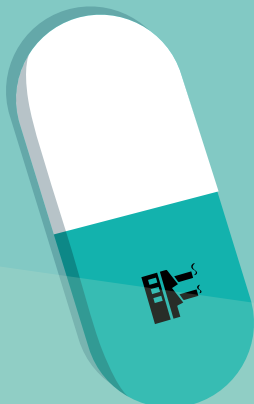
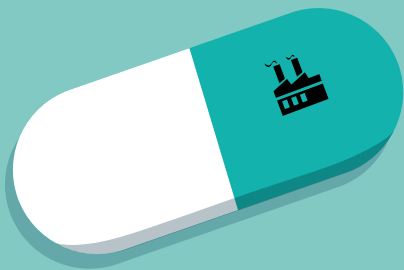




Osservatorio Nomisma
SU
Il sistema dei farmaci
generici in Italia
2020



l'egualia

Nomisma – Società di Studi Economici

NOMISMA realizza attività indipendenti di ricerca e consulenza economica per imprese, associazioni di categoria e istituzioni pubbliche, a livello nazionale e internazionale.

Competenze specialistiche, metodi qualitativi e quantitativi di analisi, capacità di interpretazione, innovazione nella comunicazione dei risultati: su queste basi Nomisma offre da più di 30 anni un prodotto integrato a sostegno dei processi decisionali dei propri clienti.

Nomisma presidia oggi molti ambiti dell'economia - settore immobiliare, industria, agro-alimentare, territorio, terzo settore - offrendo servizi di monitoraggio, analisi e assistenza tecnica in molteplici forme, dalla valutazione immobiliare al monitoraggio dei mercati internazionali del Made in Italy, da progetti di rigenerazione urbana a studi d'impatto.

Grazie alla forte esperienza nello sviluppo e gestione di osservatori permanenti, Nomisma rappresenta un punto di riferimento per la produzione di dati originali con cui leggere i fenomeni economici in chiave attuale e prospettica.



**Osservatorio Nomisma su
IL SISTEMA DEI FARMACI
GENERICI IN ITALIA
2020**

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 2020

Gruppo di lavoro
Lucio Poma (*coordinamento scientifico*)
Maria Cristina Perrelli Branca
Boris Popov
Paola Piccioni
Julia Culver

Commissionato da
EGUALIA
Industrie Farmaci Accessibili





Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci
generici in Italia
2020

Indice

Introduzione	7
1. Il settore della farmaceutica	11
Struttura dimensionale	11
Occupazione	13
Valore aggiunto e produzione	14
Investimenti	20
Esportazioni	21
2. Le imprese di farmaci generici	29
Ricavi delle vendite e dipendenti	29
Indici di redditività	32
Indici di produttività e solidità	35
Costi di produzione	37
Analisi di Impatto economico ed occupazionale	39
3. Il mercato	41
Spesa territoriale	41
Andamento del mercato dei Farmaci di classe A	45
Spesa e gare ospedaliere	47
Le procedure di gara delle strutture pubbliche	50
4. Reagire all'imprevisto: la risposta delle imprese di farmaci generici all'emergenza da Covid-19	57
I consumi farmaceutici durante la prima fase di emergenza	58
Le strategie di reazione all'emergenza e sviluppo della filiera farmaceutica: il punto di vista delle imprese di farmaci generici	64
5. Riflessioni conclusive e indicazioni di policy	81
<i>Indice dei grafici e delle tabelle</i>	85
<i>Appendice metodologica</i>	91

Introduzione

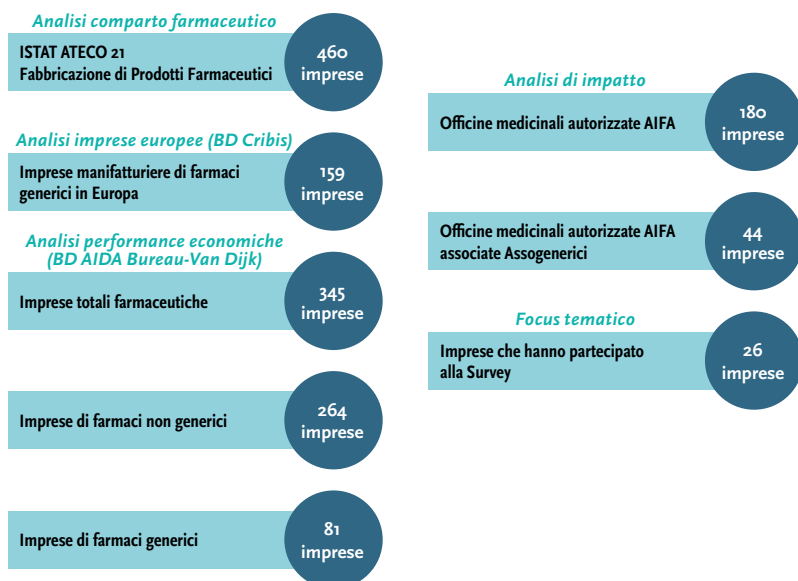
Con il presente lavoro, Nomisma prosegue il consolidato percorso di monitoraggio e analisi che, dal 2015 al 2018, ha portato alla pubblicazione di tre rapporti: *“Il sistema dei farmaci generici in Italia. Scenari per una crescita sostenibile”*, *“Il sistema dei farmaci generici in Italia. Spesa ospedaliera,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

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

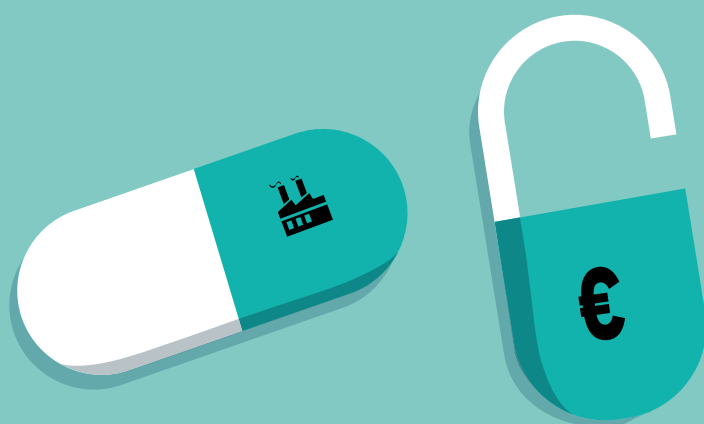
In continuità con la precedente edizione, il rapporto si articola in quattro capitoli. Il *primo capitolo* è indirizzato a fornire evidenze circa l’andamento del settore farmaceutico, con particolare riferimento alla struttura dimensionale delle imprese, alla base occupazionale, alla produzione e al valore aggiunto, agli investimenti effettuati e all’orientamento all’export. Il *secondo capitolo* analizza i principali indicatori di performance e competitività delle imprese dei farmaci generici e l’impatto diretto, indiretto e indotto della loro

attività sul sistema economico e occupazionale complessivo. Il *terzo capitolo* è dedicato allo studio del mercato, con specifiche sulla spesa farmaceutica territoriale, ospedaliera e le procedure di gara delle strutture pubbliche. Il *quarto capitolo* è rappresentato dal Focus tematico, quest'anno incentrato sul contributo del segmento dei farmaci generici nella gestione dell'emergenza da Covid-19 e realizzato grazie ad un survey somministrata alle imprese Associate. Infine, il *capitolo conclusivo*, mira a fornire riflessioni di sintesi e indicazioni di policy per il sostegno e lo sviluppo della filiera industriale dei farmaci generici.

Le elaborazioni contenute nel rapporto sono incentrate su sette gruppi di imprese. Un gruppo, utilizzato per l'analisi del comparto farmaceutico (Capitolo 1), rappresentato dalle 460 imprese rientranti nel codice ISTAT ATECO 21, Fabbricazione di Prodotti farmaceutici. Un gruppo di 159 imprese, tratto dalla banca dati Cribis, finalizzato al calcolo del posizionamento delle imprese manifatturiere di farmaci generici in Europa (Capitolo 2). 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 (345 imprese); dalle imprese di farmaci generici (81 imprese); dalle imprese di farmaci non generici (264 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 (180 imprese) e dalle imprese associate Egualia fra le officine medicinali autorizzate AIFA (44 imprese).



Il sistema dei farmaci generici in Italia



1. Il settore della farmaceutica

STRUTTURA DIMENSIONALE

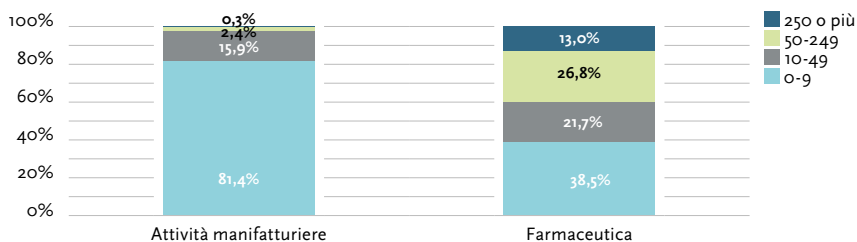
La principale caratteristica del settore farmaceutico italiano - che lo differenzia in maniera sostanziale dalla media degli altri comparti manifatturieri - è una maggior strutturazione in termini occupazionali: il settore è infatti caratterizzato da una forte presenza di imprese di medie e grandi dimensioni.

Le imprese con oltre 50 addetti, che in media manifatturiera rappresentano il 2,7% del totale, pesano per le imprese del farmaco circa il 40%, di contro le micro imprese, che rappresentano oltre l'80% del tessuto manifatturiero nazionale, hanno un'incidenza pari al 38,5% nel settore farmaceutico.

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

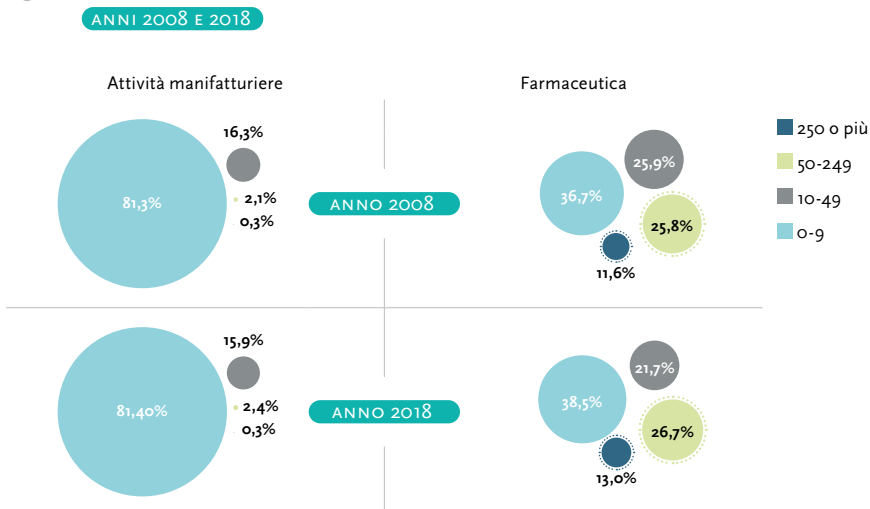
Nel più lungo periodo, la quota di fatturato prodotta dalle imprese con oltre 50 addetti ha avuto un andamento altalenante, posizionandosi comunque sempre al di sopra del 90%, per raggiungere il valore massimo proprio nel 2018.

