costi diretti per le ricette o le confezioni di farmaci applicati dalle Regioni, che rappresentano una quota di spesa a carico dei pazienti, il secondo riguarda invece il differenziale di prezzo tra la spesa sostenuta per l’acquisto di un farmaco di classe A a brevetto scaduto (totalmente rimborsabile) e il corrispettivo farmaco di marca, venduto a un prezzo superiore. Questo differenziale riflette la differenza di costo tra l’acquisto di un farmaco generico e un farmaco di marca.

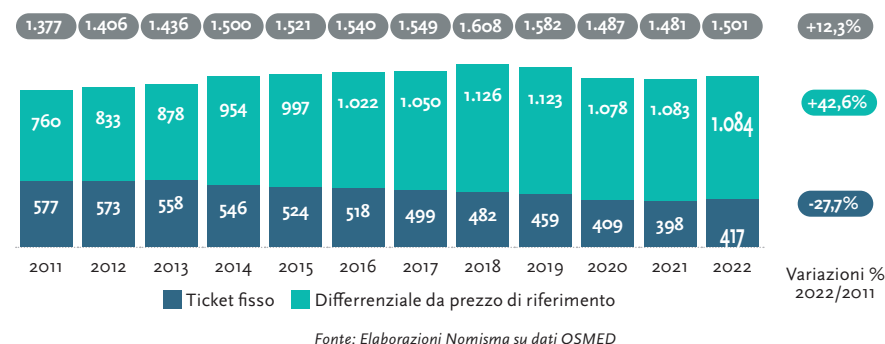
Nel 2022, la compartecipazione del cittadino ammonta a 1,5 miliardi di euro, mostrando un incremento di 1,3 punti percentuali rispetto al 2021. Questa crescita è principalmente dovuta all’aumento del +4,8% dei ticket fissi applicati dalle Regioni, che progressivamente stanno eliminando o rimodulando tali costi. Nel frattempo, il differenziale di prezzo di riferimento è rimasto pressoché invariato rispetto all’anno precedente, registrando solo un aumento di 1 milione di euro (+0,1%).

Guardando alle tendenze degli ultimi dieci anni, si nota una crescita significativa del 42,6% nella componente del differenziale di prezzo di riferimento dal 2011. Nel corso del decennio, tale componente ha notevolmente

ampliato la sua quota nella compartecipazione privata totale, passando dal 57% al 72%, con un guadagno di 15 punti percentuali.

Queste tendenze rafforzano la necessità di promuovere una cultura dei farmaci equivalenti e di implementare misure e campagne volte a migliorare la comprensione e promuovere l'uso di tali farmaci, approccio che potrebbe aiutare a ridurre i costi a carico dei cittadini e a razionalizzare la spesa farmaceutica complessiva.

Fig. 3.6 COMPARTECIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2011-2022

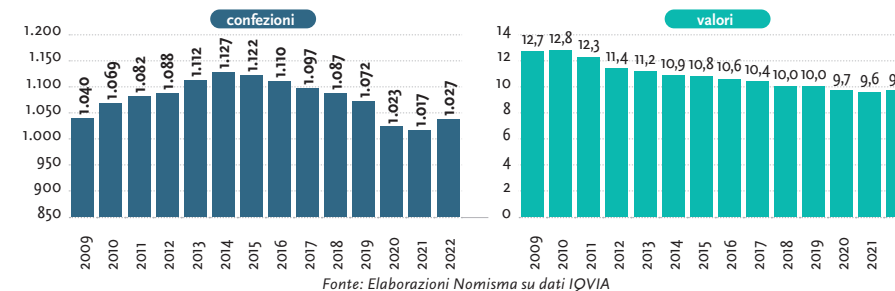


### ANDAMENTO DEL MERCATO DEI FARMACI DI CLASSE A

Nel 2022 sono state vendute 1,027 miliardi di confezioni di farmaci di classe A a totale carico del Servizio Sanitario nazionale (al netto della componente di Distribuzione Diretta e di Distribuzione per conto), per un valore economico pari a 9,7 miliardi di euro.

Rispetto al 2021, sia confezioni che volumi si mantengono sostanzialmente stabili, segnando una crescita pari all'1,0% relativamente a confezioni e dell'1,1% in valore.

Fig. 3.7 ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO) ANNI 2009-2022



L'analisi dei dati relativi alle confezioni per tipologia di farmaco evidenzia come la crescita dell'1,0% segnata a livello complessivo rispetto all'anno precedente sia frutto di dinamiche contrapposte: da una parte si osserva una crescita che interessa sia i farmaci generici (+3,2%) che i branded off patent (+3,0%), mentre al contrario si contraggono i volumi dei farmaci coperti da brevetto, il cui calo si attesta a -8,9 punti percentuali.

Analogo è il quadro se si prende a riferimento l'andamento del mercato a valori: anche in questo caso, infatti, sia generici che off patent osservano un aumento dei propri valori – più marcato, analogamente alle confezioni, per i primi (+5,2%) rispetto agli off patent (+4,3%) – mentre i medicinali ancora sotto brevetto vedono ridursi le proprie vendite a valore del 6,3%.

La situazione descritta riflette gli andamenti che hanno caratterizzato l'arco temporale a partire dal 2009, contraddistinto da un accrescimento della quota dei farmaci generici a scapito di quelli coperti da brevetto.

Dal 2009 al 2022, infatti, ad un aumento di vendite di farmaci generici pari all'+125% a volumi e del +167% a valori, si è affiancata una riduzione delle vendite dei farmaci coperti da brevetto, che hanno visto ridursi i propri valori del 68% relativamente alle confezioni e del 67% ai consumi a valore, generando un risparmio pari a 6 miliardi di euro.

Nel periodo di tempo considerato si è conseguentemente assistito ad una riconfigurazione delle quote delle tipologie di farmaco analizzate: i farmaci coperti da brevetto – che al 2009 rappresentavano il 49% delle confezioni

vendute e ben il 70% del complesso delle vendite a valore – al 2022 pesano per il 16% a volumi e per il 30% a valore.

Coerentemente, hanno guadagnato quote sia i farmaci branded off patent, passati dal 38% al 53% in volumi e dal 23% al 47% in valore e i farmaci generici, il cui peso è cresciuto dal 14% al 31% in volumi e dal 7% al 23% in valore.

Rispetto al mercato dei farmaci off patent, si è assistito a una progressiva erosione delle quote di mercato dei farmaci generici a spese dei farmaci di marca. In confronto al 2009, l'incidenza dei farmaci generici è aumentata sia in termini di consumi a volumi (+10 punti percentuali) che in termini di valore (+11 punti percentuali). Questi dati testimoniano una crescente accettazione dei farmaci generici come alternativa valida ai farmaci di marca coperti da brevetto.

Fig. 3.8 ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) ANNI 2009-2022

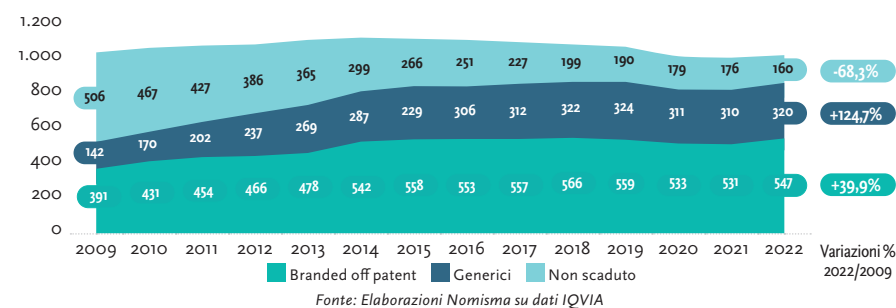
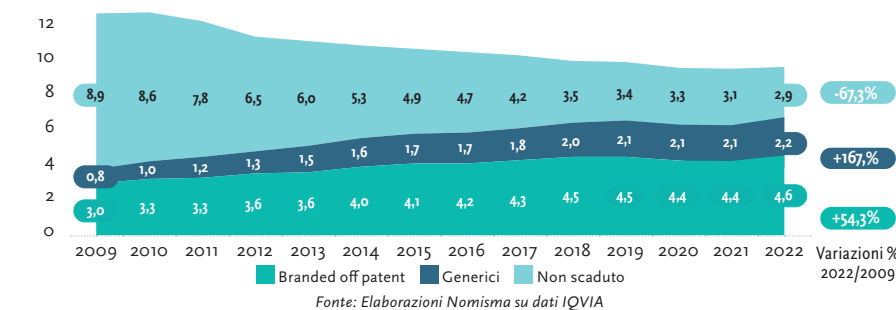


Fig. 3.9 ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO) ANNI 2009-2022



### SPESA E GARE OSPEDALIERE

In aggiunta alla farmaceutica territoriale, un ulteriore rilevante canale di vendita dei farmaci generici è rappresentato dalla farmaceutica ospedaliera per la quale, fino al 2020, è stata imposta una quota pari al 6,69% del Fondo Sanitario Nazionale. Con la delibera della Legge di Bilancio 2021, il valore del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è passato dal 7,65% del totale del Fondo sanitario nazionale all'attuale 7,80% (2022), (al netto dei gas medicinali), con possibilità di essere rideterminato annualmente.

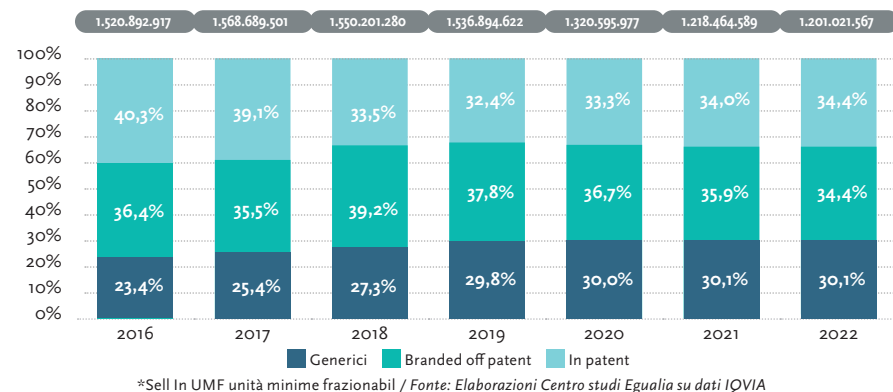
Al 2022, la spesa ospedaliera ha finanziato l'acquisto di 1,2 miliardi di unità minime frazionabili di medicinali, con una prevalenza di farmaci branded off patent e farmaci coperti da brevetto, che rappresentano entrambi il 34,4% del complesso dei volumi, mentre la quota dei farmaci generici si attesta al 31,1%.

L'analisi del dato in serie storica evidenzia il prolungamento del trend che vede una flessione dei consumi ospedalieri a partire dall'anno 2018, con un marcato calo nel 2020, anno in cui l'emergenza pandemica aveva comportato una consistente riduzione dei consumi ospedalieri. Rispetto al 2021, i consumi si contraggono di 1,4 punti percentuali: tale perdita è imputabile in larga parte a una contrazione del mercato dei branded off patent - con i farmaci branded che si riducono di 5,3 punti percentuali, mentre risulta stabile il mercato degli in patent (0,2%) e in aumento quello dei generici, la cui crescita si attesta al +1,8%.

In linea con quanto osservato, il confronto con il 2021 mostra un aumento dell'incidenza sul mercato dei farmaci coperti da brevetto, che recuperano gradualmente quote e passano da 34,0% a 34,4%, dato tuttavia ancora lontano dal 40,3% segnato nel 2016, anno rispetto al quale si è registrata una flessione in termini relativi pari al 28,3%.

Per quanto concerne invece i farmaci off patent, i generici proseguono la tendenza espansiva degli ultimi anni (31,1% rispetto al precedente 30,0%), mentre i farmaci branded off patent perdono ulteriori quote di mercato, passando da 35,9% a 34,4%.

**Fig. 3.10 CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO\* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT ANNI 2016-2022**



Alla riduzione dei consumi si affianca un aumento della spesa a valore, in crescita del 5,3% rispetto al valore segnato nel 2021, indice della presenza sul mercato di prodotti sempre più ad elevato costo.

Tale aumento è imputabile a una variazione di segno positivo del mercato off patent, che si è ampliato di 36,9% punti percentuali, aumento di gran lunga superiore rispetto a quello segnato dal mercato in patent, che ha visto crescere le proprie vendite a valore del 2,5%.

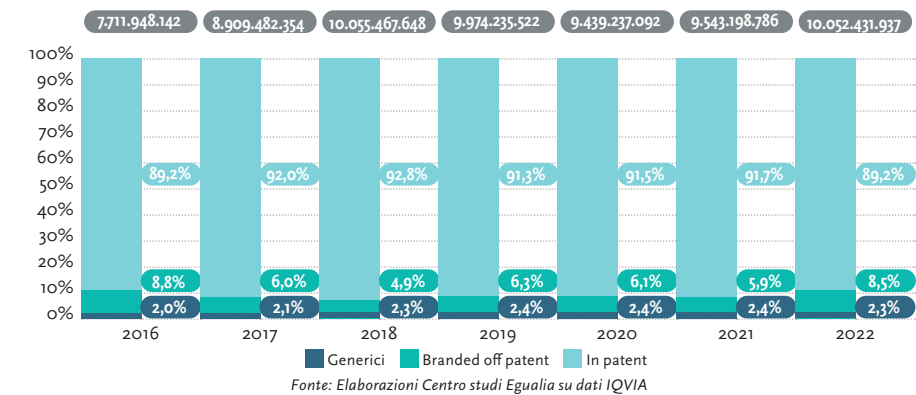
Tra le due componenti del mercato off patent, sono i farmaci brand off patent a trainare in alto le vendite, con un aumento del 51,7%, mentre per i farmaci generici si evidenzia una sostanziale tenuta, con una espansione di soli 0,5 punti percentuali.