Fig. 1.1 NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE ANNO 2018



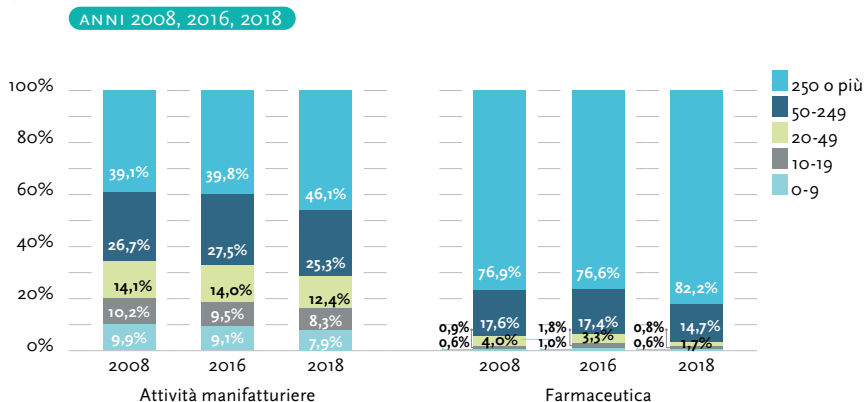
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.2 DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE ANNI 2008 E 2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.3 QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DIMENSIONALE IN BASE AL NUMERO DI DIPENDENTI ANNI 2008, 2016, 2018

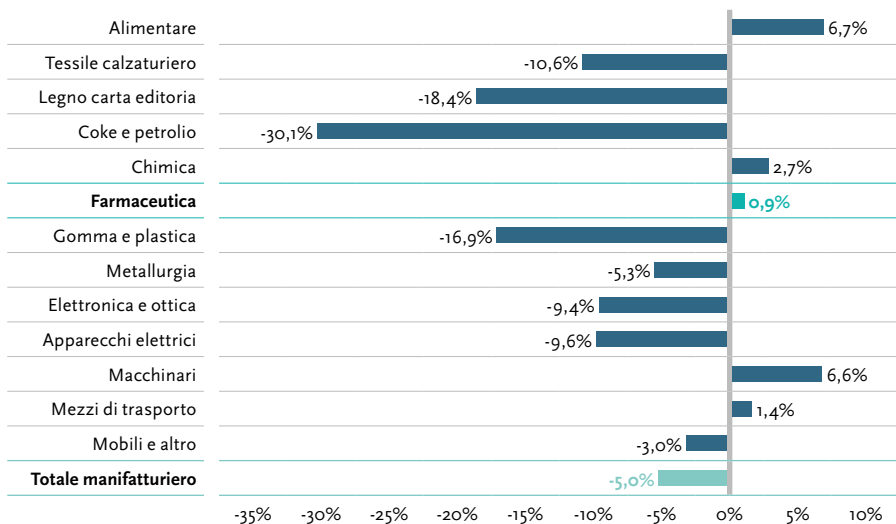


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

OCCUPAZIONE

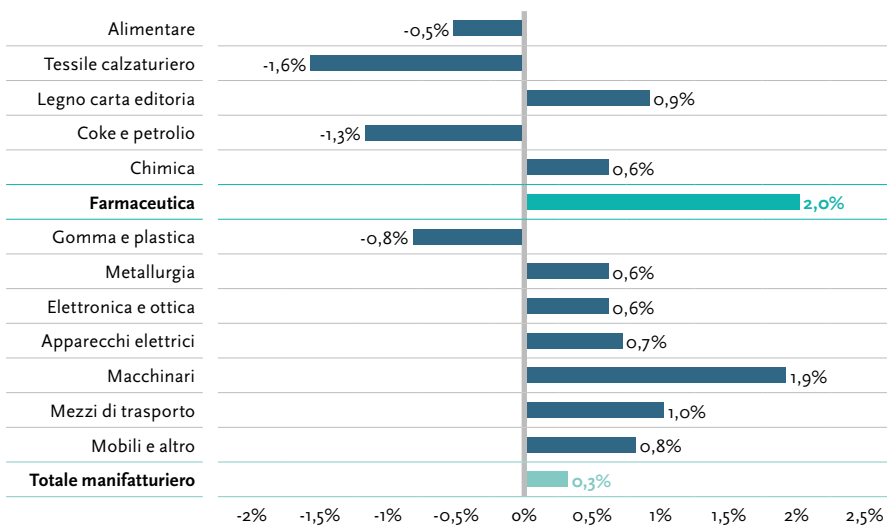
Che il comparto farmaceutico goda di buona salute è confermato in primis dal dato sull'occupazione. Al 2019, nelle imprese farmaceutiche localizzate sul territorio nazionale sono impiegati circa 65.300 occupati, che rappresentano l'1,7% dei lavoratori del complesso del settore manifatturiero. L'analisi del dato sugli occupati in serie storica evidenzia una costante crescita a partire dal 2014, segnando nell'ultimo quinquennio un incremento della base lavorativa pari al +10%. Nell'ultimo anno il comparto farmaceutico ha fatto segnare la crescita occupazionale più consistente tra tutti i comparti manifatturieri (+2,0%), contro una crescita media di settore pari al +0,3%. Un'analisi di più lungo periodo evidenzia che, sebbene non si sia ancora tornati ai livelli pre-crisi (gli occupati del 2008 erano circa 70.000), il comparto è uno dei pochi (insieme ad alimentare, macchinari ed apparecchiature e chimica) a segnare un incremento se confrontato con i dati relativi al 2010 (+0,9%) contro performance del tutto negative del comparto manifatturiero, che nel periodo analizzato ha perso il 5% della propria base occupazionale.

Fig. 1.4 VARIAZIONE % 2019/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.5 VARIAZIONE % 2019/2018 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

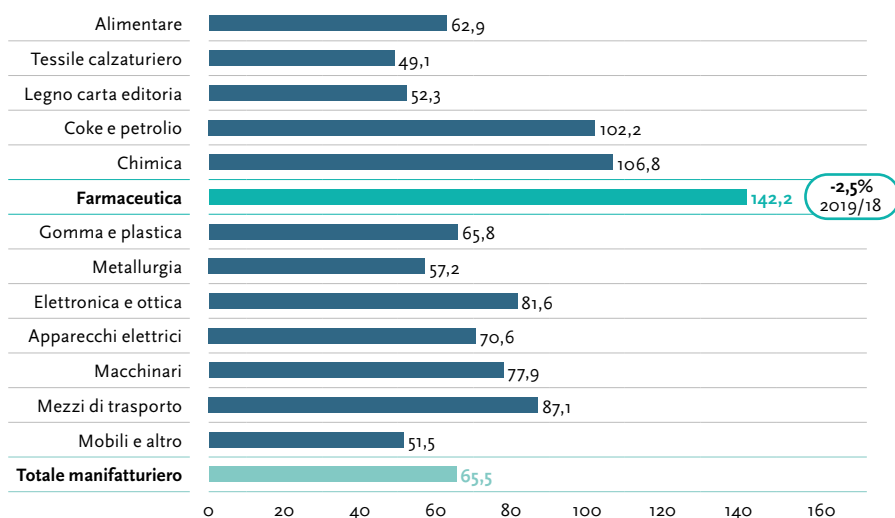
VALORE AGGIUNTO E PRODUZIONE

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

Rispetto al 2018 il valore aggiunto per addetto ha segnato una lieve flessione (-2,5%), dovuto ad una sostanziale stagnazione del valore aggiunto (-0,5% rispetto all'anno precedente) e alla simultanea crescita - precedentemente osservata - del numero degli occupati.

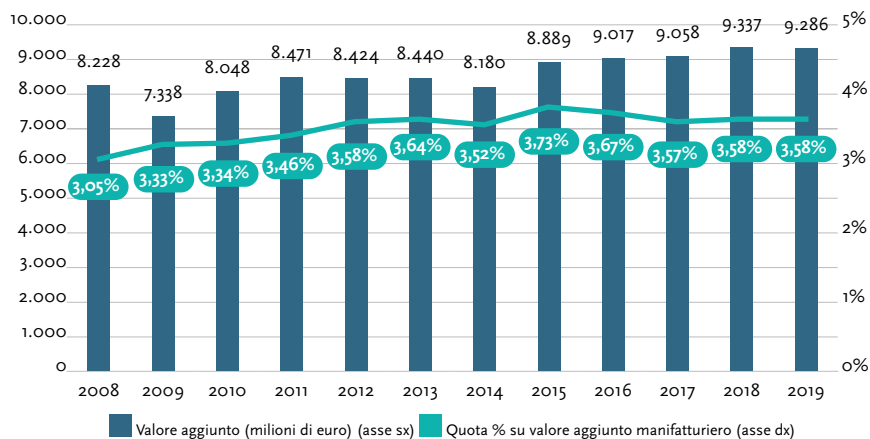
L'analisi del valore aggiunto del comparto a partire dal 2008 evidenzia un primo cospicuo calo nel 2009 e un secondo nel 2014; da allora la crescita è stata considerevole fino al 2018, per poi subire uno stop nel 2019. Nel periodo considerato, il trend è stato maggiormente positivo di quello manifatturiero, il che ha portato l'incidenza del valore aggiunto sul totale manifatturiero dal 3,05% del 2008 al 3,58% del 2019.

Fig. 1.6 VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI
(VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) ANNO 2019



* valori concatenati con anno di riferimento 2015 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.7 VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (MILIONI DI EURO)
E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO ANNI 2008-2019



* valori concatenati con anno di riferimento 2015 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Come per il valore aggiunto, anche il trend del valore della produzione ha registrato due arresti in corrispondenza del 2009 e del 2014, per poi attestarsi su livelli costanti nel 2015 e nel 2016, e riprendere a crescere in maniera de-

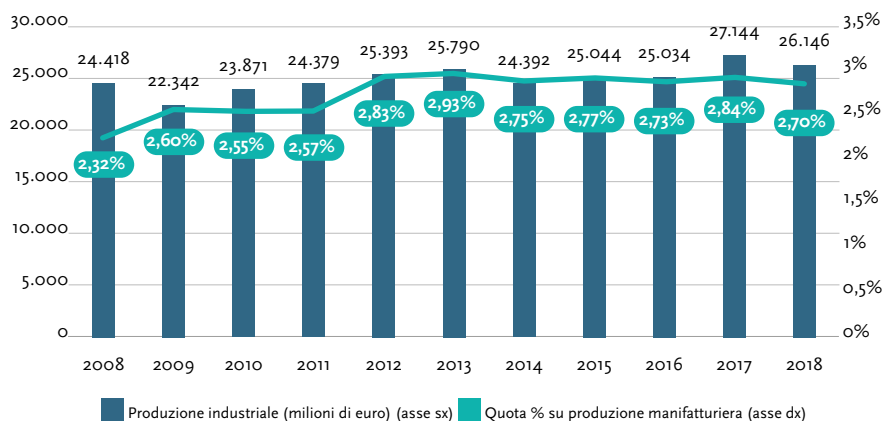
cisa nel 2017, registrando un valore pari 27,1 miliardi di euro - il picco più alto del periodo analizzato - e segnando una crescita percentuale rispetto all'anno precedente pari a 8,4 punti.

È interessante notare come a tale crescita sia corrisposta una sostanziale stabilità del valore aggiunto che, dal 2016 e al 2017, è passato da 9.017 a 9.058 milioni di euro. Osservando i dati - riportati nel paragrafo successivo - sugli investimenti fissi, è verosimile concludere che tale disallineamento sia riconducibile al significativo aumento degli stessi che, risultando pari al 7% a cavallo degli stessi anni e determinando un parallelo incremento degli ammortamenti, potrebbero aver comportato un'erosione del valore aggiunto.

Il 2018 segna un'inversione delle dinamiche appena illustrate: ad un decremento della produzione pari al 3,7%, si accompagna infatti un parallelo aumento del valore aggiunto (+3,1%) e una significativa battuta di arresto degli investimenti fissi, che dal 2017 al 2018, vedono il loro valore ridursi di oltre il 10%.