Conseguentemente, rispetto al 2021, il segmento off patent vede una contrazione della propria incidenza sul mercato a valori, (da 91,7% a 82,9%): in relazione alla componente spesa, i farmaci branded off patent guadagnano quote di mercato (da 5,9% a 8,5%), mentre i generici si attestano su valori non dissimili da quelli evidenziati negli anni precedenti (2,3%).

Se si guarda tutto il periodo analizzato, dal 2016 la spesa ospedaliera a valore è cresciuta del 30%, per un incremento in termini assoluti pari a oltre 2,3 miliardi. Perfettamente in linea con l'aumento generale, quello dei farmaci in patent, la cui incidenza di mercato, con varie oscillazioni nel corso degli

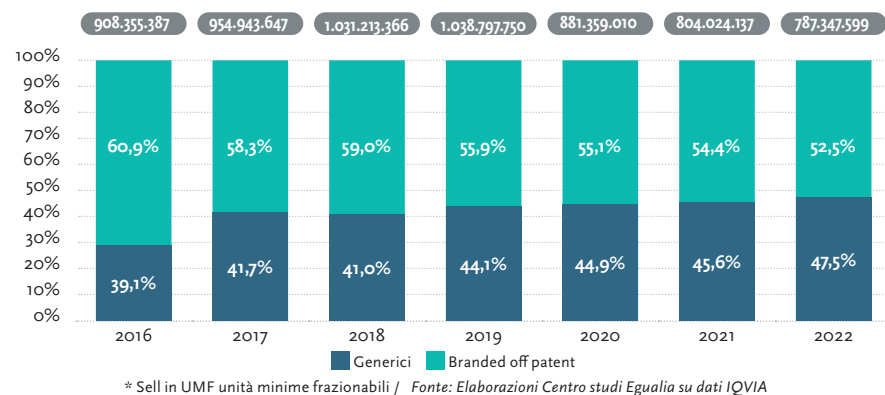
anni, si attesta sugli stessi valori del 2016. In termini relativi, l'incremento maggiore è stato registrato dai farmaci generici, cresciuti in valore di 47 punti percentuali e la cui quota di mercato è passata dal 2,0% del 2016 al 2,3% del 2021.

**Fig. 3.11 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 2016-2022**

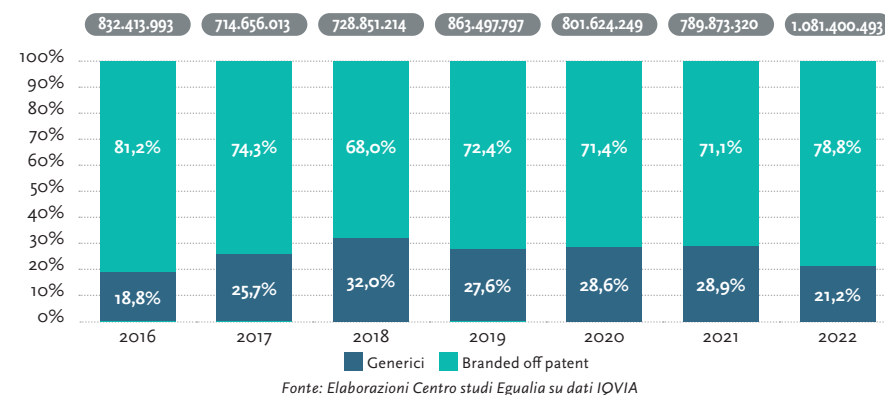


Restringendo il perimetro di analisi al solo mercato non coperto da brevetto, tra 2021 e 2022 si osserva una contrazione delle unità vendute pari al -2,1% a cui è corrisposta una crescita della spesa pari al 36,9%. Nel medio periodo, si è assistito alla progressiva espansione del peso dei farmaci generici sul mercato off patent, che dal 2016 è passato dal 39,1% al 47,5% in volume e dal 18,8% al 21,2% in valore.

**Fig. 3.12 CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT\* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT ANNI 2016-2022**



**Fig. 3.13 SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT ANNI 2016-2022**



### LE PROCEDURE DI GARA DELLE STRUTTURE PUBBLICHE

La spesa per farmaci nel settore ospedaliero è in costante espansione negli ultimi anni, risultato di vari fattori che agiscono in combinazione. Tra di essi, rientrano certamente la disponibilità di prodotti farmaceutici altamente innovativi dal punto di vista tecnologico e un cambiamento nell’approccio alla prescrizione, che ha portato a un maggiore coinvolgimento dei medici specialisti ospedalieri. Di conseguenza, nei confronti dei modelli di acquisto basati su procedure di gara c’è un crescente interesse sia da parte delle istituzioni pubbliche che da parte degli operatori privati, che auspicano un’evoluzione delle modalità di collaborazione con gli enti che indicano le gare d’appalto.

Come consuetudine, anche in questa edizione dell’Osservatorio le analisi delle dinamiche delle procedure di gara all’interno delle strutture ospedaliere pubbliche sono state condotte utilizzando il dataset sviluppato in collaborazione con IHS (Information Hospital Service).

#### La metodologia di raccolta dati alla base del DB IHS

Gli indicatori sono stati sviluppati in collaborazione con Information Hospital Service (IHS), la prima realtà di Tender Office che opera, dal 1997, a fianco degli operatori economici sanitari nella relazione con le Business Unit ospedaliere per l’assistenza nello sviluppo e l’allestimento delle pratiche di gara per la fornitura di specialità medicinali. IHS, inoltre, ha sviluppato strumenti informativi ed un data ware-house (Datavision® -DV), che raccoglie, dal 2005, il 90% delle aggiudicazioni di gara ad evidenza pubblica espletate su tutto il territorio. Lo strumento di business intelligence permette di analizzare i dati disponibili nei capitolati di gara relativi a Procedure Aperte, Procedure Negoziato, Sistemi Dinamici d’Acquisto (SDA), Accordi Quadro e Appalti specifici. Prosegue con il rilevamento di tutte le aggiudicazioni derivanti dalle gare suddette complete della concorrenza (classifica di gara) stilando così, in tempo reale, l’aggiudicazione della procedura.

Il monitoraggio degli esiti di gara si completa con il recupero di atti che definiscono acquisti sottosoglia e relativi a procedure ristrette che l’amministrazione individua per colmare fabbisogni non presenti nelle procedure aperte (regionali e multiregionali) o per necessità di urgenza.

Prima dell'analisi dei dati, è opportuno premettere che, sotto il profilo metodologico, i dati relativi al periodo 2010-2015, riportati nel rapporto a scopo informativo, non sono direttamente confrontabili con quelli relativi al periodo successivo. A partire dal 2016, infatti, l'ampio ricorso alle piattaforme telematiche nell'espletamento delle procedure di appalto ha consentito un monitoraggio notevolmente più dettagliato, accurato ed esaustivo di tali procedure, comportando un repentino aumento delle Richieste di Offerta (RDO) e delle procedure negoziate rilevate.

Nel 2022 si registra un considerevole aumento della numerosità delle procedure negoziate, con 707 gare bandite nel complesso e una crescita sull'anno precedente di 60 punti percentuali.

Nel dettaglio, le gare e le procedure aperte passano da 119 a 177, per un aumento in termini percentuali pari al +48,7%, mentre le RDO e le procedure negoziate da 323 a 530 (+64,1%), intensificando il trend di crescita evidenziatosi a partire dall'anno 2020.

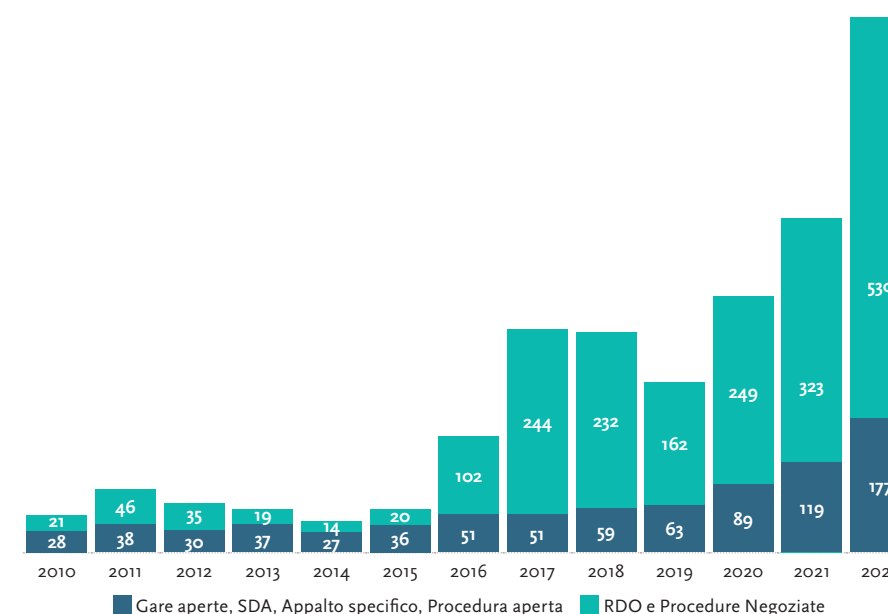
L'incentivazione al ricorso alle RDO e alle procedure negoziate rispetto alle gare aperte – interpretabile come sintomatico di una criticità in materia di centralizzazione delle gare pubbliche - può essere in parte imputabile alla non aggiudicazione dei lotti per mancanza di offerte nelle stesse, dovute a base d'asta poco competitive.

Contestualmente alla crescita delle gare, si rileva una espansione del numero dei lotti banditi, sia in relazione alle gare aperte (da 6.831 a 9.920, per una crescita pari a +45,2 punti percentuali) che alle RDO e alle procedure ristrette (da 595 a 743, che determinano un aumento pari al 24,9%). In conseguenza della maggiore intensità di crescita delle gare rispetto ai lotti si evidenzia una riduzione sia dei lotti banditi per gara, il cui valor medio decresce da 75 a 68 relativamente alle gare e procedure aperte – proseguendo una tendenza in costante diminuzione dal 2017 -, che dei lotti delle RDO e procedure negoziate, il cui valor medio si attesta da 4 del 2021 all'attuale 2, in linea con i valori segnati a partire dal 2016. La contrazione del numero medio di lotti banditi è senz'altro legata alla attuale maggior frammentazione delle gare, con una minor presenza, rispetto a periodi precedenti, di gare di grandi dimensioni.

### Analisi gare bandite- Indicatori

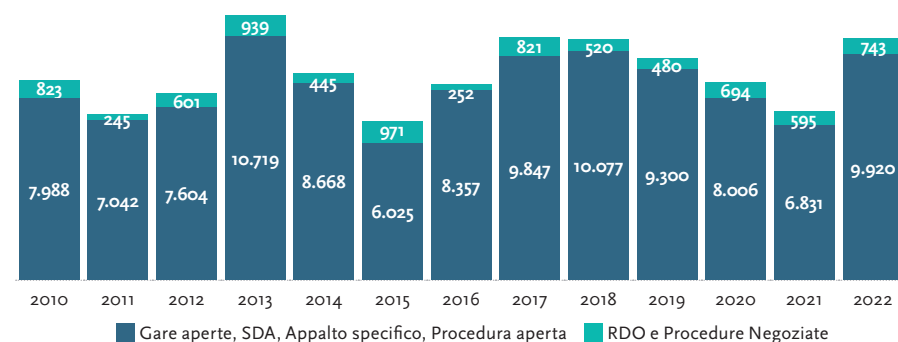
Nei recenti anni, per effetto della disponibilità di differenti prodotti farmaceutici ad alta innovazione tecnologica, del differente approccio alla prescrizione che ha richiesto il maggior coinvolgimento dei medici specialisti ospedalieri, si è incrementata la distribuzione dei farmaci attraverso il canale ospedaliero. Quale diretto effetto, la modalità di acquisto tramite gara, ricopre un sempre maggior interesse da parte della pubblica amministrazione. Questa evoluzione determina nel tempo una differente interazione tra questa e l'attore privato che partecipa alle gare. IHS, per monitorare la dinamica dell'ambito di acquisto ospedaliero, ha collaborato nella realizzazione del set di indicatori per l'analisi delle gare/lotti banditi. Utilizzando il data warehouse dell'applicativo Datavision® (DV), sviluppato da IHS, sono stati elaborati i dati di capitolato delle gare dal 2010 al 2022 dei beni farmaceutici. Per i due macro-gruppi di tipologia di indizione della gara (GARE APERTE, RDO) sono stati caratterizzati gli attributi (imprese partecipanti, stato di aggiudicazione, lotti banditi e non aggiudicati etc.) per i lotti di capitolati dei prodotti a brevetto scaduto. Il kit di indicatori permette di evidenziare l'evoluzione del mercato di acquisto ospedaliero e le relative dinamiche.

Fig. 3-14 GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA ANNI 2010-2022



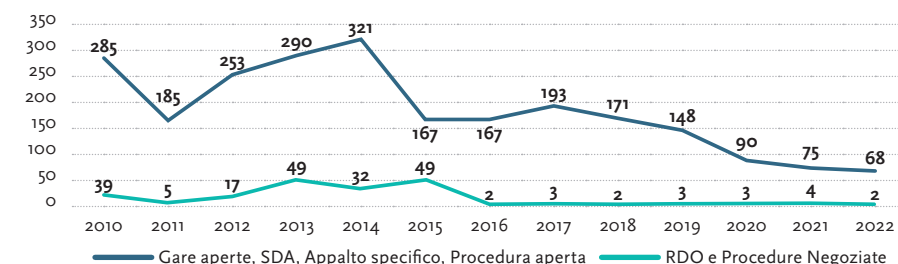
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3-15 **LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2010-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3-16 **MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2010-2022



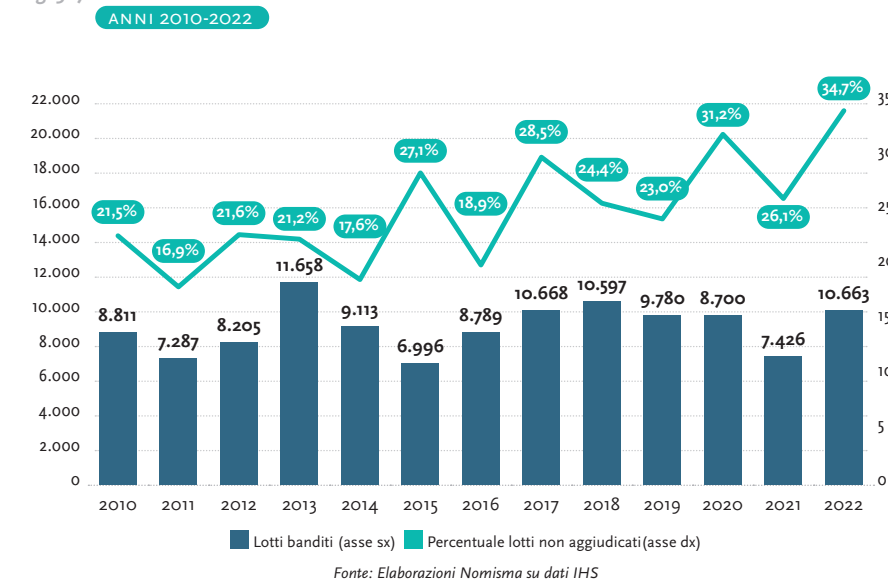
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Per una migliore comprensione dell'andamento delle gare pubbliche ospedaliere, è essenziale considerare altri due indicatori chiave: la percentuale di lotti non assegnati rispetto al totale di quelli banditi e il tasso di partecipazione alle gare da parte delle imprese. Questi indicatori sono particolarmente significativi poiché consentono di stimare, da un lato, il successo complessivo delle procedure di gara e, quindi, la capacità di soddisfare la domanda e l'offerta, e, dall'altro lato, l'idoneità delle condizioni di partecipazione alle gare.

Concentrandosi sulla percentuale di lotti non assegnati rispetto al totale dei banditi, l'analisi dei dati in serie storica evidenzia un andamento particolarmente variabile di questo indicatore. Nel 2022, l'incidenza dei lotti non

assegnati raggiunge il valore massimo della serie analizzata, arrivando al 34,7%: oltre un lotto su tre è risultato non aggiudicato. Se da un lato tale aumento può essere interpretato come un fenomeno fisiologico derivante dall'aumento del numero di procedure di gara, dall'altra parte tale dato è sicuramente meritevole di attenzione, perché rappresenta unitamente alla crescita delle procedure ristrette (RDO) un campanello d'allarme sulla tenuta complessiva del sistema. Sarà importante attendere i dati del 2023 per comprendere se questo aumento rappresenta un'ulteriore fluttuazione temporanea o il punto di avvio di una tendenza consolidata.

Fig. 3-17 **PERCENTUALE DI LOTTI NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTI BANDITI** ANNI 2010-2022

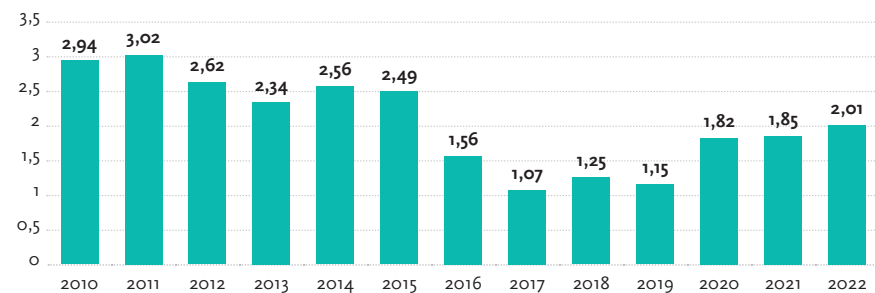


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Il tasso di partecipazione alle gare delle imprese evidenzia che il rapporto fra il numero delle offerte complessivamente presentate dalle imprese nel 2022 ed il numero di lotti banditi si mantiene su valori leggermente superiori rispetto al 2021, passando da 1,85 a 2,01, proseguendo il trend di crescita avviatosi nel 2020 dopo un triennio (2016-2018) caratterizzato da una partecipazione meno elevata.



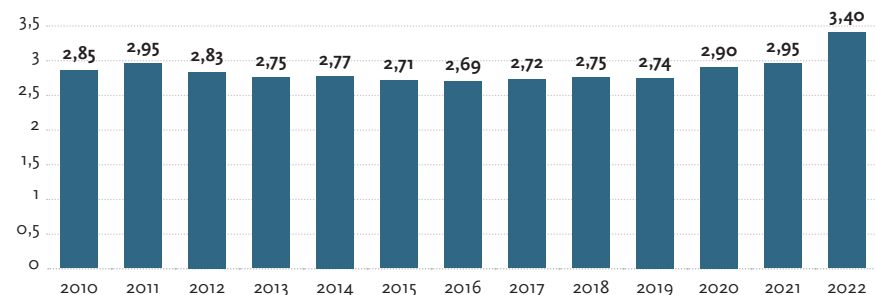
Fig. 3.18 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE\* ANNI 2010-2022



\*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

Fig. 3.19 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – APPALTO SPECIFICO ANNI 2010-2022

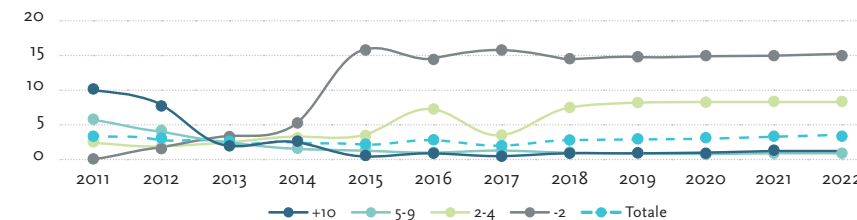


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Nel contesto specifico del segmento degli “off-patent,” in particolare considerando l’indicatore che incrocia il numero medio di offerte per lotto aggiudicato con la scadenza dei brevetti dei medicinali oggetto di gara, quanto osservato nel 2022 riflette perfettamente la situazione esaminata a partire dal 2018.

Il tasso di partecipazione delle imprese è infatti inversamente correlato al numero di anni trascorsi dalla scadenza del brevetto: le imprese concorrono principalmente nei primi anni successivi alla scadenza del brevetto, e con il passare degli anni dalla fine della protezione brevettuale, si osserva una marcata erosione dei prezzi, il che limita notevolmente la partecipazione e la competizione.

Fig. 3.20 MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA ANNI 2011-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

## 4. Alla ricerca di un equilibrio sostenibile del settore

### LO SCENARIO ATTUALE DEL SETTORE DEI FARMACI GENERICI: LE FORZE IN GIOCO

Negli ultimi anni, a partire dal diffondersi della pandemia nel 2020, passando per lo scoppio della guerra in Ucraina con il conseguente aumento dei prezzi delle componenti energetiche e delle materie prime, si è creato il terreno fertile per l'attuale contesto economico, caratterizzato da una "opprimente" inflazione.

Tra i tanti settori coinvolti, a subire gli effetti negativi di questa congiuntura economica globale, figura anche la farmaceutica e, in particolare, il comparto dei farmaci generici, che opera in larga parte all'interno di un mercato nel quale i prezzi rimangono fissi. Le aziende del comparto hanno già sperimentato, a partire dalla seconda parte del 2021, un aumento sostanziale dei prezzi di approvvigionamento lungo l'intera catena del valore con un pesante impatto sulla struttura dei costi in tutte le sue componenti chiave: dai prezzi delle materie prime come principi attivi ed eccipienti, ai materiali di confezionamento (vetro, plastica, carta, alluminio), dai trasporti alle fonti energetiche<sup>3</sup>.

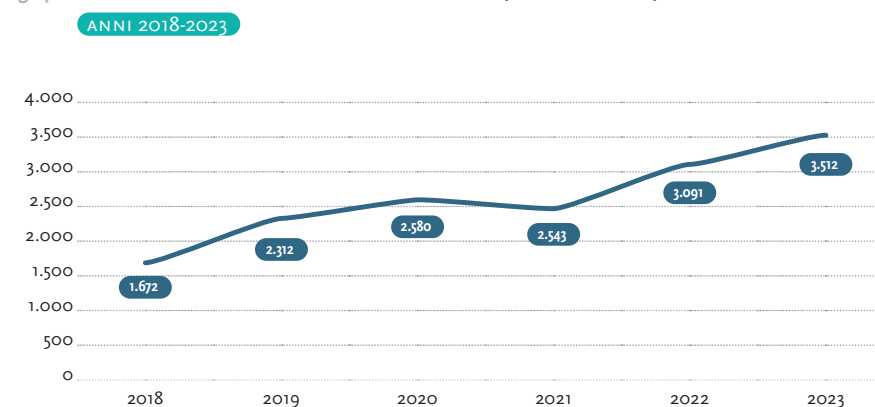
A livello nazionale, i singoli Paesi hanno mantenuto politiche restrittive nella definizione del livello dei prezzi dei farmaci da collocare sul mercato, chiedendo alle aziende partecipanti alle gare di aggiudicazione il rispetto di ulteriori requisiti industriali, il cui soddisfacimento comporta ulteriori investimenti.

Le aziende si trovano quindi strette in una morsa tra aumento dei costi produttivi e pressione al ribasso dei prezzi finali che sta minando la sostenibilità del settore. In risposta a queste dinamiche si iniziano ad osservare alcuni nuovi fenomeni di vasta portata che vedono il consolidamento a monte dei (già pochi) produttori di principi attivi farmaceutici (API) e a valle dei medicinali finiti. In altri termini, stiamo assistendo ad un cambiamento strutturale del contesto competitivo, con riorganizzazioni industriali delle catene del valore che si articolano tra le differenti aree del mondo.

La conseguenza più evidente e tangibile di queste criticità è la carenza di medicinali, quali antibiotici e farmaci oncologici, che vari Paesi europei hanno dovuto fronteggiare nell'ultimo anno.

In Italia, secondo i dati dell'Agenzia italiana del farmaco, a ottobre 2023 i farmaci con difficoltà di reperibilità si attestavano a 3.512, in costante aumento negli ultimi 5 anni.

Fig. 4.1 FARMACI CON DIFFICOLTÀ DI REPERIBILITÀ (18-23 OTTOBRE)

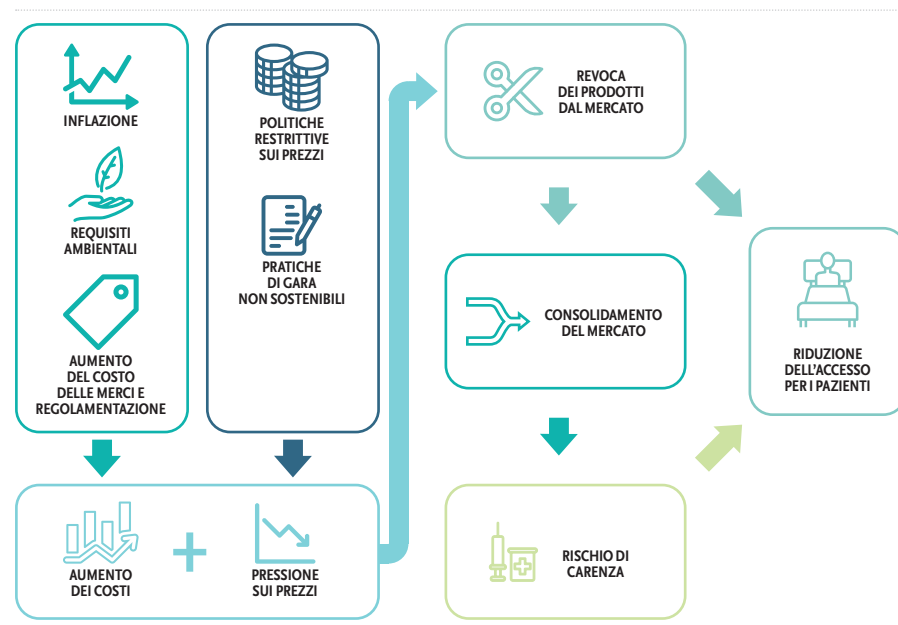


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

È quindi in gioco sia l'accessibilità dei pazienti ai farmaci, sia la tenuta industriale di uno dei comparti più strategici per la crescita e la competitività europea.

<sup>3</sup> Focus Osservatorio sui Farmaci generici 2022

Fig. 4.2 ATTUALI SFIDE DEL MERCATO DEI FARMACI EQUIVALENTI



Fonte: Medicines for Europe

### LE SFIDE DEL SETTORE E LA VOCE DELLE AZIENDE

Con l'obiettivo di interpretare e indagare queste dinamiche, Nomisma ed Egualia hanno deciso di realizzare un percorso di ascolto che ha coinvolto una serie di *opinion leader* del settore a livello europeo, con ruoli apicali in alcune grandi aziende di farmaci generici che operano sui mercati internazionali.

Viene quindi di seguito riportato un approfondimento che intreccia quanto emerso dalle interviste svoltesi tra marzo e maggio 2023 con una lettura e analisi di altre fonti scientifiche a disposizione.

Lo scopo ultimo è di comprendere le cause che hanno portato ad una tale dinamica settoriale e al contempo indagare le contromisure che le aziende stanno implementando e che l'Unione europea ed i singoli Stati stanno cercando di attuare per favorirne una rapida ripresa.