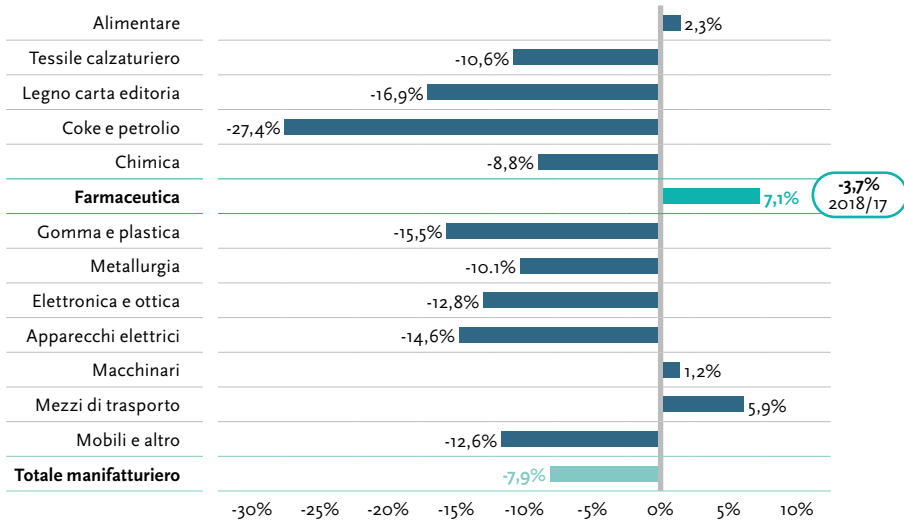
Per quanto riguarda l'incidenza della quota di produzione sul totale della produzione manifatturiera italiana, risulta cresciuta dal 2,32% del 2008 al 2,70% del 2018. Dal 2008 al 2018 la produzione industriale nel settore della farmaceutica è aumentata del 7,1%, in controtendenza con la media manifatturiera che nel periodo considerato ha perso ben 7,9 punti percentuali.

Fig. 1.8 **PRODUZIONE* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (MILIONI DI EURO)
E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA** ANNI 2008-2018



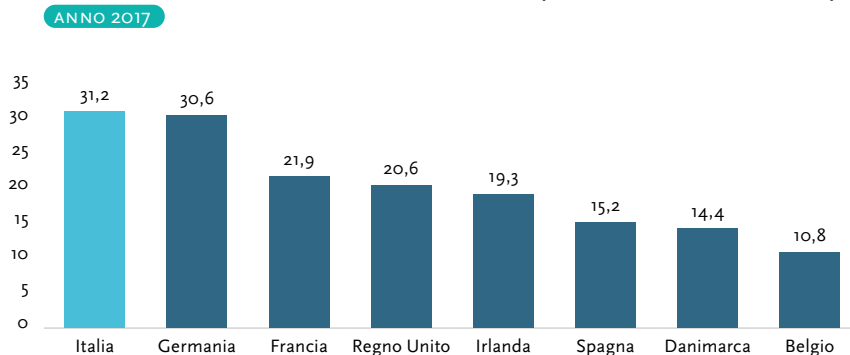
* valori concatenati con anno di riferimento 2015 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.9 VARIAZIONE % 2018/2008 DELLA PRODUZIONE* NEI SETTORI MANIFATTURIERI



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

In particolare, l'Italia è saldamente leader in Europa nella produzione farmaceutica conto terzi, un comparto costituito da imprese specializzate a cui imprese titolari dell'autorizzazione a commercializzare un medicinale (tipicamente grandi multinazionali) affidano la produzione. Secondo gli ultimi studi disponibili, questo mercato, il cosiddetto CDMO (*Contract development and manufacturing organization*), vale in Italia oltre 2 miliardi di euro, il 23% del totale UE. Anche in questo caso risulta determinante la capacità delle imprese di vendere i farmaci sui mercati esteri, dimostrata da un valore di export più che raddoppiato nel periodo 2010-2020.

Fig. 1.10 **PRINCIPALI PAESI UE PRODUTTORI DI MEDICINALI (VALORI IN MILIARDI DI EURO)**

Fonte: Farmindustria su dati Istat, Eurostat, EFPIA, IQVIA

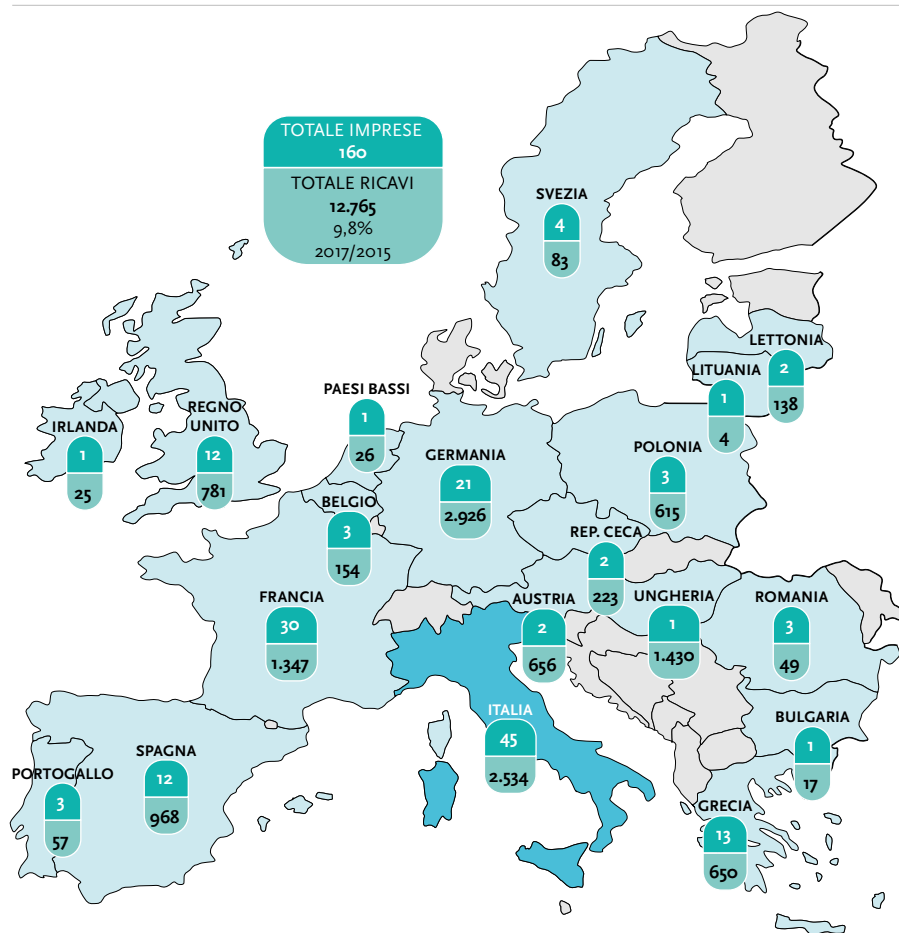
Dall'analisi dei bilanci reperibili nelle banche dati ufficiali è possibile ricostruire, seppur in termini parziali, il volume d'affari europeo generato dalle imprese manifatturiere di farmaci generici. I dati non riescono a fotografare in maniera completa il mercato complessivo in quanto legislazioni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

È utile evidenziare come a livello manifatturiero il 75% dei medicinali equivalenti siano prodotti in Europa, generando circa 190.000 posti di lavoro in ricerca e sviluppo, produzione e vendita.

I numeri raccontano quindi la grande rilevanza dell'Europa nell'industria del farmaco e delle imprese italiane dei farmaci generici in particolare, che hanno saputo interpretare le sfide e i cambiamenti di scenario competitivo, dimostrando prontezza nel reagire, volontà di investire, capacità di innovare e di internazionalizzarsi.

La relativamente ridotta incidenza di consumo di farmaci generici in Italia fa intravedere inoltre importanti potenzialità di espansione per le imprese nel mercato interno, continuando al contempo il rafforzamento e l'espansione commerciale sui mercati esteri.

Fig. 1.11 **IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI GENERICI IN EUROPA***
RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2015-2017



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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Cribis

INVESTIMENTI

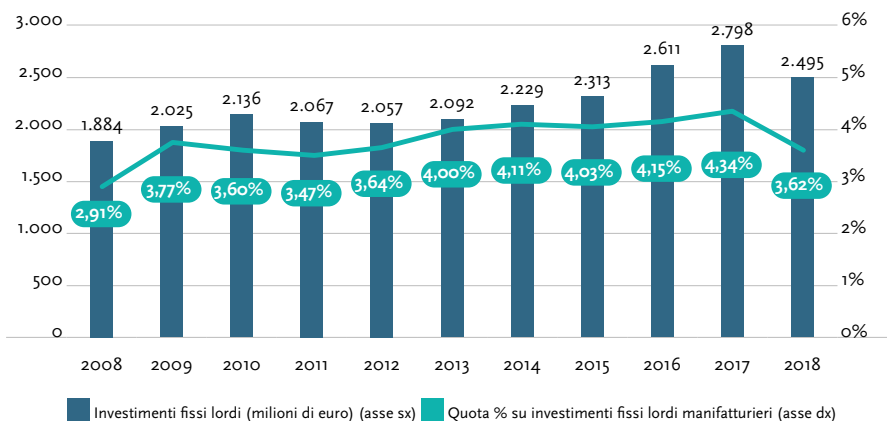
Le imprese farmaceutiche rivestono un ruolo di primo piano nel panorama manifatturiero per tendenza ad investire e, negli anni, l'incidenza degli investimenti fissi lordi del settore farmaceutico sugli investimenti totali del comparto è aumentata in maniera significativa, passando dal 2,91% del 2008 al 3,62% del 2018.

A differenza di altri comparti produttivi, infatti, le imprese del farmaceutico hanno continuato ad investire anche negli anni di maggior crisi nazionale, e se tra 2010 e 2013 si è verificata una leggera stagnazione dei capitali investiti, a partire dal 2014 la crescita è ripresa a ritmi sostenuti.

Nell'arco temporale considerato, gli investimenti delle imprese del comparto hanno incrementato la quota di capitali investiti di circa 700 milioni, passando dai 1,8 miliardi del 2008 ai quasi 2,5 del 2018, per un aumento percentuale pari a 35 punti.

Come nel caso della produzione, il 2017 rappresenta l'anno più performante del decennio, sia in valori assoluti che relativi, mentre nell'ultimo anno gli investimenti risultano in diminuzione di circa l'11% ritornando, in termini di incidenza sul totale manifatturiero, ai valori del 2012.

Fig. 1.12 INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI ANNI 2008-2018

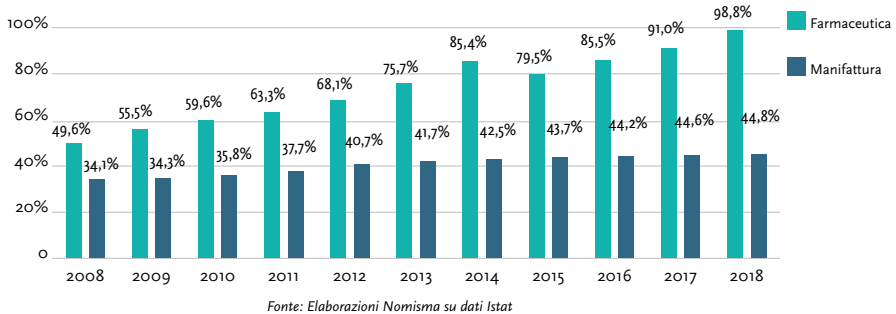


* valori concatenati con anno di riferimento 2015 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

ESPORTAZIONI

La maggior strutturazione delle imprese farmaceutiche si riflette anche sulle esportazioni: al 2018 viene esportato ben il 99% della produzione del comparto, contro il 44,8% del totale manifatturiero. Il trend dal 2008 è pressoché in costante crescita, al 2008 la quota di export su produzione non arrivava al 50%. Nel 2008 la differenza con il complesso del comparto manifatturiero era di circa 15 punti percentuali, negli anni la forbice si è allargata e dopo 10 anni il divario si attesta a 54 punti percentuali: la quota di export sulla produzione delle imprese farmaceutiche al 2018 è più che doppia rispetto a quella delle imprese del comparto manifatturiero.

Fig. 1.13 PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%) ANNI 2008-2018



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

Al 2019 le esportazioni del comparto farmaceutico valgono 32,6 miliardi di euro, evidenziando un trend in costante incremento dal 2008 con un solo rallentamento nel 2015, prontamente recuperato nell'anno successivo. Negli 11 anni analizzati, il valore delle esportazioni farmaceutiche quasi triplica, con un tasso di crescita che si attesta al 173%, contro un rialzo segnato dalle imprese manifatturiere che invece si ferma al +30%. Conseguentemente, la quota dell'export farmaceutico su quello manifatturiero compie negli anni un deciso balzo in avanti, passando dal 3,40% del 2008 al 7,15% del 2019.