Azienda	Data dell'intervista	Location dell'intervista
FINEFOODS	8 marzo 2023	Italia
TEVA	16 marzo 2023	Svizzera (HQ Tel Aviv)
SANDOZ	22 marzo 2023	Svizzera
VIATRIS	24 marzo 2023	Francia
FRESENIUS-KABI	19 aprile 2023	Germania e Francia (HQ Germania)
ACCORD	30 aprile 2023	Regno Unito (HQ India)

### LA VULNERABILITÀ DELLE CATENE DI APPROVVIGIONAMENTO

Se la progressiva globalizzazione delle catene di approvvigionamento ha portato, da un lato, ad una maggiore specializzazione nelle operazioni di produzione, dall'altro lato, come osservato recentemente, può tramutarsi in una potenziale fonte di vulnerabilità. Nella produzione di uno specifico farmaco entrano infatti in gioco una serie di componenti provenienti da una lunga catena di approvvigionamento: partendo dall'utilizzo delle materie prime critiche, fondamentali per lo sviluppo dei principi attivi e degli eccipienti, passando per i materiali necessari per la somministrazione dei farmaci e giungendo ai materiali impiegati per il packaging; ognuno di questi componenti richiede competenze tecniche specifiche e processi sofisticati da coniugare con la necessità delle aziende di realizzare economie di scala sufficienti. Per questo motivo, ogni piccolo intoppo che si verifica all'interno del ciclo produttivo può creare un effetto domino negativo che va ad intaccare tutti gli altri componenti, mettendo a rischio, di conseguenza, anche la produzione del medicinale finito.

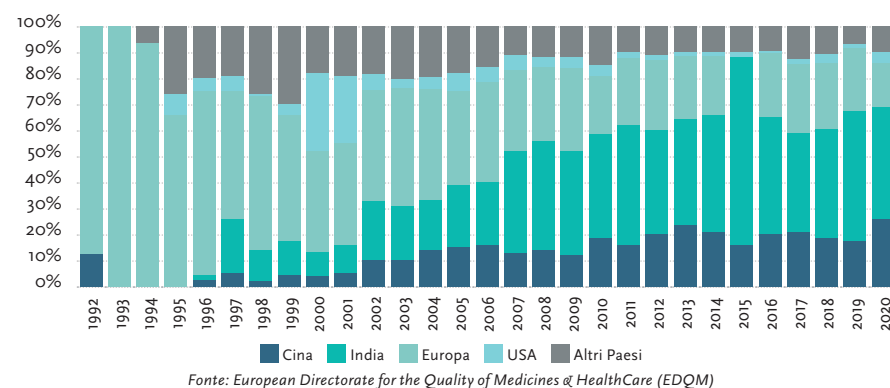
Ciò viene maggiormente acuito dalla dipendenza da un'unica fonte o da una singola area geografica, che in periodi storici caratterizzati da instabilità dei mercati può rappresentare una minaccia alla continuità delle forniture, così come avvenuto a partire dallo scoppio della pandemia da Covid-19. Questa possibile dipendenza può manifestarsi a livello di medicinale finito oppure a livello di materie prime critiche, principi attivi o prodotti intermedi e può costituire motivo di vulnerabilità quando si è soggetti all'operato di un unico fornitore.

Se si prende in considerazione la quota di produzione globale di principi attivi in Europa, si osserva come essa sia calata sensibilmente, dal 53% registrato nel 2000 all'attuale 25%. Di contro, la quota di produzione di API in

Cina risulta in rapido aumento, e oggi rappresenta oltre il 20% delle nuove registrazioni (figura 4.3).

Questo significativo calo di produzione ha reso l'Europa fortemente dipendente da altri Paesi, soprattutto Cina ed India, che - potendo contare su costi operativi e di investimento inferiori del 20-40% rispetto ai Paesi europei - forniscono ai mercati dell'Unione Europea oltre il 56% del fabbisogno produttivo di principi attivi. Se alle materie prime si affiancano anche i prodotti intermedi, questa dipendenza si acuisce ancor di più, raggiungendo una quota pari al 74%<sup>4</sup>.

Fig. 4.3 QUOTA % DI NUOVE REGISTRAZIONI DI API PER AREE GEOGRAFICHE



I farmaci generici assolvono ad una funzione fondamentale all'interno delle dinamiche relative all'assistenza sanitaria, garantendo, attraverso una logica di mercato basata sulla concorrenza dei prezzi, un maggiore e più ampio accesso ai medicinali per i pazienti. Tuttavia, in particolare a partire dalla crisi finanziaria del 2008-2009, la maggior parte dei Paesi europei ha incentrato il proprio modello di sviluppo del mercato dei farmaci generici esclusivamente sul contenimento dei costi della spesa sanitaria attraverso politiche legate alla determinazione dei prezzi, degli appalti e dei rimborsi sempre più al ribasso<sup>5</sup>.

Per cercare di adattarsi a queste politiche di continuo contenimento dei prezzi, l'industria dei generici ha dovuto ottimizzare ed efficientare quanto più possibile la propria capacità produttiva, gestendo le fabbriche ai mas-

4 Medicines for Europe and European Fine Chemicals Group | A strong European API Industry can achieve strategic autonomy of the EU Health System, 2022.

5 Medicines for Europe | Time for a new medicine security contract for Europe, 2023.

simi livelli di utilizzo. Ciò costituisce una rilevante problematica, poiché, a fronte di un aumento inaspettato della domanda di medicinali o al verificarsi di criticità con i fornitori, le aziende - non disponendo di capacità di riserva nelle catene di approvvigionamento<sup>6</sup> - non sono in grado di fronteggiare tali circostanze.

«Le catene di approvvigionamento sono così snelle che non ci sono scorte di riserva nel sistema sanitario. Ci vogliono 6-8 mesi perché altre aziende si organizzino per produrre un prodotto se è economicamente vantaggioso. Quando vengono indette le gare d'appalto, le aziende impiegano 3-6 mesi per produrre, confezionare e spedire.»

#### L'ARRIVO DELL'INFLAZIONE E LA COMPARSA DI SEGNALI DI CEDIMENTO SETTORIALE: LA CARENZA DI FARMACI

In uno scenario così articolato per quanto riguarda le catene di approvvigionamento, l'aumento dei prezzi su tutte le componenti di costo principali ha messo in grande difficoltà le imprese. Mediamente, secondo un recente rapporto di Medicines for Europe, nel 2022 i costi di trasporto sono cresciuti fino al 500%, i costi della materia prima tra il 50% e il 160%, i costi del packaging tra il 20% e il 33%, i prezzi dell'energia tra il +65% del gas e il +30% dell'elettricità.

Le imprese hanno in larghissima parte dovuto assorbire questa impennata dei costi produttivi, riadattando per quanto possibile i processi di approvvigionamento e comprimendo le marginalità industriali. Tuttavia, allo stesso tempo, data la prospettiva persistente di queste dinamiche, alcune imprese hanno iniziato a valutare il costo-opportunità industriale di produrre determinati farmaci con prezzi schiacciati verso il basso - a titolo di solo esempio, in Spagna la metà dei farmaci equivalenti venduti ha un prezzo inferiore a 1,60 euro per scatola o flacone<sup>7</sup>, arrivando a decidere di interrompere alcune produzioni.

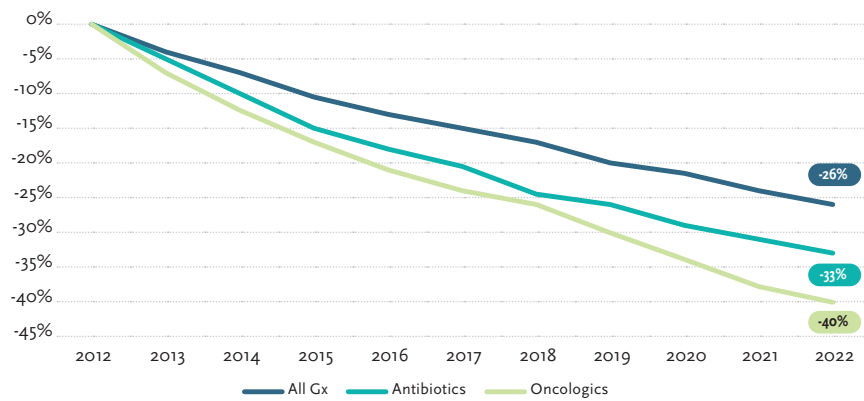
Ciò ha comportato un fenomeno nuovo e inaspettato: la carenza di medicine su diversi mercati europei. In 10 anni sono scomparsi dai mercati europei

6 Ibidem

7 Reuters: "Why Europe's drug shortages may get worse" - <https://www.reuters.com/business/health-care-pharmaceuticals/why-europes-drug-shortages-may-get-worse-2023-02-08/>

il 26% dei farmaci equivalenti, il 33% degli antibiotici e il 40% dei farmaci oncologici (figura 4.4).

Fig. 4.4 VAR% DI FARMACI GENERICI PRESENTI SUL MERCATO ANNI 2012-2022



Fonte: TEVA: "The case of Europe's disappearing medicine cabinet"

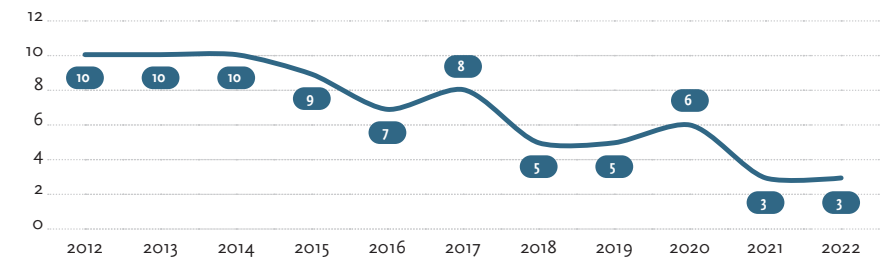
In relazione ai soli antibiotici, si è osservata la scomparsa di 16 tipologie in Polonia, 11 in Spagna e 10 in Francia.

È dunque in gioco il tema cruciale dell'accessibilità del paziente e di garanzia della "biodiversità" dei farmaci presenti sul mercato, tanto più che, come testimoniato dalle aziende intervistate, risulta assai difficoltoso ripristinare una produzione precedentemente interrotta.

La carenza dei farmaci in vari paesi è altresì il risultato di un processo di consolidamento che ha coinvolto le aziende presenti nel mercato. Dall'analisi dei dati dello studio Teva "The case of Europe's disappearing medicine cabinet" emerge come nel 2022 il 69% dei farmaci generici commercializzati in Europa faccia riferimento a meno di due imprese, un ulteriore 9% solamente a tre imprese. Scendendo nel dettaglio dei campi di applicazione terapeutica si osserva come oggi il 56% degli antibiotici e il 70% dei farmaci oncologici faccia riferimento a meno di due imprese (rispettivamente il 52% e 67% nel 2012). In diverse tipologie di medicinali il numero di aziende che producono e ne commercializzano l'utilizzo è calato drasticamente nell'ordine del 30-40%, lasciando solo un fornitore o due nella maggior parte dei Paesi. L'impovertimento del tessuto industriale con l'uscita di alcuni operatori dal mercato e la perdita di farmaci a disposizione dei pazienti stanno mettendo a nudo le fragilità del settore.

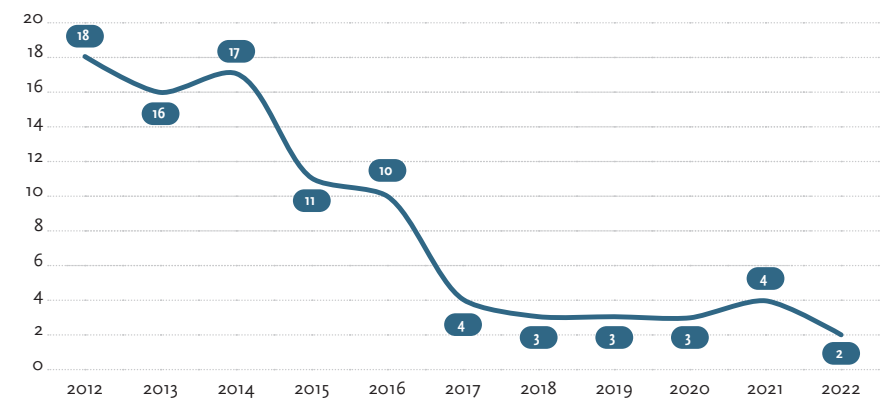
Si riportano di seguito due esempi esplicativi in tal senso: numero di aziende partecipanti alle gare nel caso di un antitumorale e di un antibiotico. In entrambi i casi, eccessiva competizione e ricorso al prezzo più basso comportano nel corso degli anni un progressivo calo del numero di aziende partecipanti alle gare.

Fig. 4.5 ANTITUMORALE INIETTABILE UTILIZZATO PER TRATTARE IL TUMORE AL COLON: NUMERO DI AZIENDE PARTECIPANTI ALLE GARE ANNI 2012-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 4.6 ANTIBIOTICO INIETTABILE: NUMERO DI AZIENDE PARTECIPANTI ALLE GARE ANNI 2012-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

## LE DINAMICHE DI ACQUISTO

Tutte le aziende intervistate hanno confermato lo scenario descritto e ampiamente suffragato dai dati, sottolineando l'esistenza di ulteriori fattori che gravano sulla sostenibilità del proprio modello produttivo, legati all'identificazione dei prezzi nelle procedure pubbliche di acquisto. Ad oggi i criteri di gara si basano esclusivamente sul prezzo, con una corsa al ribasso che si conclude con la sopravvivenza dell'azienda dotata del sistema di approvvigionamento e produzione più robusto.

È tuttavia noto come la Commissione Europea stia indirizzando i singoli paesi e i vari operatori economici verso una transizione ecologica in grado di limitare gli effetti disastrosi dei cambiamenti climatici. Una transizione giusta e ineludibile che le aziende hanno abbracciato con convinzione, mettendo in campo rilevanti investimenti di trasformazione e cambiamento. Sarebbe dunque auspicabile che nelle procedure pubbliche d'acquisto non fosse utilizzato come unico criterio il prezzo, prevedendone altri in grado di premiare produzioni che puntino su processi altamente innovativi e tecnologie di lavorazione sostenibili<sup>8</sup>.

.....  
«A livello di procedure di gara, sarebbe meglio introdurre punti qualitativi e capire come motivare le aziende - un minimo di criteri qualitativi per fare la differenza nella selezione delle aziende e per stimolare la qualità in termini di come un'azienda produce. Ma non c'è armonizzazione nelle procedure di gara.»  
.....

L'agenzia regolatoria e gli enti appaltanti dovrebbero sviluppare una visione allineata per tenere insieme il tema della salute inteso come accessibilità dei pazienti ai farmaci e un altro fondamentale bene pubblico come il patrimonio industriale, occupazionale ed intellettuale dato dalle aziende del settore.

<sup>8</sup> Medicines for Europe and European Fine Chemicals Group | A strong European API Industry can achieve strategic autonomy of the EU Health System, 2022.

## IL TEMA DEL RESHORING

La crescente difficoltà di reperimento di alcuni farmaci sul mercato registrata nell'ultimo periodo ha portato a un rinnovato interesse per la rilocalizzazione della produzione di principi attivi in Europa. Di conseguenza, si è avviato un dibattito sul tema del reshoring, ossia il riportare la produzione di materie prime nei siti produttivi europei, come possibile soluzione a questa carenza nel medio-lungo periodo.

Tuttavia, per riportare la produzione di principi attivi in Europa ed al contempo essere competitivi con le altre aree geografiche sono necessarie una serie di iniziative dal punto di vista politico, economico ed amministrativo. In primis, i governi nazionali in accordo con l'Unione dovrebbero predisporre importanti investimenti strutturali che mirino all'ammodernamento degli attuali impianti di produzione oltre alla costruzione di nuovi altamente innovativi e tecnologici, incentivando e premiando una produzione che sia anche rispettosa dell'ambiente e che agevoli il processo della transizione verde. In aggiunta, per supportare questi investimenti economici sarebbe opportuno adottare ed affiancare una normativa specifica che favorisca un accesso agile agli incentivi ed alle agevolazioni finanziarie e non finanziarie, tali da rendere non più conveniente la delocalizzazione della produzione verso altri Paesi.

.....  
“Il reshoring al 100% della produzione di API è molto complessa sotto vari punti di vista.”  
.....

## POLICY A LIVELLO EUROPEO E DEI SINGOLI STATI: LE NOVITÀ NORMATIVE

Sebbene il settore farmaceutico sia fortemente regolamentato, non esiste ad oggi una legislazione internazionale unica e universalmente adottata, al contrario ogni area geografica promuove ed applica proprie normative che, in alcuni casi, si dimostrano essere poco integrabili tra di loro.

La mancanza di una convergenza legislativa a livello internazionale, perlomeno a livello europeo, impatta negativamente sulla capacità delle catene di approvvigionamento di essere flessibili rispetto ai rapidi adattamenti che si rendono necessari, in particolar modo durante periodi di crisi, per soddi-

sfare un eventuale aumento della domanda.

A fine novembre 2020, la Commissione Europea ha proposto l'attuazione di un nuovo quadro normativo denominato "Strategia Farmaceutica per l'Europa", con l'obiettivo di adeguare e rafforzare il sistema farmaceutico dell'Unione dinanzi alle potenziali sfide future. Uno dei quattro pilastri su cui poggia questo nuovo provvedimento legislativo riguarda le catene di approvvigionamento e, in particolare, la loro capacità di rispondere alle crisi improvvise<sup>9</sup>.

Se nel periodo in cui la strategia è stata presentata, le difficoltà delle catene di approvvigionamento delle aziende farmaceutiche dipendevano quasi esclusivamente dalla diffusione del Covid e dalle conseguenze da esso derivanti, negli ultimi due anni si è aggiunta anche la guerra in Ucraina che ne ha accentuato ancor di più tali fragilità.

Per questo motivo la Commissione europea, sotto l'impulso anche dei vari Paesi membri e delle più importanti associazioni del settore, ha istituito dei working group per analizzare lo stato attuale delle catene di approvvigionamento sotto quattro aspetti: robustezza, medicinali critici, vulnerabilità ed innovazione, in modo da evidenziare tutte le cause e le criticità che hanno contribuito ad una situazione di forte instabilità e discutere su quali policy attuare nel breve e nel medio-lungo periodo.

Sempre all'interno della "Strategia Farmaceutica" la Commissione ha affrontato il tema dei farmaci generici, riconoscendone la loro importanza sia in termini di garanzia di maggiore accessibilità ai trattamenti terapeutici da parte dei pazienti sia in termini di potenziale risparmio economico da parte dei sistemi sanitari nazionali. Per questo motivo, la Commissione ha disposto lo studio di una serie di azioni volte a garantire una maggiore concorrenza dei medicinali generici attraverso appropriati meccanismi di protezione del mercato e l'eliminazione di eventuali ostacoli che ne rallentano l'ingresso sullo stesso<sup>10</sup>.

Il 16 marzo 2023 la Commissione Europea ha pubblicato una proposta legislativa riguardante l'approvvigionamento delle materie prime critiche dell'Unione, denominato "Critical Raw Materials (CRM) Act". Questo provvedimento mira a garantire un approvvigionamento sicuro, diversificato e

sostenibile delle materie prime critiche che sono considerate essenziali per le industrie europee al fine di mantenere una propria autonomia strategica in un contesto geopolitico sempre più frammentato ed instabile<sup>11</sup>.

Rimanendo sulla stessa scia del "Chips Act" pubblicato l'anno precedente, questo provvedimento - pur non toccando direttamente ed esclusivamente il settore farmaceutico - offre riflessioni e possibili ripercussioni che possono essere estese alla farmaceutica. Nonostante numerose materie critiche non vengano utilizzate direttamente nella produzione dei medicinali, esse sono tuttavia necessarie per alimentare e garantire il funzionamento dell'intera catena di approvvigionamento del farmaco finito, del suo confezionamento e della sua posologia.

Nell'ambito dell'European Health Union, infine, il 24 ottobre 2023 la Commissione Europea ha pubblicato il comunicato "Addressing medicine shortages", che riporta le azioni a breve e lungo termine atte a prevenire, mitigare ed affrontare al meglio le carenze riguardanti i medicinali critici nell'Unione europea, con l'obiettivo di garantire una supply chain resiliente.

Nell'ambito delle azioni a medio-lungo termine, per diversificare l'offerta, nonché incentivare la produzione di medicinali critici, la Commissione intende istituire una Critical Medicines Alliance, che sarà operativa all'inizio del 2024. Nella fattispecie, sarà considerato un numero ristretto di medicinali critici - quelli a rischio più elevato di carenze e di maggior impatto sui sistemi sanitari - per i quali saranno implementate le seguenti azioni:

- coordinare a livello UE le procedure pubbliche di appalto;
- diversificare le catene di fornitura globali attraverso partenariati strategici;
- rafforzare la capacità produttiva dell'UE;
- sviluppare un approccio strategico comune per quanto concerne lo stockpiling di medicinali nell'UE;
- assistenza all'utilizzo dei finanziamenti europei e nazionali e armonizzarli.
- nella prima metà del 2024 la Commissione svilupperà inoltre un approccio strategico comune per quanto riguarda lo stockpiling di medicinali, in coordinamento con gli Stati membri.

Quali sono state invece le misure implementate dai singoli Paesi volte ad arginare la crescente carenza di farmaci?

<sup>9</sup> Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and Social Committee and the Committee of the Regions | Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020.

<sup>10</sup> Ibidem

<sup>11</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a framework for ensuring a secure and sustainable supply of critical raw materials, 2023.

In Italia, nel gennaio del 2023 è stato istituito un tavolo di lavoro alla presenza del Ministero della Salute, dell’Agenzia Italiana del farmaco e delle autorità rappresentanti la filiera farmaceutica produttiva e della distribuzione sul tema dell’approvvigionamento dei medicinali al fine di delineare l’entità del fenomeno ed individuare delle proposte risolutive verosimili<sup>12</sup>.

Nel tavolo di confronto successivo, tenutosi a marzo 2023, è emerso che, secondo i produttori italiani di farmaci generici e biosimilari rappresentati dall’associazione Egualea, è divenuto imprescindibile pianificare un aggiornamento dei livelli di rimborso delle fasce dei medicinali che sono soggette ad un rischio più elevato di indisponibilità. Vi è inoltre la necessità di rivedere la pratica che regola i meccanismi per la distribuzione diretta dei farmaci e l’allocazione delle risorse disponibili per la spesa per gli acquisti diretti<sup>13</sup>.

In Germania la carenza di medicinali ha riguardato principalmente i generici, che rappresentano circa l’80% del totale dei medicinali venduti nel Paese. Una delle problematiche che hanno portato a tale indisponibilità è da ricondurre alla regolamentazione dei prezzi dei farmaci generici, che ha indotto molte aziende farmaceutiche a non accrescere la propria capacità produttiva in un contesto economico sfavorevole, caratterizzato dai notevoli costi energetici e di produzione<sup>14</sup>.

Negli anni la Germania ha, infatti, basato il proprio modello di mercato dei farmaci generici su politiche di determinazione dei prezzi e di rimborso che miravano esclusivamente a contenere ed abbassare il più possibile il costo dei generici.

L’aumento dei costi delle materie prime e delle componenti energetiche ha fatto sì che le case farmaceutiche non rientrando più dai costi per produrre i medicinali, siano state indotte a non espandere ulteriormente la produzione a causa dei margini di profitto relativamente bassi.

.....  
 «La Germania era l’armadietto dei medicinali del mondo, allora come è possibile che si verificano queste carenze?»  
 .....

12 Ministero della Salute | Carenza farmaci, tavolo al ministero della salute, 2023.

13 Egualea | Al MIMIT posta la prima pietra di una cabina di regia per la sostenibilità industriale, 2023.

14 RIFday, Mattinale d’informazione per il farmacista | Carenze farmaci, in Germania in arrivo legge per aumentare i prezzi dei generici del 50%, 2023.

Per risolvere questo problema il governo tedesco ha pubblicato il 14 febbraio 2023 un disegno di legge per combattere i colli di bottiglia nell’approvvigionamento dei farmaci e migliorare le forniture, entrato in vigore come legge il 27 luglio 2023<sup>15</sup>. Nello specifico, questa nuova legge mira a contrastare l’ingente pressione dei costi sulla fornitura dei farmaci generici, prevedendo un aumento fino al 50% del prezzo massimo dei medicinali per uso pediatrico e alcuni antibiotici e un intervento sulle gare d’appalto organizzate dalle assicurazioni sanitarie tedesche per l’acquisto dei farmaci generici<sup>16</sup>. La legge richiede che nelle gare per gli antibiotici vengano presi in considerazione farmaci con la produzione di API nell’UE e nell’area economica europea, aumenta il periodo di scorta a sei mesi per vari farmaci, stabilisce una lista di criticità per i farmaci pediatrici e crea un sistema di “segnalazione precoce” (*early warning*) per farmaci con rischio di carenze.

Questa riforma normativa è stata accolta favorevolmente da “Progenerika”, l’associazione tedesca che riunisce i produttori di farmaci generici e biosimilari, che in un documento ha espresso il proprio giudizio positivo sulle misure avanzate dal governo, sottolineando, però, come vi siano ancora delle criticità, legate principalmente al fatto che - nonostante vi siano significativi colli di bottiglia in molte altre aree del mercato dei generici - la legge si concentra esclusivamente sugli antibiotici e sui farmaci pediatrici oppure che i contratti di sconto e i prezzi di riferimento siano rimasti ancora in vigore per molti altri prodotti<sup>17</sup>, tra i quali i farmaci oncologici.

.....  
 «In risposta alle carenze recenti, il governo tedesco ha rimosso il sistema di prezzi di riferimento per tre mesi, ma non ha capito il sistema che ha contribuito alla perdita di produzione. Ci vogliono anni perché i produttori si adeguino per riportare la produzione»  
 .....

Anche in Francia la scarsità di medicinali registrata ad inizio 2023 ha portato il Governo e, in particolare, il Ministero della Salute e quello responsabile dell’Industria, ad istituire un tavolo tecnico per trovare delle misure utili a contenere questa preoccupante situazione. Nello specifico, si è giunti ad un’intesa per l’attuazione di una strategia di prevenzione volta a risolvere le difficoltà di approvvigionamento createsi nel settore farmaceutico, che pre-

15 Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG), <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/albvvg.html>

16 Ibidem

17 Wird’s jetzt besser? Was das ALBVVG für di Hersteller bedeutet! ProGenerika



vede un accordo per un aumento del prezzo di alcuni farmaci, specialmente quelli generici, in cambio di garanzie industriali volte ad assicurare una fornitura di farmaci sufficiente a coprire la domanda dei cittadini francesi<sup>18</sup>.

Già a fine ottobre 2022, quando questa tendenza stava iniziando a configurarsi, “Gemme”, l’associazione che riunisce i produttori di farmaci generici e biosimilari francesi, aveva diffuso un documento attraverso il quale chiedeva al governo francese di studiare un piano di salvataggio per combattere l’emergenza al fine di garantire un accesso sicuro ai medicinali.

Gemme nel suo comunicato ha suggerito che nel nuovo disegno di legge sul finanziamento della previdenza sociale venissero prese in considerazione tre misure specifiche che avrebbero aiutato i farmaci generici e biosimilari ad emergere da una situazione economica molto delicata e che, se attuate, avrebbero assicurato una disponibilità maggiore di farmaci nel Paese. Le tre misure indicate riguardano la revisione della disposizione che istituisce una procedura di referenziazione per la scelta dei farmaci, la modifica della clausola di salvaguardia e l’attenuazione degli effetti dell’inflazione endemica<sup>19</sup>.