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

Fig. 1.14 ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE
ANNI 2008-2018

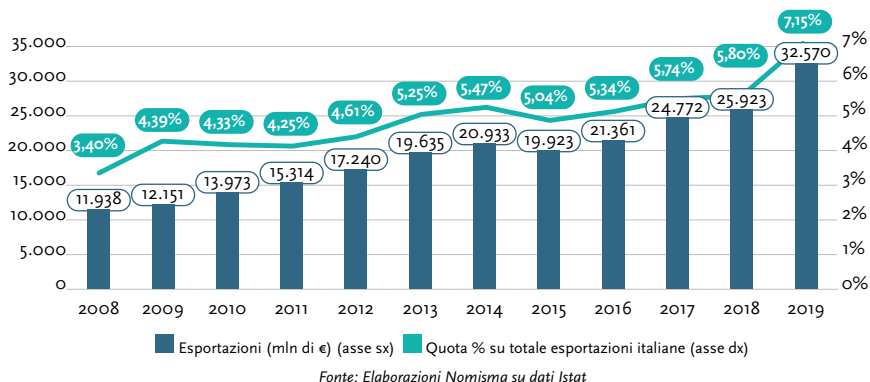


Fig. 1.15 PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (MILIONI DI EURO), QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI %
ANNI 2019-2018

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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Guardando al contesto internazionale, le esportazioni nazionali delle imprese farmaceutiche pesano per il 4,91% sul complesso delle esportazioni mondiali (2,98% per i prodotti farmaceutici di base e 5,25% per medicinali e preparati farmaceutici), e fanno dell'Italia il nono esportatore mondiale¹ in una classifica che vede sul podio Germania, Svizzera e Belgio.

¹ Dati 2017, fonte "Statistiche relative all'interscambio commerciale italiano nel settore farmaceutico" Ministero dello Sviluppo Economico

Meglio solo il tessile abbigliamento (6,26%) e i macchinari (5,79%), comparti che in passato hanno rappresentato l'eccellenza dell'export nazionale ma che negli anni stanno subendo perdite di quote di mercato consistenti.

Le esportazioni farmaceutiche pesavano il 3,54% nel 2009, con un incremento della quota pari a +1,37 punti percentuali, primo comparto del manifatturiero italiano e, soprattutto, unico in crescita insieme al comparto alimentare, la cui crescita però è prossima allo zero (+0,03), di contro una perdita di quota media del manifatturiero pari a 0,66 punti.

Fig. 1.16 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO ANNO 2019

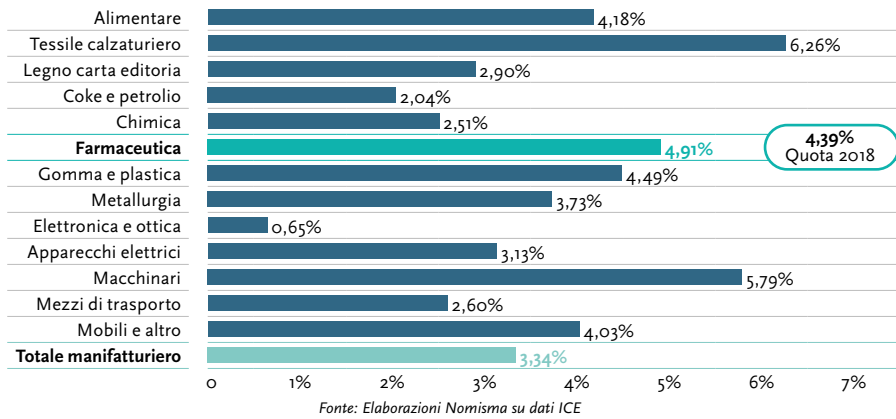
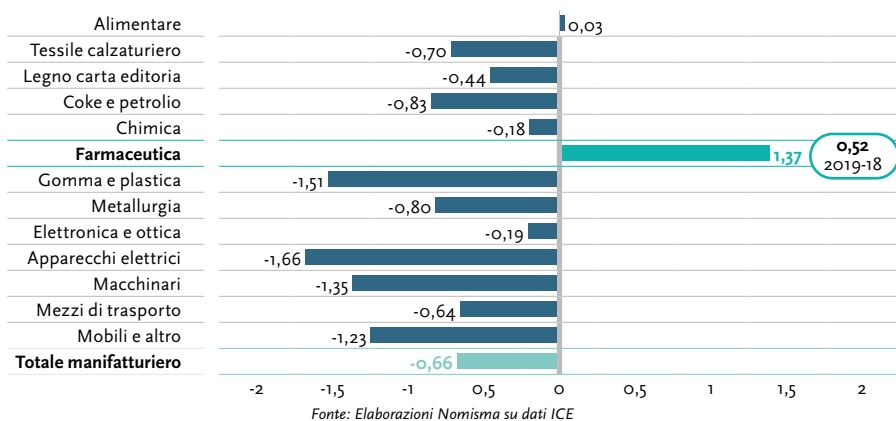


Fig. 1.17 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2019 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Il principale mercato di sbocco dell'export farmaceutico è rappresentato dai Paesi dell'Unione europea, che pesano oltre la metà (56%) del totale delle esportazioni del comparto, mentre il secondo mercato di riferimento è rappresentato dall'America Settentrionale che, nel 2019, tocca quota 19%, in crescita di 4 punti rispetto al 2018 (+56,8% la crescita del valore assoluto contro il +25,6% registrato dal comparto), segnando il valore più elevato registrato nel periodo analizzato. Rispetto al 2018, perdono quota sia i Paesi europei extra-UE – che passano dal 13% al 12% - che l'Asia Orientale (da 8% a 7%).

Un'analisi di più lungo periodo evidenzia un costante calo, negli anni, della quota di export verso i Paesi comunitari - che nel 2014 aveva raggiunto il suo massimo valore, toccando quota 67% - e dei Paesi europei extra UE, che tra il 2008 e il 2012 oscillava tra il 16% e il 19%. Di contro, si registra una consistente crescita delle esportazioni verso l'America settentrionale, che nell'arco dell'ultimo triennio ha visto raddoppiare la quota di export, che fino al 2016 non aveva mai superato il 10%. Rimane invece pressoché costante nel lungo periodo la quota di esportazioni verso i Paesi dell'Asia Orientale, che dal 2008 varia tra il 7% e il 10%.

Fig. 1.18 **DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE**
ANNO 2019

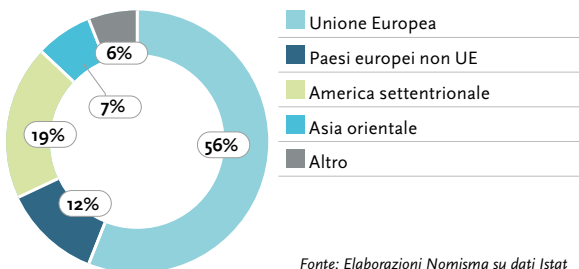


Fig. 1.19 **DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE**
ANNO 2018

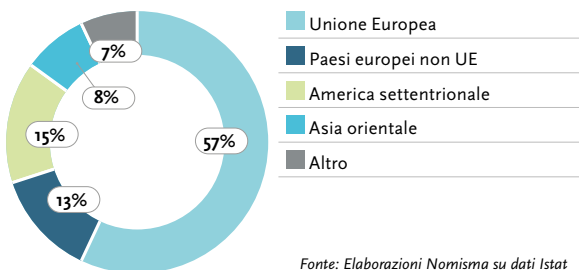
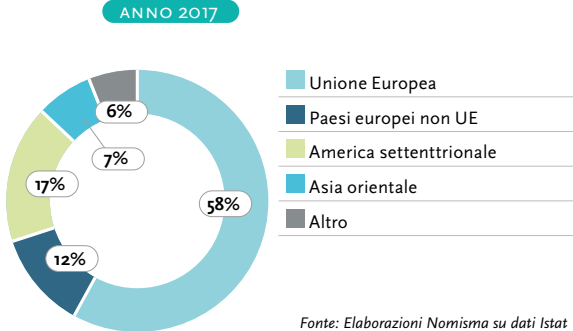


Fig. 1.20 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE



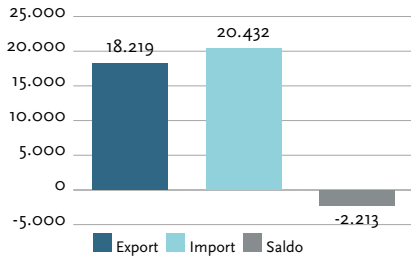
Dopo aver segnato un deficit pari a 616 milioni di euro nel 2018, nel 2019 la bilancia commerciale del comparto farmaceutico torna in positivo, evidenziando un avanzo di 3,6 miliardi di euro, valore più alto rilevato nel periodo considerato.

Ciò è imputabile ad un incremento del valore del saldo con l'America Settentrionale, che evidenzia un avanzo pari 1,9 miliardi di euro (era di 0,28 miliardi nel 2018), e, al contempo, ad un miglioramento del disavanzo con l'Unione Europea, che – pur rimanendo negativo – segna comunque un consistente progresso rispetto all'anno precedente (da -3,9 a -2,2 miliardi di euro).

Positivi i saldi con tutte le altre aree geografiche; in particolare, si segnalano i saldi consistenti con i Paesi dell'Asia Orientale (+1,3 miliardi di euro), i Paesi europei non UE (+823 milioni di euro) e quelli dell'America centro meridionale (+684 milioni di euro).

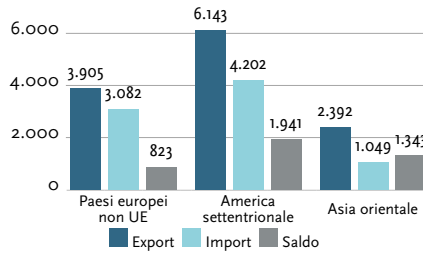
Il settore farmaceutico si conferma dunque uno dei settori di punta della manifattura italiana, per solidità, crescita, valore aggiunto, propensione all'export e impatto occupazionale.