Per quanto concerne la prima misura proposta, il provvedimento contestato prevedeva la creazione di un sistema di gare per alcuni farmaci, compresi i generici, secondo cui i prodotti scartati durante questa procedura non sarebbero più coperti dall’assicurazione sanitaria. Secondo Gemme l’adozione di questo sistema avrebbe indebolito significativamente le catene di approvvigionamento causando, al contempo, la riduzione della concorrenza. A essere maggiormente danneggiati sarebbero stati i cittadini francesi, che si sarebbero ritrovati sempre più spesso a dover far i conti con la carenza di medicinali<sup>20</sup>.

Per quanto riguarda, invece, la seconda e la terza proposta, Gemme ha sottolineato come l’effetto combinato di una regolamentazione economica iniqua in tema di farmaci e il sopraggiungere dell’inflazione stanno annihilando l’industria dei generici, costretta - senza l’aiuto di misure ad hoc - ad accrescere ulteriormente la produzione fuori dalla Francia e dalla stessa Europa o addirittura a considerare la decisione di sospendere la commercializzazione di determinate specialità medicinali<sup>21</sup>.

18 Farmacista 33 | Carenza farmaci e aumento dei prezzi, le strategie dei paesi europei, 2023.

19 Gemme | PLFSS 2023: Le Gemme demand un plan de sauvetage pour les médicaments du quotidien, 2022.

20 Ibidem

21 Ibidem

Resta la preoccupazione riguardo alla proposta per la legge di finanziamento della sicurezza sociale - la PLFSS 2024 che contiene l’ONDAM (Obiettivo nazionale della spesa per l’assicurazione sanitaria) - per quanto riguarda i prezzi a ribasso e la clausola di salvaguardia che limita le spese sanitarie e mette a rischio la disponibilità di farmaci in Francia<sup>22</sup>. In questo contesto critico, e in un momento in cui la PLFSS per il 2024 è in via di definizione, GEMME ribadisce la sua proposta volta a preservare la disponibilità dei prodotti sul mercato francese: attuare uno sgravio specifico del 50% sui contributi di salvaguardia per i generici nel 2022 e nel 2023 e limitare la clausola di salvaguardia all’1% delle vendite a partire dal 2024<sup>23</sup>.

.....  
 «In risposta alle carenze e la situazione critica degli antibiotici, ora si discute in un comitato interministeriale per rivedere il sistema di finanziamento. Cosa verrà fuori da questo processo? Per alcuni farmaci critici non è possibile ridurre il prezzo. Si passa a una lista di prodotti “protetti”, ma non ancora a cambiamenti sistematici.»  
 .....

#### SI FA STRADA IL TEMA DEGLI AIUTI DI STATO

Come risaputo, gli aiuti di Stato sono vietati dalla normativa europea e dal Trattato sul funzionamento dell’Unione Europea in quanto possono determinare delle distorsioni del mercato andando a favorire determinate imprese o produzioni alterando la concorrenza.

Tuttavia, nel contesto della pandemia la Commissione Europea ha dovuto adottare nel marzo 2020 un quadro temporaneo. Questo quadro, modificato sei volte e rimasto in vigore fino al 30 giugno 2022 (salvo alcune eccezioni), rendendo più flessibile la legislazione sugli aiuti di Stato ha consentito alla Commissione da un lato di attuare delle normative applicabili a tutti i Paesi membri e dall’altro di rispettare la parità delle condizioni nel mercato unico<sup>24</sup>.

Con riferimento specifico agli aiuti di Stato rivolti direttamente al settore

22 LEEM, PLFSS 2024: Le Leem prend acte des annonces du Gouvernement e appelle à la refondation de la politique du médicament

23 GEMME, Mission régulation des produits de santé, 31.08.2023

24 Communication from the Commission | Temporary Framework for State aid measures to support the economy in the current Covid-19 outbreak, 2020.

farmaceutico, l'associazione europea dei generici già nel 2021 aveva sottolineato come sebbene queste misure adottate fossero fondamentali per supportare la produzione dei medicinali in un periodo storico così delicato, allo stesso tempo erano presenti delle condizioni che risultavano non compatibili con i quadri normativi farmaceutici esistenti e che, quindi, non permettevano alle aziende farmaceutiche di giovare a pieno dei finanziamenti<sup>25</sup>.

Le criticità rilevate attenevano al fatto che le aziende farmaceutiche potevano beneficiare degli aiuti previsti esclusivamente per la produzione di medicinali che erano correlati alla cura del Covid e che il periodo di tempo supposto per il completamento dei progetti di investimento, ovvero sei mesi, era troppo breve per essere fattibile all'interno di un settore come quello farmaceutico, fortemente caratterizzato da processi autorizzativi regolamentari molto stringenti e lunghi. Proprio per tali ragioni, l'associazione europea dei generici nel suo memorandum aveva evidenziato la necessità di perfezionare il quadro temporaneo rendendolo più flessibile al fine di eliminare le limitazioni per l'accesso agli aiuti solamente per le produzioni di medicinali correlati alla cura del Covid e di estendere, superando i sei mesi previsti, le tempistiche di compimento dei progetti di investimento<sup>26</sup>.

«Il sistema può aiutare con i crediti d'imposta per le tecnologie verdi, ma se i prezzi di vendita non sono sostenibili, gli sforzi vengono vanificati - è necessario un mercato locale sostenibile dal punto di vista economico.»

Ad oggi, la richiesta di aiuti di stato da parte dei Paesi europei si è fatta ancor più pressante dopo l'approvazione nell'agosto 2022 "dell'Inflation Reduction Act" da parte del governo statunitense. Si tratta di una legge, entrata in vigore ad inizio 2023 che, con l'intento di combattere e ridurre i livelli di inflazione nel Paese, ha introdotto delle misure che prevedono l'erogazione di incentivi in settori specifici, specialmente quelli legati alle nuove tecnologie e alla produzione di energie rinnovabili per un ammontare di circa 750 miliardi di dollari.

Questo provvedimento ha suscitato malumori e forti preoccupazioni in Europa poiché si ritiene che alcune misure previste possano nascondere un contenuto altamente protezionistico che si presume possa violare le norme

25 Medicines for Europe | Temporary Framework – State Aid, 2021.

26 Ibidem

specifiche sul tema del mercato previste dall'Organizzazione Mondiale del Commercio. Inoltre, un altro aspetto rilevante è che proprio in virtù di questi incentivi statali si va ad incoraggiare implicitamente il fenomeno delle delocalizzazioni dall'Europa agli Stati Uniti delle imprese che rientrano nei settori interessati dal provvedimento per beneficiare di questi aiuti<sup>27</sup>.

Il settore farmaceutico europeo potrebbe perciò risentire di queste misure a sfavore di quello statunitense, in quanto il farmaceutico è un comparto che richiede l'utilizzo di tecnologie quanto più possibile innovative e che, al contempo, registra un elevato consumo di energia per la produzione e per l'intera catena di approvvigionamento dei medicinali.

È dunque necessario che l'Unione europea proponga ed attui delle misure specifiche che sostengano il settore farmaceutico in uno scenario economico ancora instabile e indecifrabile.

«Decidere di investire in Europa è una decisione a lungo termine: non dipende solo dai sussidi ma dalla sostenibilità del mercato.»

In Italia, a fine luglio 2023 è stato aperto un bando del Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT) con una dotazione di 391,8 milioni di euro dai fondi PNRR per lo strumento dei "Contratti di sviluppo" a sostegno dei programmi industriali delle filiere produttive strategiche delle aree del centro nord del Paese in vari settori compreso quello chimico farmaceutico. L'iniziativa prevede un contributo in conto impianti per gli investimenti produttivi e del contributo diretto alla spesa per i progetti di ricerca e sviluppo, con l'esclusione del finanziamento agevolato<sup>28</sup>.

Il bando ha certamente il merito di rappresentare un primo vero incentivo anche per le aree del centro nord, tuttavia presenta delle criticità sintetizzabili in:

- un'esigua finestra temporale, con apertura prevalente nei mesi estivi (28 luglio – 13 ottobre);
- un'elevata soglia di investimento, pari a 20 milioni di euro, che di fatto esclude le piccole e medie imprese produttrici di medicinali equivalenti;

27 Osservatorio conti pubblici italiani | L'Unione europea di fronte all'Inflation Reduction Act americano, 2023.

28 MIMIT, Contratti di sviluppo – Nuovo sportello "Filiere produttive", Agevolazioni per programmi industriali, scadenza 13 ottobre 2023.

- una scarsa flessibilità per le attività programmate prima dell'accesso al bando;
- un criterio di attribuzione del punteggio che premia la collaborazione tra più aziende per un unico progetto, criterio difficilmente realizzabile in un contesto produttivo come quello nazionale, caratterizzato da un'elevata competitività.

Sarebbe, in conclusione, auspicabile la programmazione a breve di una nuova opportunità per le aziende del settore che ovvii alle criticità sovra esposte. La condizione necessaria resta ovviamente la proroga del quadro temporaneo sugli Aiuti di Stato (temporary framework, sez. 3.13) a livello europeo, o uno strumento di tipologia simile.

## 5. Indicazioni di policy

La tempesta energetica è continuata per tutto il 2022 e parte del 2023. Se da un lato negli ultimi mesi del 2023 il prezzo del gas è sceso nel mercato Ttf<sup>29</sup> (in misura minore nei prezzi finali), il petrolio ha continuato ad oscillare tra i 95 e gli 84 dollari al barile. La nuova guerra in Medio Oriente mette in luce inedite ripercussioni economiche: ha generato ricadute maggiori sul mercato del gas piuttosto che, come ci si sarebbe attesi, su quello del greggio. La guerra in Israele si somma a quella non ancora conclusa in Ucraina, palesando un contesto internazionale altamente instabile. Come anticipato nel precedente rapporto il mondo è, e sarà, caratterizzato da un'elevata incertezza strutturale. I prezzi delle materie prime sono calati, rispetto ai picchi del 2022, ma l'inflazione è ancora resiliente. Questo ha comportato un accanimento della politica monetaria restrittiva da parte della Bce, con evidenti ripercussioni sui tassi di interesse: il credito per le imprese è diventato assai più oneroso.

In questa difficile situazione le imprese italiane hanno avuto come importante valvola di sfogo l'aumento dei prezzi, che in taluni comparti ha agevolmente registrato incrementi a due cifre.

Così non è stato nel comparto farmaceutico, in particolare quella parte di mercato regolamentato attraverso i meccanismi di gara. In alcuni casi i prezzi sono addirittura calati mettendo a repentaglio la sostenibilità di talune imprese. A fronte di un aumento dei costi in alcuni casi si è verificata una diminuzione dei prezzi di mercato, disallineando l'equilibrio operativo delle imprese.

<sup>29</sup> Title Transfer Facility

Racchiuderemo gli effetti dannosi di questa anomala situazione con un'unica parola: Biodiversità.

I campi a monocultura dell'agricoltura intensiva, coltivati con l'uso di fertilizzanti, insetticidi, fungicidi e acqua, aumentano enormemente la produttività ma devastano la biodiversità. Il problema si presenta allorché una malattia delle piante attacca una monocultura e non sono più disponibili zone coltivate con colture differenti magari immuni a quella malattia. In questo caso la biodiversità funge da "paracadute" a possibili shock esterni.

Il parallelo con la farmaceutica è immediato. Se, a causa di ridotte marginalità di mercato, si riduce la varietà delle aziende che producono principi attivi e farmaci, in caso di shock esterno il sistema farmaceutico non è pronto a rispondere velocemente alle nuove esigenze di domanda, cadendo addirittura in una situazione di carenza strutturale per alcune tipologie di farmaci.

Un incremento di concorrenza spesso si traduce in un beneficio per i consumatori: diventano disponibili un ventaglio maggiore di beni a prezzi più bassi. Tuttavia, se la discesa dei prezzi è eccessiva, pur verificandosi nel breve periodo un vantaggio per i consumatori, tale vantaggio svanisce nel medio termine, in quanto la concorrenza si riduce al pari dell'offerta diversificata di beni. È quanto, secondo i dati e le nostre interviste, sta accadendo nel mercato dei farmaci generici. In questo caso si tratta di una diminuzione della biodiversità "interna". Oltre a ridursi l'offerta diversificata di prodotti, si corre il rischio che si riduca la numerosità delle imprese produttrici o di coloro che partecipano alle gare. L'impresa necessita di adeguate marginalità che le assicurino risorse sufficienti per realizzare i necessari investimenti, per fronteggiare l'aumento dei prezzi energetici e delle materie prime e che le consentano di supportare l'aumento dei salari, necessari per adeguare il potere di acquisto dei lavoratori all'inflazione. Se le imprese realizzano marginalità non adeguate, o addirittura nulle, pur volendo, non possono operare nella auspicabile modalità appena elencata. È vantaggio della società e del pubblico, annoverare imprese sane che possano innovare, investire, essere ecologicamente sostenibili, tutelarsi dall'incertezza dei mercati, concedere salari adeguati e offrire sul mercato la maggiore varietà di farmaci allontanando i rischi di carenze sul mercato.

Il benessere del consumatore, del cittadino e del paziente non discende unicamente dall'abbassamento dei prezzi, quantomeno quando ciò raggiunge una soglia di difficile sostenibilità per il sistema produttivo nel suo complesso.

La nostra indagine rileva come tale situazione non sia una peculiarità italiana, ma sia avvertita in diversi contesti europei.

#### UN NUOVO CONCETTO DI BENE PUBBLICO: RIDISEGNARE IL CONFINE TRA PUBBLICO E PRIVATO

Ad oggi, il concetto di bene pubblico nella farmaceutica off-patent è esclusivamente ricondotto alla riduzione dei prezzi dei farmaci attraverso il meccanismo del rimborso al prezzo più basso. Ciò comporta un duplice vantaggio: si riduce la spesa sanitaria complessiva ed il cittadino risparmia pagando meno i farmaci al banco. Questa prospettiva vede erroneamente contrapposte le imprese da un lato ed il pubblico dall'altro, con lo Stato che ha la missione di erodere i profitti (o rendite) delle imprese per trasferirli al consumatore.