Fig. 1.21 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) ANNO 2019



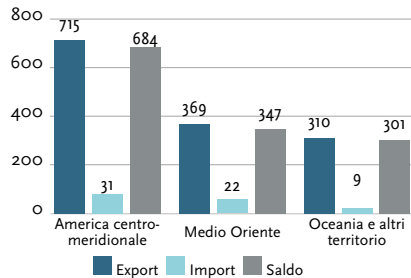
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.22 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2019



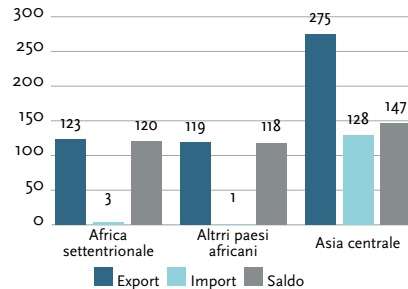
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.23 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTRO-MERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) ANNO 2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

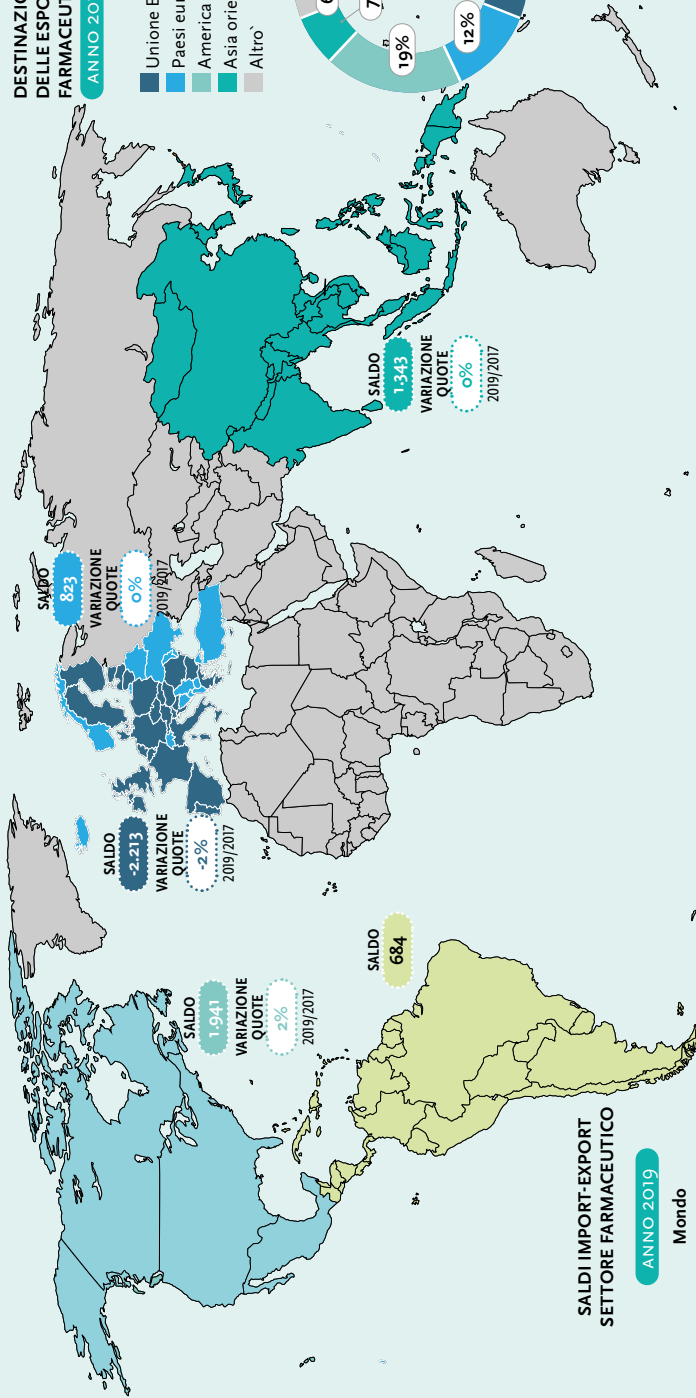
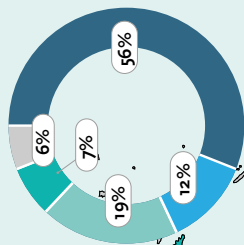
Fig. 1.24 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

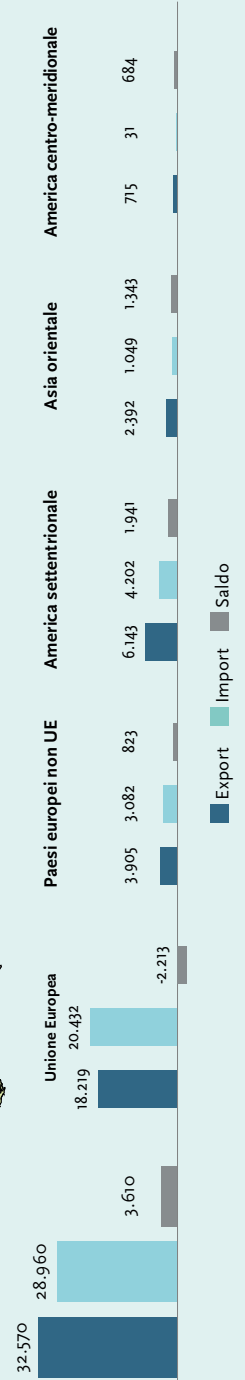
**DESTINAZIONI PRINCIPALI
DELLE ESPORTAZIONI
FARMACEUTICHE ITALIANE**
ANNO 2019

- Unione Europea
- Paesi europei non UE
- America settentrionale
- Asia orientale
- Altro



**SALDI IMPORT-EXPORT
SETTORE FARMACEUTICO**
ANNO 2019

Mondo



2. Le imprese di farmaci generici

L'inquadramento del settore farmaceutico italiano che emerge dalla prima parte del rapporto ne evidenzia la grande forza competitiva sui mercati internazionali e la dirompente dinamicità rispetto agli altri comparti industriali. All'interno del mondo farmaceutico operano, con caratteristiche diverse, sia imprese di farmaci generici che di farmaci non generici. Per delinearne i comportamenti, le performance e le differenti strutture competitive da un punto di vista economico-finanziario, questa seconda sezione si concentra su un'analisi aggregata² delle principali voci di bilancio di 345 società di capitali afferenti alla farmaceutica: 81 imprese di farmaci generici e 264 imprese di farmaci non generici.

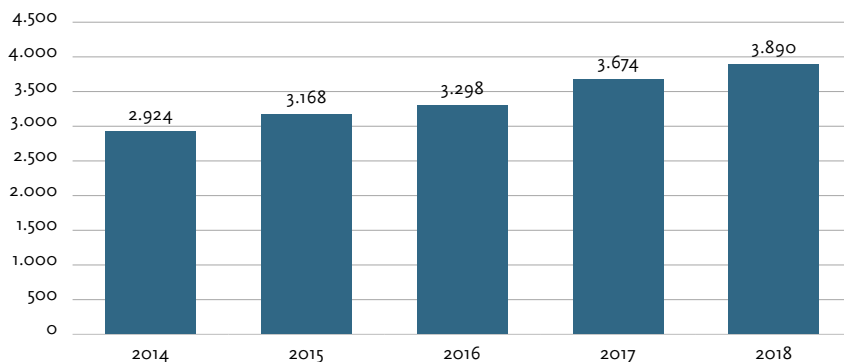
RICAVI DELLE VENDITE E DIPENDENTI

Il volume d'affari generato dalle imprese di farmaci generici è arrivato a sfiorare i 3,9 miliardi di euro nel 2018, in progressiva crescita dal 2014. Nel quinquennio i ricavi sono aumentati complessivamente del 33,1% (tasso medio annuo di crescita pari al 7,4%), un ritmo leggermente superiore a quello registrato dalle imprese di farmaci non generici (+28,9% nel periodo 2014-2018, +5,5% di media annuale). Per le imprese di farmaci generici, in particolare, si nota un'accelerazione del trend di crescita dei ricavi a partire dal 2017 quando hanno realizzato rispetto all'anno precedente un incremento

² 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 2014-2018, 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.

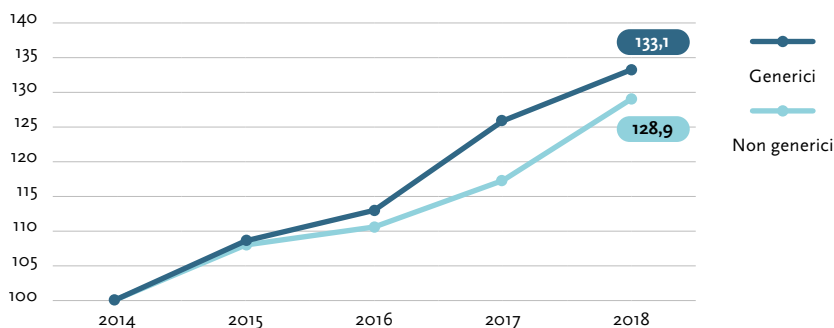
pari all'11,4% contro il +5,7% segnato dai non generici.

Fig. 2.1 IMPRESE DI FARMACI GENERICI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2014-2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.2 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI TREND VALORE DELLA PRODUZIONE ANNO BASE 2014=100

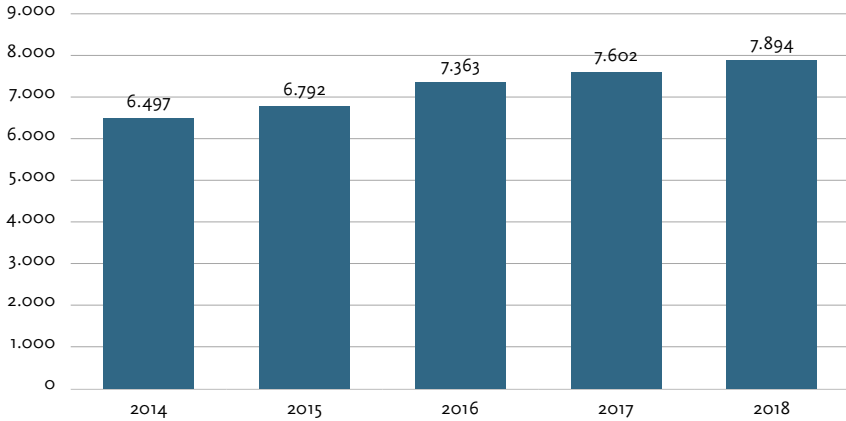


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Oltre al fatturato, a correre negli ultimi anni è anche l'occupazione: nel 2018 il numero di dipendenti che opera all'interno delle imprese di farmaci generici si attesta a circa 7.900 unità. Anche in questo caso si tratta di una crescita continua e consolidata che in cinque anni ha portato ad assumere circa 1.400 addetti, per un incremento della base occupazionale pari al 21,5%. A registrare un impatto positivo sul fronte occupazionale sono anche le imprese di farmaci non generici, ma con una tendenza meno vigorosa (+12,6%).

Fig. 2.3 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI – DIPENDENTI**

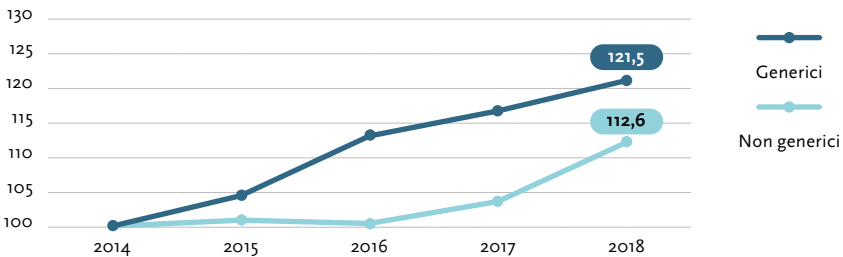
ANNI 2014-2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.4 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – TREND DIPENDENTI**

ANNO BASE 2014=100



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Il computo di ricavi e dipendenti medi per le imprese considerate nell'analisi permette di evidenziare la diversa struttura operativa delle aziende di farmaci generici e non generici. Le prime mostrano una dimensione media nettamente più contenuta: nel 2018 i ricavi medi di un'impresa che opera nel comparto dei generici si attestano a 48 milioni di euro con poco meno di 100 dipendenti. Le aziende della farmaceutica che si occupano di farmaci non generici presentano invece ricavi medi intorno ai 300 milioni di euro e un'occupazione media di circa 140 addetti. Contano dunque su maggiori possibilità in termini di economie di scala nel gestire i costi ma scontano una minor flessibilità operativa.

Fig. 2.5 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI MEDI
(VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2014-2018

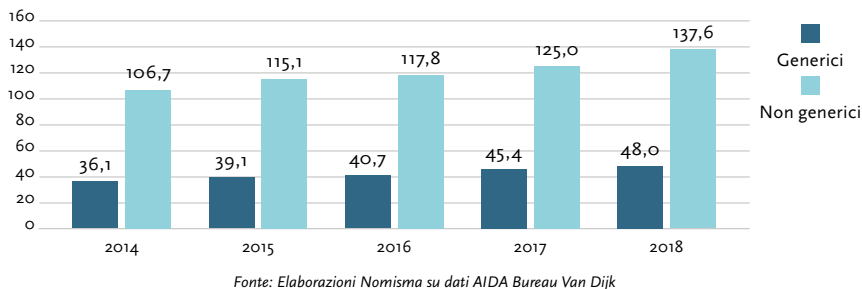
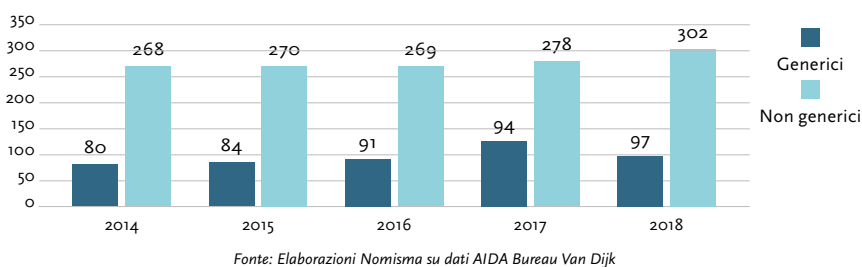


Fig. 2.6 IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – DIPENDENTI MEDI
ANNI 2014-2018



INDICI DI REDDITIVITÀ

I diversi modelli aziendali, nonché le dinamiche di mercato che interessano la realizzazione e la commercializzazione di farmaci generici piuttosto che non generici, si riflette sulla diversa capacità delle imprese di performare dal punto di vista della redditività.