Questa già obsoleta visione, oggi, alla luce degli stravolgimenti dei contesti internazionali, dei mercati, delle catene di approvvigionamento e dei futuri assetti produttivi, ambientali ed innovativi è improponibile.

Il concetto di bene pubblico del cittadino-paziente è assai più ampio e complesso della semplice leva dei prezzi.

Bene pubblico del cittadino è anche il non subire, o il non rischiare di subire, carenze nelle forniture di determinati farmaci (ad esempio i cosiddetti farmaci per le malattie croniche), in quanto i meccanismi di mercato (prezzi troppo bassi), non ne rendono conveniente la produzione, aumentando la revoca del mercato di questi prodotti.

Bene pubblico è il mantenere la biodiversità dell'offerta tale per cui, in caso di shock esterni (il Covid insegna), vi è sempre un'estrema varietà di principi attivi disponibili sul mercato, laddove i meccanismi di mercato al ribasso tendono a ridurre la varietà oltre che la disponibilità come nel caso dei cosiddetti "farmaci dimenticati".

Bene pubblico è mantenere una biodiversità delle produzioni ed un'adeguata molteplicità di concorrenti: un apparato produttivo forte e variegato è a vantaggio strategico del cittadino, riducendo il rischio di carenze di offerta. La carenza dei farmaci in vari paesi è anche il risultato di un processo di consolidamento che ha coinvolto le aziende presenti nel mercato: nel 2022 il 69% dei farmaci generici commercializzati in Europa fa riferimento a meno

di due imprese, un ulteriore 9% solamente a tre imprese.

Bene pubblico è accrescere gli investimenti verso le tecnologie di industria 4.0 e verso le produzioni sostenibili, ma ciò necessita di tempo e di imprese che abbiano le necessarie risorse da investire all'interno di politiche industriali di stimolo e di accompagnamento efficaci, veloci e poco burocratizzate.

Bene pubblico significa infine rafforzare ancora di più il comparto produttivo della farmaceutica. Un comparto di punta, fiore all'occhiello in Europa ma che dovrà affrontare nuove e difficili sfide in contesti internazionali incerti e mutevoli.

In questa prospettiva il confine tra pubblico e privato viene completamente ridisegnato e vede imprese ed istituzioni affiancate, e non contrapposte, nella ricerca di un nuovo e sostenibile equilibrio che contemperi la salvaguardia ed il rafforzamento del sistema produttivo con le esigenze di prezzo e qualità richieste dal consumatore e dall'operatore sanitario. Il confine - piuttosto che essere nettamente separato da una linea retta - è piuttosto tracciato mediante una linea sinusoidale dove gli spazi tra pubblico e privato in talune aree si compenetrano. In termini operativi, deve essere ripensato il meccanismo di determinazione dei prezzi al ribasso delle gare per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e al contempo rivisti i prezzi di rimborso dei farmaci dispensati in farmacia, individuando quelli con particolari condizioni di vulnerabilità oppure individuando una soglia critica di prezzo (ad esempio quelli che non superino i 10 euro), così come deve essere rivisto, o addirittura eliminato, il meccanismo del *payback*. Inoltre, devono essere concessi sussidi per stimolare e mantenere la produzione dei "farmaci dimenticati" che potrebbero giocare un ruolo strategico cruciale in caso di shock esterno.

#### LA NUOVA COMPETIZIONE INTERNAZIONALE: ANTITRUST E GLI AIUTI DI STATO

Il 22 marzo del 2018 il presidente americano Trump dà avvio alla "guerra dei dazi", prima nei confronti della Cina poi allargata all'Europa. Per settant'anni, dalla creazione del Fondo Monetario Internazionale, gli Stati Uniti erano stati la bandiera del liberismo. Agli Stati il ruolo di vigilare sulle regole, al mercato il ruolo di stimolare la crescita mediante la competizione economica. Il mito liberista americano va dunque in frantumi nel 2018. Il

calo di competitività, palesato da anni di disavanzi nella bilancia commerciale USA, non lasciava altri margini di manovra. Da allora, in questi cinque anni la geopolitica economica si è profondamente trasformata. Il successore di Trump, Biden, che aveva aspramente criticato la guerra dei dazi, non ha agito diversamente dal suo oppositore. Sotto le mentite spoglie di voler combattere l'inflazione il presidente Biden nel gennaio 2023 ha varato un pacchetto legislativo con un budget di 750 miliardi di dollari: l'*Inflation Reduction Act*, (IRA) che poco o nulla c'entra con la lotta all'inflazione. Di fatto si presenta come un piano per la transizione green americana. Ma la realtà è ancora diversa. Si tratta di una massa di sussidi senza precedenti, indirizzati a indurre le imprese straniere ad investire negli Stati Uniti, oltre a concedere agevolazioni fiscali alle famiglie per stimolare il "Buy American". In sintesi, Biden ha inaugurato una nuova era di aiuti di Stato alle imprese. Si tratta di un'operazione ancor più radicale di quella di Trump. Mentre nella guerra dei dazi l'azione dello Stato era "indiretta" nel caso dell'IRA lo Stato scende in campo direttamente al fianco delle imprese. L'IRA ha allarmato l'Unione Europea, con Germania e Francia in primo piano, che rivendicano contromisure: l'introduzione di aiuti di stato anche in Europa.

Il primo comma dell'Articolo 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) è lapidario: "Salvo deroghe contemplate dai trattati, sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza". L'articolo 107 è uno dei capisaldi della politica per la concorrenza. Decidere di poterlo "bypassare" apre spazi straordinari ed interessanti per la politica industriale europea ed italiana. Che la nuova competizione internazionale minasse le fondamenta di questo articolo era già manifesto in due prodomi antecedenti all'IRA. Il primo è contenuto nella Strategia farmaceutica per l'Europa del novembre del 2020. Nella parte in cui si rifletteva in merito alla creazione di nuovi grandi impianti in Europa per produzione di principi attivi, si richiamava apertamente la necessità di aiuti di stato. Il secondo è il *Chips Act*: la "legge europea sui semiconduttori" approvata l'8 febbraio 2022 dalla Commissione Europea, nella quale si richiama senza mezzi termini l'intervento di aiuti di Stato per realizzare grandi impianti di "fonderie per i semiconduttori". In questo caso la Commissione affermava che l'investimento nell'impianto di produzione contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento di semiconduttori nell'Unione ed è pertanto di "interesse pubblico". Di conseguenza, la politica per la concorrenza può risultare "compatibile" con gli aiuti di stato nel caso di intensa innovazione tecnologica ma anche nel caso in cui la necessità di un bene è tale da ricadere "nell'interesse pubblico". Eliminare

o ridurre il rischio di scarsità di farmaci per i cittadini probabilmente è un “interesse pubblico” in misura ancora maggiore.

Interventi ed aiuti di stato saranno fondamentali per rafforzare la debolezza delle catene di approvvigionamento: questione che tra le altre contribuisce ad accrescere l'incertezza operativa delle imprese. Considerando la quota di produzione globale di principi attivi in Europa, essa è crollata dal 53% del 2000 all'attuale 25%. Aumenta rapidamente la quota di produzione di API che raggiunge oltre il 20% delle nuove registrazioni.

L'Europa è dunque pericolosamente dipendente da India e Cina che le forniscono oltre il 56% del fabbisogno produttivo di principi attivi. Affiancando alle materie prime i prodotti intermedi, la dipendenza raggiunge una quota pari al 74%. Una situazione pericolosissima in un contesto globale economico e politico così mutevole. È fondamentale ridurre questa dipendenza. Dal momento che è difficile diversificare le fonti di approvvigionamento, l'unica strada percorribile è di intraprendere, quanto prima, una strategia di produzione europea, che nei tempi più brevi possibili possa tutelare il mercato europeo ed italiano da shock esterni.

### CONTRASTARE L'INCERTEZZA STRUTTURALE

Lo scoppio a ripetizione dei conflitti armati nel mondo. Le continue oscillazioni dei prezzi energetici e delle materie prime. Le instabilità che continuano a fare oscillare le lunghe catene di approvvigionamento. L'accentuarsi delle politiche monetarie restrittive e la velocità con la quale si alzano i tassi ufficiali di riferimento. Le guerre “economiche” tra dazi e aiuti di stato. Tutti questi fattori rendono la competizione ed il “mercato” totalmente incerti. Non è più possibile ricondurre il rischio a “certezza” attraverso i classici meccanismi di copertura del rischio. Le imprese devono imparare a convivere con l'incertezza. Per questo motivo, oggi come non mai, una buona patrimonializzazione dell'impresa e marginalità adeguate che possano in qualche maniera irrobustire l'impresa nel suo viaggio verso un mercato sempre più cangiante ed ignoto sono imprescindibili. La componente “precauzionale” di risparmio deve essere aumentata. Tanto più il mare è agitato e le onde sono alte tanto più profonda deve essere la chiglia della nave.

Un primo passo in questa direzione è la pubblicazione del “Critical Raw Materials Act” (Commissione Europea, 16 marzo 2023), una proposta legislativa riguardante l'approvvigionamento delle materie prime critiche. Que-

sto provvedimento mira a garantire un approvvigionamento sicuro, diversificato e sostenibile delle materie prime critiche, considerate essenziali al fine di mantenere una propria autonomia strategica in un contesto geopolitico sempre più frammentato ed instabile.

In questa direzione si è recentemente mossa Medicines for Europe, proponendo L'European Medicines Security Act, un ventaglio di azioni mirate a rafforzare le catene di approvvigionamento e la capacità produttiva, tali da raggiungere autonomia strategica nel campo dei medicinali off-patent e delle API evitando il rischio di carenze di offerta. In ottobre 2023, la Commissaria Europea per la Salute e la Sicurezza Alimentare Stella Kyriakides ha anticipato una serie di misure per affrontare le carenze di medicinali e creare un'autonomia sanitaria strategica per l'Europa, sottolineando l'importanza cruciale dei finanziamenti sia a livello europeo che dei singoli stati membri.

### INDUSTRIA 4.0 SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE E ESG. L'IMPORTANZA DELLE POLITICHE INDUSTRIALI

Le future trasformazioni del sistema produttivo non sono semplici aggiustamenti ma un ripensamento radicale dell'organizzazione produttiva che coinvolge l'intera filiera (ad esempio il comparto del packaging). Le tecnologie di Industria 4.0 non sono tecnologie individuali della singola impresa ma tecnologie di sistema. Se le adottano poche imprese non è possibile utilizzare al meglio le loro potenzialità, ad esempio l'interoperatività tra le piattaforme, o il dialogo tra macchine insediate in imprese diverse lungo la filiera. Di conseguenza, deve essere aumentato l'arco temporale del Temporary Framework, dagli attuali sei mesi ad almeno tre anni, se non oltre. Sei mesi non sono assolutamente sufficienti neanche per iniziare un approccio che sia credibile, efficace e sufficientemente diffuso lungo la filiera. Anche gli ESG non saranno più un fatto individuale dell'impresa ma con i nuovi rating di ESG di filiera il punteggio complessivo della capofiliera dipenderà anche dall'andamento del rating ESG di tutti e suoi fornitori e subfornitori. Il processo verso quelle imprese che non sapranno adeguarsi in tempi rapidi, sarà altamente selettivo e veloce. La filiera nei prossimi anni andrà trasformandosi. Tutto ciò richiederà ingenti investimenti e marginalità adeguate.

La Commissione Europea sta indirizzando i singoli paesi e i vari operatori economici verso una transizione ecologica. Una transizione che le imprese hanno abbracciato con convinzione, ponendo in essere rilevanti investimenti.

In sintesi, il sistema produttivo dei farmaci generici si trova tra l'incudine dei prezzi ed il martello dei costi produttivi e delle catene di approvvigionamento. Le azioni devono essere molteplici sia del lato della domanda che da quello dell'offerta.

Dal lato della domanda sono auspicabili quattro azioni: i) nuovi meccanismi pubblici di acquisto di farmaci in gara; ii) accrescere la sostenibilità del rimborso dei farmaci SSN; iii) eliminazione del payback; iv) meccanismi di sussidio per mantenere in produzione farmaci dimenticati salvaguardando la biodiversità.

Il lato dell'offerta è più complesso. Significa tornare ad attivare la dimenticata politica industriale in questo Paese. La politica industriale deve permettere al sistema produttivo farmaceutico di raggiungere una maggiore efficienza, stabilità e potenziamento della struttura industriale. Sono dunque necessari, investimenti ed aiuti di stato per stimolare ed accrescere sia l'innovazione (Industria 4.0) che la sostenibilità ambientale (ESG): nei processi produttivi ma anche nella catena del valore. Non servono solo investimenti ma anche tempo. Si tratta di trasformazioni che colpiscono le fondamenta delle imprese: devono crescere ed amalgamarsi in un tempo adeguato. Un sistema moderno ed efficiente necessita di una controparte burocratica amministrativa di pari efficienza. Lo snellimento burocratico e la digitalizzazione è un pezzo ineluttabile dell'efficienza complessiva del sistema produttivo. Innovazione ed ambiente, potrebbero richiedere dimensioni minime efficienti più grandi rispetto al passato. È dunque necessario irrobustire la struttura produttiva, pur nel rispetto della biodiversità e molteplicità del tessuto produttivo. Infine, la politica industriale deve anche avere un respiro oltre i confini nazionali, come nel caso del rafforzamento delle catene di approvvigionamento o dell'incremento di produzione di API sul territorio europeo.