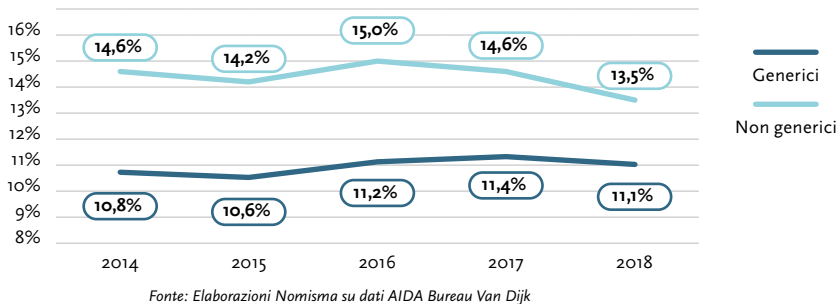
Andando ad esaminare alcuni dei principali indicatori appare evidente come le imprese di farmaci generici siano meno competitive in questo ambito, seppur con numeri costantemente in positivo lungo tutto il periodo considerato³.

Analizzando l'andamento del margine operativo lordo (EBITDA) rispetto ai ricavi si nota come l'incidenza media si attesti per i generici all'11,1% nel

³ Vale la pena ricordare, in questo senso, che la farmaceutica si è imposta negli ultimi anni come uno dei settori trainanti del tessuto economico-produttivo italiano: le imprese del settore si distinguono per elevati tassi di crescita grazie alla capacità di presidiare e rafforzarsi sui mercati internazionali.

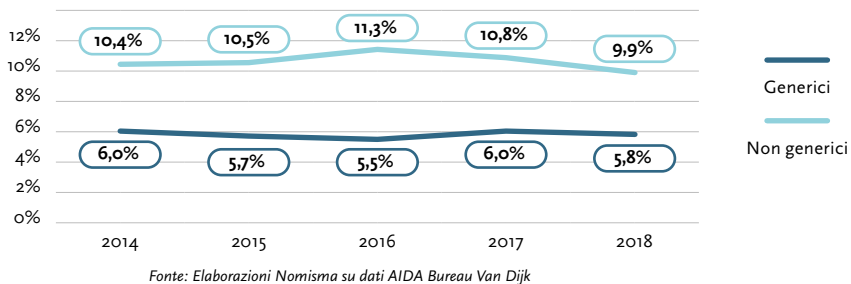
2018 a fronte del 13,5% segnato dalle imprese di farmaci non generici. Una forbice nella performance in restringimento rispetto al 2014, quando la differenza era di 3,8 punti percentuali.

Fig. 2.7 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – EBITDA/RICAVI %**
ANNI 2014-2018



Anche a livello di risultato operativo il risultato registrato dalle imprese di farmaci generici è meno dirompente seppur con valori percentuali decisamente positivi. In questo caso gli ammortamenti in seguito a scelte di investimento giocano un ruolo importante nel definire l'incidenza percentuale sui ricavi. Le imprese di farmaci generici mostrano un valore pari al 5,8% nel 2018, 4,1 punti percentuali in meno rispetto ai non generici; di nuovo la distanza di performance è in leggera diminuzione rispetto al 2014 quando si attestava a 4,4 punti percentuali

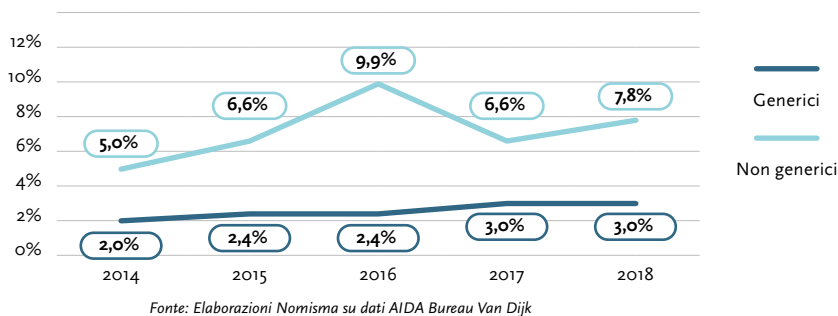
Fig. 2.8 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI - RISULTATO OPERATIVO/RICAVI %**
ANNI 2014-2018



L'analisi dell'ultima riga del conto economico mostra risultati positivi in media per tutto il settore, ma sottolinea come le imprese di farmaci non generici riescano a garantire una maggiore remunerazione rispetto ai ricavi

generati. La redditività delle vendite si attesta, per queste ultime, al 7,8% nel 2018, con un picco nel 2016 del 9,9%. Le aziende di farmaci generici realizzano in media un utile positivo che vale il 3% dei ricavi nel 2018, comunque in progressiva crescita rispetto al 2% segnato nel 2014.

Fig. 2.9 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – UTILE NETTO/RICAVI %**
ANNI 2014-2018



Focalizzando l'attenzione in maniera più approfondita sulla gestione caratteristica delle imprese di farmaci generici attraverso una clusterizzazione delle imprese per fasce di EBITDA/Ricavi, emergono alcuni spunti interessanti che aiutano a comprendere maggiormente la dinamica aggregata di questo comparto.

Delle 81 imprese di farmaci generici considerate nell'analisi, il 12,3% segna un EBITDA negativo nel 2018, mentre il 30,9% registra valori di EBITDA sui ricavi superiori al 15%. Quest'ultimo gruppo di imprese è responsabile del 49,8% dell'EBITDA generato dal comparto e vale il 23,2% dei ricavi complessivi. Un gruppo di 25 imprese dalle dimensioni evidentemente contenute ma particolarmente competitive in termini di redditività.

Questi dati consentono di rilevare, dunque, una certa dispersione nella performance del comparto, con alcune imprese più dinamiche rispetto ad altre. Considerando il 10% come valore soglia si può notare una quasi perfetta spaccatura del campione in termini di numerosità di imprese e di fatturato generato. Ciò non vale, tuttavia, per la generazione del margine lordo: le 41 imprese (il 50,6%) con un'incidenza dell'EBITDA inferiore al 10% valgono il 50,8% dei ricavi del comparto, ma solo il 23,2% del margine. Al contrario, le altre 40 imprese in grado di registrare un EBITDA/Ricavi superiore al 10% realizzano il 76,8% del margine complessivo.

Tab. 2.1 IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI
(VALORI IN % E MILIONI DI EURO) ANNO 2018

Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
< 0%	10	12,3%	- 9 Mln €	-2,1%	60 Mln €	1,6%
Tra 0% e 5%	12	14,8%	35 Mln €	8,2%	807 Mln €	20,8%
Tra 5% e 10%	19	23,5%	74 Mln €	17,1%	1.107 Mln €	28,5%
Tra 10% e 15%	15	18,5%	117 Mln €	27,0%	1.014 Mln €	26,1%
Oltre 15%	25	30,9%	215 Mln €	49,8%	901 Mln €	23,2%
TOTALE	81	100,0%	432 Mln €	100,0%	3.890 Mln €	100,0%
Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
< 10%	41	50,6%	100	23,2%	1.975	50,8%
≥ 10%	40	49,4%	332	76,8%	1.915	49,2%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

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

Tab. 2.2 IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) ANNO 2018

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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

INDICI DI PRODUTTIVITÀ E SOLIDITÀ

L'andamento degli indicatori di produttività evidenzia, nei cinque anni, un'evoluzione strettamente positiva, con valori assoluti decisamente elevati, ma alcune differenze tra i due gruppi di imprese della farmaceutica. Tra il

2014 ed il 2018 i ricavi per dipendente delle imprese di farmaci generici passano da 450mila a 493mila euro (+9,5%), mentre per i non generici si passa da 398mila a 456mila euro (+14,5%). Per quanto riguarda il valore aggiunto per dipendente, invece, sono le imprese di farmaci non generici a mostrare i valori più alti (137mila vs 124mila euro nel 2018) e un tasso di crescita relativamente più debole nel quinquennio (6,6% vs 9,3%).

Fig. 2.10 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI PER DIPENDENTE**
ANNI 2014-2018

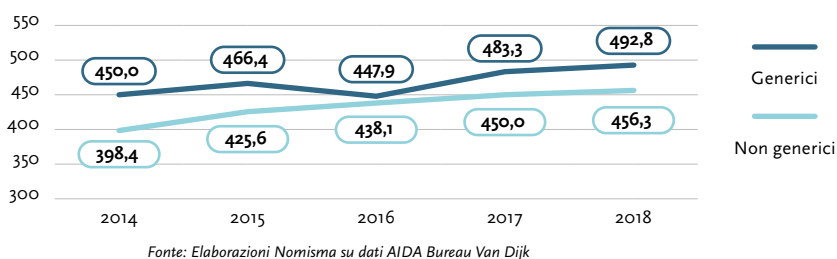
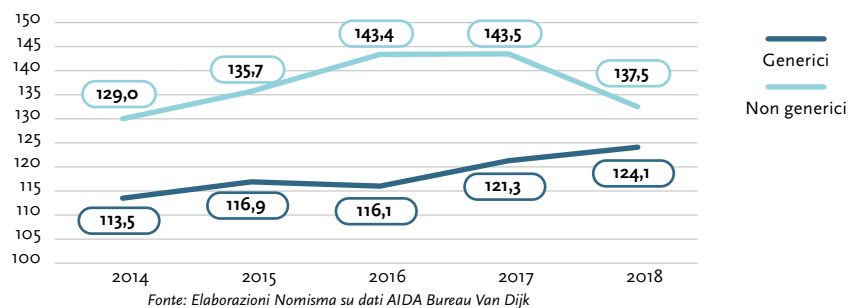
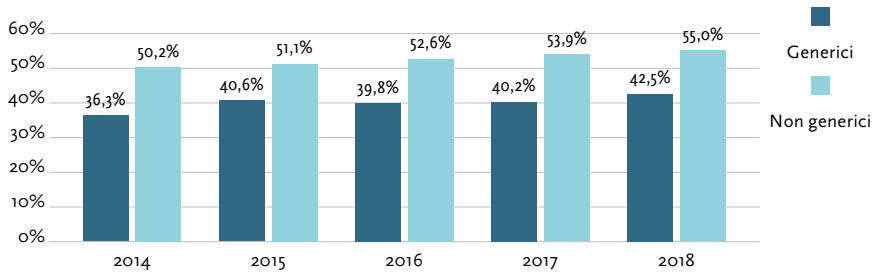


Fig. 2.11 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI**
VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE ANNI 2014-2018



Per ciò che concerne la solidità finanziaria si assiste a un generalizzato miglioramento del grado di patrimonializzazione delle imprese farmaceutiche analizzate. Le conseguenze della crisi finanziaria del 2008 hanno incentivato molte aziende appartenenti anche ad altri comparti industriali italiani ad aumentare la capitalizzazione e al contempo diminuire l'esposizione e la dipendenza da fonti di finanziamento esterno. Questa dinamica si intravede anche nei numeri delle imprese di farmaci generici e non generici: le prime vedono aumentare la patrimonializzazione dal 50,2% al 55%, le seconde passano dal 36,3% al 42,5%.