La produzione di farmaci non è paragonabile alla produzione di spilli che può essere completamente affidata ai meccanismi di mercato. Le medicine sono indispensabili per il benessere, la salute e talvolta la vita dei cittadini. Per questo, se da un lato è necessario un controllo ed un'autorizzazione sul prodotto finale, dall'altro è impensabile lasciare la produzione in balia degli ondeggiamenti del mercato. Senza spilli si può vivere, senza medicinali no.

## Indice dei grafici e delle tabelle

1. Il settore della farmaceutica		
FIG. 1.1	NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE - ANNO 2021	12
FIG. 1.2	DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DI DIPENDENTI - ANNI 2008 E 2021	12
FIG. 1.3	QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DI DIPENDENTI - ANNI 2008, 2018, 2019, 2020	12
FIG. 1.4	VARIAZIONE % 2022/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	13
FIG. 1.5	VARIAZIONE % 2022/2021 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	14
FIG. 1.6	VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2022	15
FIG. 1.7	VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO - ANNI 2008-2022	16
FIG. 1.8	PRODUZIONE SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA - ANNI 2008-2022	17
FIG. 1.9	VARIAZIONE MEDIA ANNUA DELLA PRODUZIONE NEI SETTORI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2021	18
FIG. 1.10	CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %) - ANNO 2021	18
FIG. 1.11	IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI GENERICI IN EUROPA* RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNO 2021	19
FIG. 1.12	INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2021	20
FIG. 1.13	PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%) - ANNI 2008-2022	21
FIG. 1.14	ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE - ANNI 2008-2022	22
FIG. 1.15	PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE AL 2022 E VARIAZIONI % 2022/2021	23

FIG. 1.16 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO - ANNO 2022	24
FIG. 1.17 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2022 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI	24
FIG. 1.18 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2022	25
FIG. 1.19 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2021	25
FIG. 1.20 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2020	26
FIG. 1.21 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNO 2022	26
FIG. 1.22 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2022	27
FIG. 1.23 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2021	27
FIG. 1.24 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) - ANNO 2022	27
FIG. 1.25 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2022	27
<b>2. Le imprese di farmaci generici</b>	
FIG. 2.1 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2017-2021	30
FIG. 2.2 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI TREND VALORE DELLA PRODUZIONE - ANNO BASE 2017=100	30
FIG. 2.3 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – DIPENDENTI - ANNI 2017-2021	31
FIG. 2.4 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – TREND DIPENDENTI - ANNO BASE 2017=100	31
FIG. 2.5 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI MEDI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2017-2021	32
FIG. 2.6 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – DIPENDENTI MEDI - ANNI 2017-2021	33
FIG. 2.7 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – EBITDA/RICAVI % - ANNI 2017-2021	34
FIG. 2.8 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI - RISULTATO OPERATIVO/ RICAVI % - ANNI 2017-2021	34
FIG. 2.9 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – UTILE NETTO/RICAVI % - ANNI 2017-2021	35
TAB. 2.1 IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2021	36
TAB. 2.2 IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) - ANNO 2021	37
FIG. 2.10 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI PER DIPENDENTE - ANNI 2017-2021	38
FIG. 2.11 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE - ANNI 2017-2021	38

FIG. 2.12 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI GRADO DI PATRIMONIALIZZAZI	39
TAB. 2.3 IMPRESE DI FARMACI GENERICI VARIAZIONI DI PERIODO (%) DI RICAVI E PRINCIPALI VOCI DI COSTO	40
FIG. 2.13 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO - ANNO BASE 2017=100	40
FIG. 2.14 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNI 2017-2021	41
FIG. 2.15 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNI 2017 E 2021	41
FIG. 2.16 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (186 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2021	43
FIG. 2.17 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (186 IMPRESE) – OCCUPATI - ANNO 2021	43
FIG. 2.18 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (42 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2021	44
FIG. 2.19 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (43 IMPRESE) – OCCUPATI - ANNO 2021	44
<b>3. Il mercato</b>	
FIG. 3.1 SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2022	46
FIG. 3.2 SPESA TERRITORIALE PUBBLICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2022	47
FIG. 3.3 SPESA TERRITORIALE PUBBLICA: INCIDENZA SPESA CONVENZIONATA NETTA E DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI FASCIA A - ANNI 2011-2022	47
FIG. 3.4 SPESA PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2022	48
FIG. 3.5 SPESA PRIVATA: INCIDENZA DELLE COMPONENTI DI SPESA - ANNI 2011E 2022	49
FIG. 3.6 COMPARTICIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2022	50
FIG. 3.7 ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO) ANNI 2009-2022	51
FIG. 3.8 ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) - ANNI 2009-2022	52
FIG. 3.9 ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO) - ANNI 2009-2022	52
FIG. 3.10 CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT - ANNI 2016-2022	54
FIG. 3.11 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 2016-2022	55
FIG. 3.12 CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2022	56
FIG. 3.13 SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2022	56
FIG. 3.14 GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2022	59



FIG. 3.15 LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2022	60
FIG. 3.16 MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2022	60
FIG. 3.17 PERCENTUALE DI LOTTI NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTI BANDITI - ANNI 2010-2022	61
FIG. 3.18 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* - ANNI 2010-2022	62
FIG. 3.19 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – APPALTO SPECIFICO - ANNI 2010-2022	62
FIG. 3.20 MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA - ANNI 2011-2022	63

#### 4. Alla ricerca di un equilibrio sostenibile del settore

FIG. 4.1 FARMACI CON DIFFICOLTÀ DI REPERIBILITÀ (18-23 OTTOBRE) - ANNI 2018-2023	65
FIG. 4.2 ATTUALI SFIDE DEL MERCATO DEI FARMACI EQUIVALENTI	66
FIG. 4.3 QUOTA % DI NUOVE REGISTRAZIONI DI API PER AREE GEOGRAFICHE	68
FIG. 4.4 VAR% DI FARMACI GENERICI PRESENTI SUL MERCATO - ANNI 2012-2022	70
FIG. 4.5 ANTITUMORALE INIETTABILE UTILIZZATO PER TRATTARE IL TUMORE AL COLON: NUMERO DI AZIENDE PARTECIPANTI ALLE GARE - ANNI 2012-2022	71
FIG. 4.6 ANTIBIOTICO INIETTABILE: NUMERO DI AZIENDE PARTECIPANTI ALLE GARE - ANNI 2012-2022	71

## Appendice metodologica

### STRUTTURA METODOLOGICA DEI DATI DATAVISION

#### 1. Recupero Capitolati gara farmaci

Accordo con primaria società di selezione bandi di gara (la stessa mette a disposizione di IHS tutti i bandi di gara della sezione “Sanità”).

Lettura della Gazzetta della Repubblica Italiana (GURI) e della Gazzetta Europea (GUCE)

Monitoraggio dei siti aziendali delle ASL/AO

Monitoraggio dei siti di tutte le piattaforme di gara - Consip, Sintel, Intercent-ER, SO.RE.SA, CSA Med, Albo Fornitori, ecc.;

Monitoraggio dei siti degli Enti aggregatori (Delibera ANAC n. 125 del 10 febbraio 2016)

#### 2. Elaborazione parte documentale

Elaborazione della parte burocratico/amministrativa dei capitolati e messa a disposizione ai clienti delle informazioni, in formato tabellare e originale, tramite una pagina html del proprio sito aziendale. Il riepilogo fornito contiene tutti gli elementi utili ad interpretare ed elaborare correttamente la pratica di gara.

### 3. Elaborazione fabbisogni

Elaborazione del capitolato speciale e omogeneizzazione dell'elenco dei lotti di fabbisogno in formato elettronico univoco per tutte le tipologie di pubblicazione dell'Ente appaltante.

Il sistema è in grado di incrociare il listino del cliente (se fornito) con il fabbisogno; questa funzione, chiamata appunto "incrocio prodotti" consente al cliente di identificare rapidamente i propri prodotti presenti nel capitolato.

### 4. Monitoraggio avanzamento della procedura di gara

Monitoraggio continuo dei siti aziendali AS/AO e delle piattaforme oggetto di gare attive, finalizzato alla rilevazione e alla tempestiva segnalazione ai clienti di tutte le notizie e le variazioni che intervengono nel corso del processo di gara, quali ad esempio: richieste di chiarimenti e relative risposte, variazione di lotti, comunicazione di proroghe dei termini di gara, comunicazione date e sedi di convocazione di sedute pubbliche o telematiche di procedure di aggiudicazione sia per la parte documentale che di lettura prezzi.

Le informazioni vengono rese disponibili sul sito aziendale e inviate tramite posta elettronica ai funzionari interessati.

### 5. Rilevamento dati di aggiudicazione

Gare tradizionali (cartacee o che comunque prevedano lettura in seduta pubblica dei prezzi di offerta)

Recupero puntuale dei prezzi offerta di tutte le gare pubbliche del territorio nazionale: dell'aggiudicatario provvisorio e, ove sussistano, delle offerte di tutti gli altri concorrenti.

Gare telematiche (che prevedano seduta telematica della fase di pubblicazione delle offerte)

Collegamento continuativo e diretto alle sedute e rilevazione dei prezzi dell'aggiudicatario provvisorio e di tutti gli altri concorrenti.

Elaborazione e sistematizzazione dei dati (Data Entry)

Inserimento di tutti i dati, a prescindere dalla forma e modalità di pubblicazione, nella piattaforma DATAVISION® e tempestiva fornitura ai Clienti.

Verifica e certificazione dei dati

A termine delle sedute di aggiudicazione provvisoria, recupero delle delibere di aggiudicazione, finalizzato alla conferma delle classifiche di gara e alla rilevazione di eventuali variazioni quali: non conformità, rilanci, sorteggi, esclusioni, ecc.

Le procedure sinteticamente illustrate hanno consentito la creazione di un archivio completo e unico delle gare pubbliche di farmaci del territorio nazionale, contenente in particolare:

- I capitolati di gara (dall'inizio della rilevazione IHS ha proceduto alla scansione dei documenti cartacei e rilevamento di quelli elettronici);
- Le comunicazioni di chiarimenti e variabili;
- I fabbisogni (*intention to buy*) dei capitolati;
- I dati di aggiudicazione dei Principi Attivi messi a gara (circa 800);
- I dati delle classifiche di gara (concorrenza).

Per Nomisma, IHS raccoglie ed elabora i dati di tutte le procedure registrate in Italia dal 2010 fino all'ultimo anno disponibile che abbiano come oggetto di gara medicinali di cui esiste in commercio il relativo generico, creando un database ad hoc inclusivo di una serie di informazioni selezionate e realizzando, per la prima volta, un esperimento di aggregazione e sistematizzazione di questo tipo di dati.



Egualia (già Assogenerici) è la Federazione italiana delle industrie per i farmaci accessibili che rappresenta oggi le oltre cinquanta imprese produttrici di farmaci generici equivalenti, biosimilari e a valore aggiunto. Fondata nel 1993, è membro dell'associazione europea di settore, Medicines for Europe, accoglie imprese multinazionali e aziende italiane presenti su tutto il territorio, che producono sia per il mercato interno che per i mercati esteri, oltre ad aziende impegnate nella produzione di farmaci in conto terzi per tutta l'industria farmaceutica.

Egualia rappresenta un comparto strategico a livello nazionale ed internazionale, registrando negli ultimi anni trend di crescita costanti e impatti positivi sull'intero tessuto industriale italiano, primario e indotto. Il settore assicura la produzione e la commercializzazione di farmaci fondamentali per la pratica clinica quotidiana, dai generici ai biosimilari, dalle soluzioni infusionali alle value added medicines, distribuiti sia nelle farmacie aperte al pubblico, che negli ospedali. In questo senso le aziende associate contribuiscono a sostenere l'universalità, l'equità e l'uguaglianza del nostro SSN.

Complessivamente sono circa 10.000 gli addetti con un alto livello di specializzazione impegnati nelle nostre aziende, di cui circa la metà sono donne. Numeri che registrano uno sviluppo costante e che assicurano crescenti livelli occupazionali dal Nord al Sud. Grazie all'avvento dei farmaci generici equivalenti molte piccole e medie imprese del tessuto produttivo italiano hanno infatti avuto nuove opportunità di crescita e sviluppo e hanno raggiunto un livello di eccellenza, riconosciuto a livello mondiale, in molte produzioni farmaceutiche.

L'Osservatorio annuale di Nomisma ed Egualia – Industrie Farmaci Accessibili nasce con l'intento di mettere a disposizione dati aggiornati e dettagliati sul segmento delle imprese produttrici di farmaci generici, di comprenderne le trasformazioni dal lato dell'offerta e della domanda e fornire orientamenti strategici e indicazioni di policy alla luce dell'attuale scenario congiunturale.

L'edizione 2023 dell'Osservatorio, oltre a proseguire il monitoraggio degli andamenti delle imprese del comparto farmaceutico, analizzandone i principali indicatori di performance e competitività in termini economico-finanziari, attraverso il focus tematico si è posta l'obiettivo di indagare il cambiamento strutturale del contesto di mercato che sta mettendo a repentaglio l'intera sostenibilità del comparto.

Le turbolenze nelle catene internazionali di approvvigionamento hanno determinato riorganizzazioni industriali attraverso le catene del valore che si articolano tra i differenti stati europei. Le aziende produttrici di farmaci generici si trovano strette in una morsa tra l'aumento dei prezzi di approvvigionamento lungo la catena del valore e la pressione al ribasso dei prezzi finali che ha comportato azioni strategiche all'interno delle aziende e riorganizzazione produttive.

Tutto ciò rischia di compromettere l'accessibilità dei pazienti ai farmaci e la sostenibilità economica di un settore manifatturiero cruciale per la crescita europea.

Il focus dell'Osservatorio 2023, partendo da interviste realizzate a opinion leader del settore europeo, si è posto l'obiettivo di indagare e interpretare le cause che hanno portato a questa situazione. Al contempo, il focus ha esplorato le misure effettive e potenziali che l'Unione europea ed i singoli Stati stanno cercando di attuare per fronteggiare i rischi sopraespressi.