Fig. 2.12 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI**
GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE ANNI 2014-2018

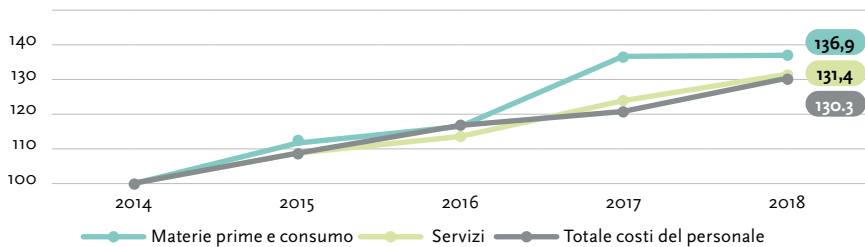


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

COSTI DI PRODUZIONE

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

Fig. 2.13 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO**
ANNO BASE 2014=100

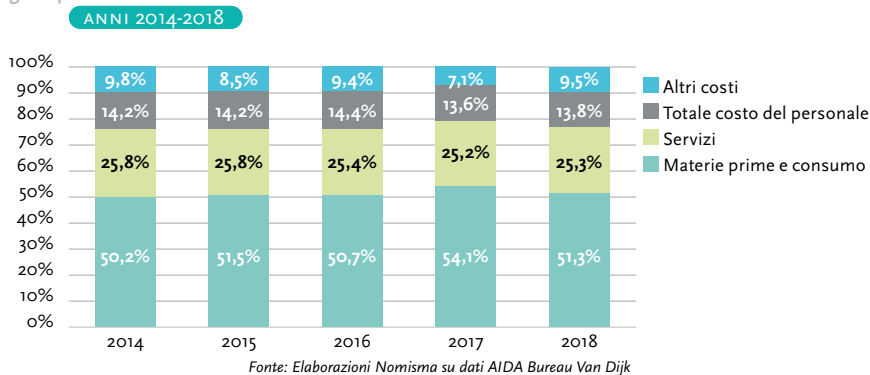


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Focalizzando l'analisi sull'incidenza delle singole componenti che vanno a comporre il costo totale di produzione si osserva la preminenza delle spese per materie prime (51,3% del totale nel 2018, mediamente in lieve rialzo negli anni a seguito di aumenti nei prezzi di acquisto). I costi sostenuti per l'acquisto di servizi esterni incidono per il 25,3%, una quota in lieve diminuzione nell'arco temporale considerato come le spese per il personale (13,8% nel 2018 contro il 14,2% nel 2014). Risultano maggiormente soggetti a variabilità gli al-

tri costi di produzione che comprendono ammortamenti, svalutazioni e spese per godimento di beni terzi, la cui quota si attesta al 9,5% del totale nel 2018.

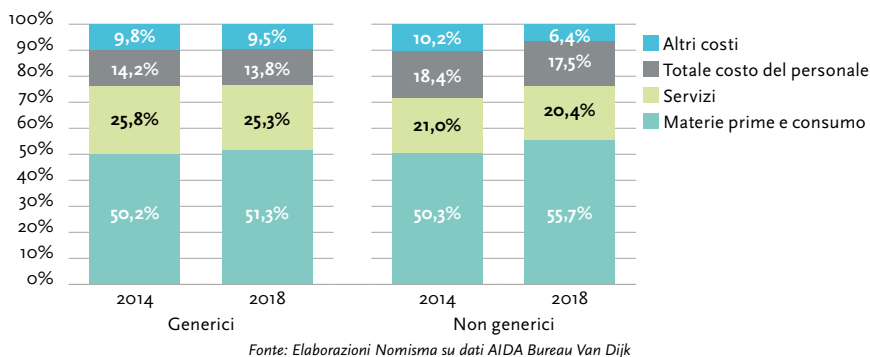
Fig. 2.14 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE**



Comparando la struttura dei costi di produzione (e la loro evoluzione) dei due comparti della farmaceutica emergono alcuni elementi di omogeneità e alcune differenze. Anche per le imprese di farmaci non generici la spesa per materie prime si conferma come costo più rilevante da sostenere, ma con una quota più consistente e in deciso rialzo (dal 50,2% del 2014 al 55,7% del 2018). Allo stesso modo, tra queste imprese, assume un maggior peso il costo del personale, con una dinamica tuttavia in restringimento (dal 18,4% al 17,5%). Le spese per servizi esterni sono invece meno impattanti per le imprese di farmaci non generici segnalando una minore tendenza a ricorrere a lavorazioni eseguite da terzi.

Fig. 2.15 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI**

STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE ANNO 2014 E 2018



ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO ED OCCUPAZIONALE

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

Per generare una determinata quantità di un bene, infatti, un'impresa deve acquistare beni e servizi da altre imprese ("Effetto diretto"), le quali - per generare i beni e servizi richiesti dalla prima impresa - dovranno a loro volta richiedere beni e servizi ad altre imprese ("Effetto indiretto"). Nel computo dell'impatto complessivo, all'effetto diretto e a quello indiretto va aggiunto il cosiddetto "Effetto indotto", che misura la maggiore domanda di consumi finali - dovuta all'incremento dei redditi - delle famiglie dei lavoratori della stessa impresa e di tutte le imprese della filiera. La somma dei tre effetti restituisce il reale impatto di un'impresa (o di un gruppo di imprese) sull'economia di un paese.

Quella che segue è un'analisi di impatto realizzata sia sul gruppo delle 180 officine medicinali autorizzate AIFA, che sul sottogruppo delle imprese associate ad Egualia, composto da 44 imprese.

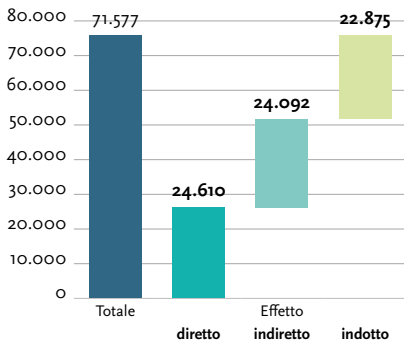
Per quanto concerne il gruppo delle 180 officine medicinali autorizzate AIFA, a fronte di un effetto diretto pari a 24,6 miliardi di euro, l'effetto generato in maniera indiretta risulta pari a 24,1 miliardi di euro, mentre quello indotto a 22,9 miliardi di euro. Nel complesso l'impatto complessivo generato da questo gruppo di imprese è decisamente rilevante, attivando 47,0 miliardi "aggiuntivi" per un valore totale della produzione pari a 71,6 miliardi.

Oltre che sulla produzione, si evidenzia una ricaduta rilevante anche sul piano occupazionale: oltre che attraverso l'assunzione diretta di personale, le imprese possono generare un impatto di secondo livello attivando la crescita occupazionale delle imprese di altri settori. Il gruppo delle 180 imprese considerate, che occupa circa 54mila persone, origina un effetto indiretto stimato pari a 77mila occupati ed un effetto indotto pari a 90mila occupati. L'effetto aggiuntivo è pari quindi a 167mila occupati che, sommati agli occupati generati dall'effetto diretto, porta ad un totale stimato di circa 221mila posti di lavoro.

Di notevole rilevanza sono anche i valori relativi all'analisi del sottogruppo delle 44 imprese associate ad Egualia. A fronte di un effetto diretto della produzione pari a 2,7 miliardi, l'effetto indiretto generato risulta pari a 2,6 miliardi e quello indotto a 2,5 miliardi, per un effetto complessivo che si attesta a 7,7 miliardi di euro. Dal lato occupazionale, l'impatto totale stimato

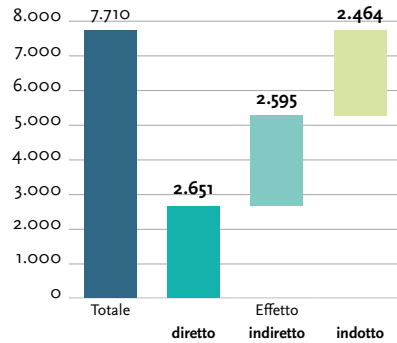
è ragguardevole: le 44 imprese considerate - che occupano 8.751 dipendenti - generano un effetto indiretto di 12,5mila dipendenti e un effetto indotto di 14,5mila, per un impatto complessivo stimato di quasi 36mila occupati.

Fig. 2.16 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (180 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO)
ANNO 2018



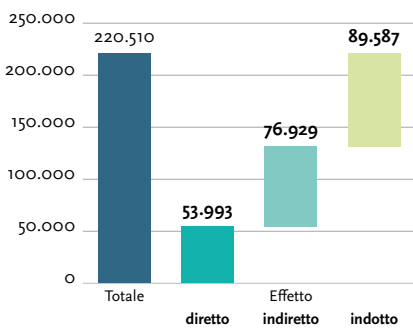
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.17 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (44 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO)
ANNO 2018



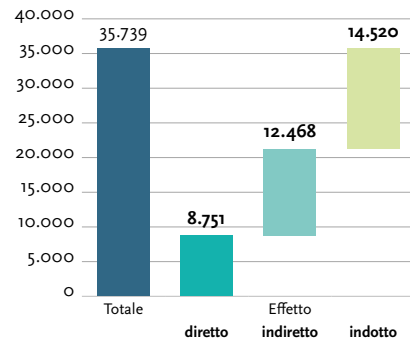
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.18 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (180 IMPRESE) OCCUPATI
ANNO 2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.19 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (44 IMPRESE) OCCUPATI
ANNO 2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

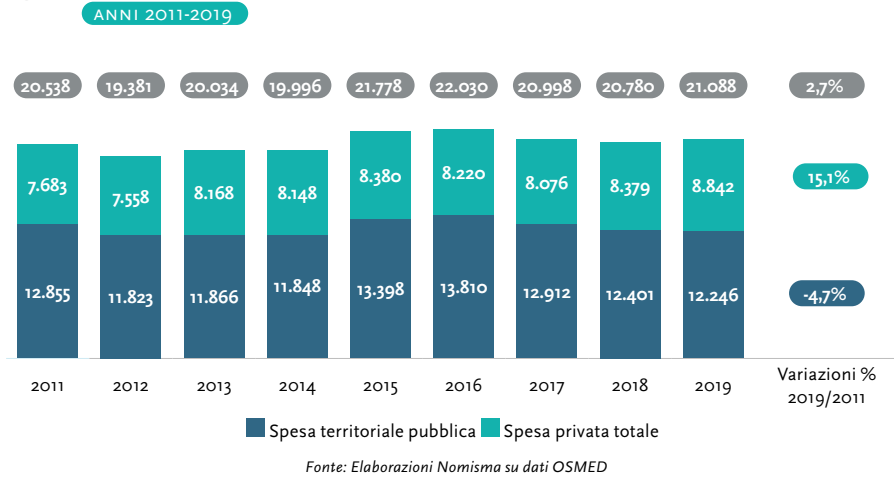
3. Il mercato

SPESA TERRITORIALE

Al 2019 la spesa farmaceutica territoriale totale è stata pari a 21,1 miliardi e ha registrato un aumento dell'1,5% rispetto all'anno precedente. Tale incremento è stato trainato dalla spesa privata che, passando da 8,4 a 8,8 miliardi, ha visto aumentare il proprio valore del 5,5%. Di contro, la spesa pubblica ha subito una contrazione dell'1,2%, attestandosi sui 12,2 miliardi.

I risultati dell'ultimo anno confermano le dinamiche di medio periodo che, fra il 2011 e il 2019, hanno visto la spesa territoriale espandersi del 2,6%, con andamenti opposti fra le due componenti di spesa: la crescita del 15,1% di quella privata si è accompagnata, infatti, ad una diminuzione del 4,7% di quella pubblica.

Ciò ha portato ad una significativa variazione dell'incidenza delle due voci di costo sulla spesa complessiva. Mentre nel 2011, infatti, la spesa pubblica rappresentava il 63% del totale, nel 2019 il suo peso risulta pari al 58%, con un guadagno della parte privata di circa 5 punti percentuali nel periodo considerato.

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

Il decremento registrato dalla spesa territoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale è da ricondurre alla spesa netta convenzionata che, sebbene nel 2019 sia rimasta sostanzialmente in linea con i valori del 2018 (-0,2%), nell'arco degli ultimi otto anni è passata da 10 miliardi a 7,8 miliardi, diminuendo di oltre il 22%. Di segno opposto l'andamento della spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A che, pur registrando un calo del 3% nell'ultimo anno, fra il 2011 e il 2019 segnano un aumento di circa il 58%, arrivando a rappresentare il 37% del totale della spesa territoriale pubblica (più 15 punti percentuali rispetto al 2011).

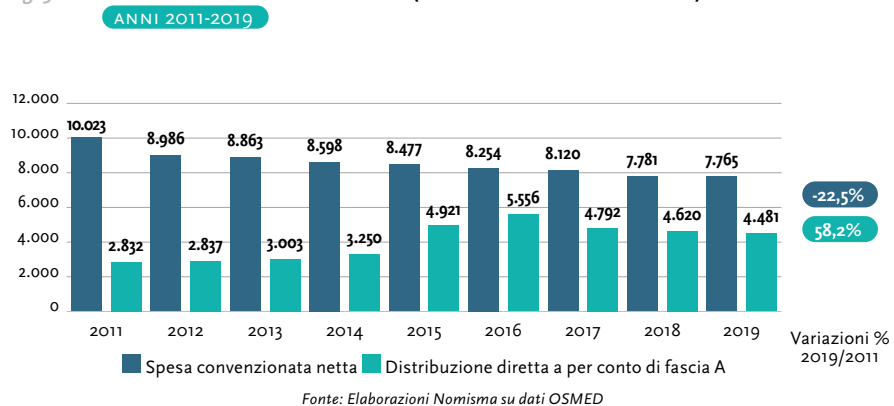
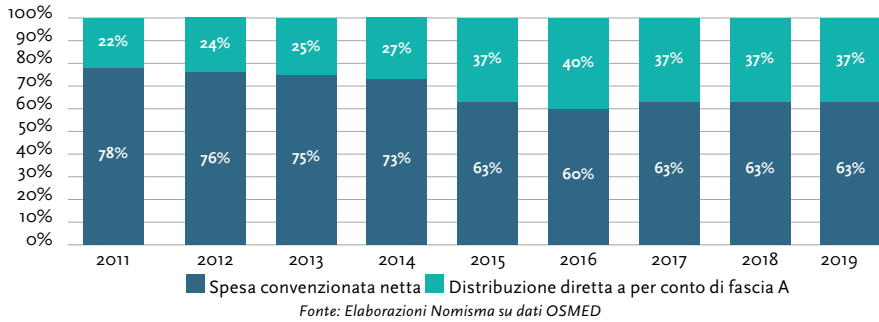
Fig. 3.2 **SPESA TERRITORIALE PUBBLICA (VALORI IN MILIONI DI EURO)**

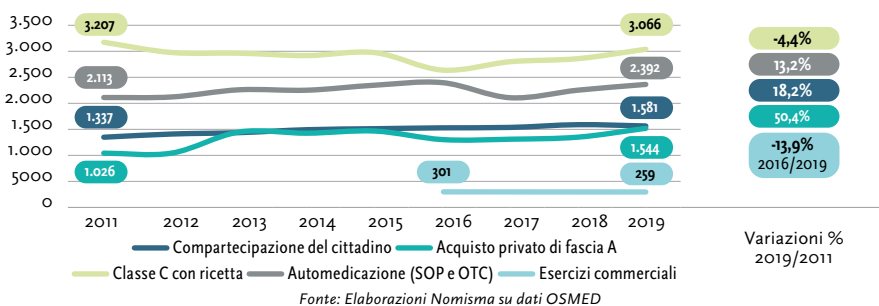
Fig. 3.3 **SPESA TERRITORIALE PUBBLICA: INCIDENZA SPESA CONVENZIONATA NETTA E DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI FASCIA A** ANNI 2011-2019



Focalizzando l'attenzione sulla spesa privata, si osserva che ad influire sulla variazione positiva registrata nell'ultimo anno (+5,5%) è stato soprattutto l'aumento della spesa per i medicinali di fascia A, che è passata da 1,4 a 1,5 miliardi di euro (+13,5%), seguito dall'incremento dei farmaci di classe C con ricetta (+6,6%, da 2,9 a 3,1 miliardi) e dall'acquisto di medicinali per automedicazione (+5,4%, da 2,3 a 2,4 miliardi). Al contrario, le voci di spesa di compartecipazione del cittadino e dei farmaci erogati dagli esercizi commerciali si sono ridotte, rispettivamente, dell'1,7% e del 2,6%.

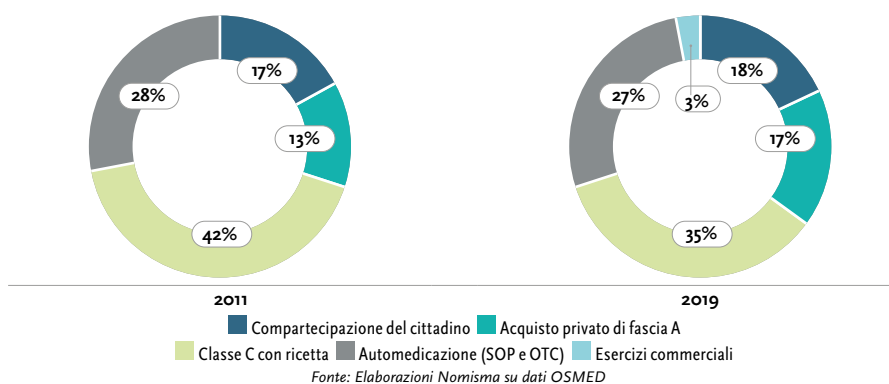
Guardando al medio periodo, particolarmente indicativo risulta l'aumento di oltre il 50% rilevato per gli acquisti privati di fascia A che, in termini assoluti, è corrisposto ad un incremento di 518 milioni di euro. Anche le spese di compartecipazione del cittadino e quelle per automedicazione risultano in crescita (rispettivamente del 18,2% e del 13,2%), mentre si conferma il trend discendente della spesa per i medicinali di classe C con ricetta che, nonostante il dato positivo e in controtendenza del 2019, tra il 2011 e il 2019 subisce una perdita complessiva del 4,4%.

Fig. 3.4 **SPESA PRIVATA (MILIONI DI EURO)** ANNI 2011-2019



Anche nel caso della spesa privata, come in quello della spesa pubblica, le variazioni degli ultimi anni hanno parzialmente modificato le incidenze delle singole voci sulla spesa totale. Al 2019, la componente più rilevante continua ad essere costituita dai farmaci di classe C, il cui peso, tuttavia, si è ridotto di 7 punti percentuali fra il 2011 e il 2019, passando dal 42% al 35%. Seguono i farmaci per automedicazione (27%) e, ad una certa distanza, la compartecipazione del cittadino (18%), che hanno mantenuto il loro posizionamento pressoché stabile nel periodo in analisi. In significativa crescita, invece, la quota dei farmaci di classe A acquistati privatamente, che sono passati a rappresentare dal 13% al 17% del totale della spesa.

Fig. 3.5 SPESA PRIVATA: INCIDENZA DELLE COMPONENTI DI SPESA ANNI 2011 E 2019



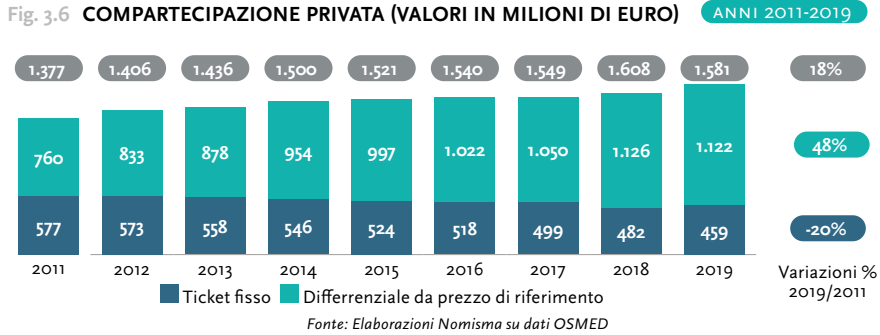
In relazione alla spesa privata, anche al fine di comprendere l' "approccio" del sistema e della cittadinanza al segmento dei farmaci generici, particolarmente utile risulta l'analisi della voce "compartecipazione del cittadino", costituita da due componenti: quella relativa al ticket applicato dalle Regioni e quella relativa al differenziale di prezzo che il cittadino paga fra il farmaco di classe A a brevetto scaduto (totalmente rimborsabile) e lo stesso farmaco "branded" venduto ad un prezzo superiore.

Nel 2019 la spesa per la quota eccedente il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto è stata pari a 1,1 miliardi di euro (18,6 euro pro capite) e, in costante crescita a partire dal 2011, è arrivata a rappresentare il 71% della compartecipazione totale del cittadino (più 14 punti percentuali rispetto al 2011).

Sono il Sud e le Isole (dunque le aree a più basso reddito rispetto alla media nazionale) a registrare la spesa pro capite per compartecipazione più elevata (23,5 euro), mentre il Nord, con 14,3 euro pro capite, è la ripartizione che presenta la spesa inferiore.

Dati che evidenziano, dunque, la chiara necessità di continuare a lavorare

su una più ampia diffusione della “cultura” dei farmaci equivalenti e sulla messa in campo di misure che ne incentivino l'utilizzo, che risulta ancora significativamente frenato, in particolare in alcune aree del Paese.

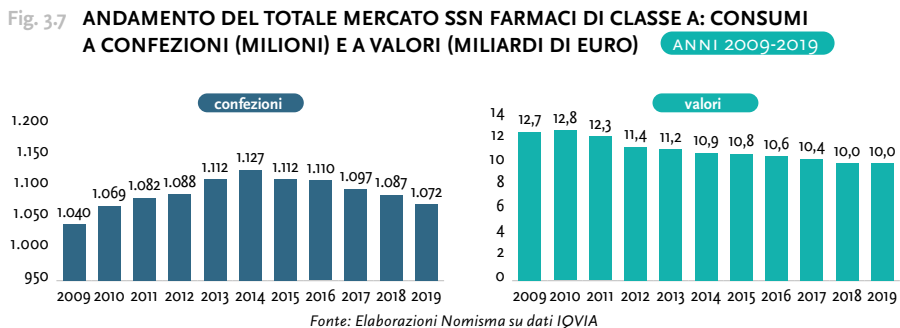


ANDAMENTO DEL MERCATO DEI FARMACI DI CLASSE A

I consumi territoriali dei farmaci di classe A (totalmente rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale) e la loro incidenza sul totale dei consumi in termini di volumi e di valore economico⁴ rappresentano una *proxy* particolarmente rilevante delle dinamiche di diffusione e utilizzo dei farmaci generici.

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

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



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

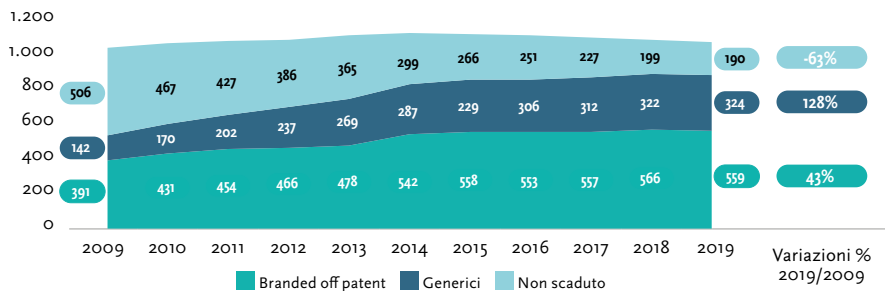
È interessante notare, tuttavia, come fra il 2009 e il 2019 il trend positivo dei consumi in volume presenti due andamenti di segno opposto. Se dal 2009 al 2014, infatti, si registra una crescita dell'8,4%, nel secondo quinquennio la quantità di confezioni vendute diminuisce del 4,8%, determinando un rallentamento della crescita sull'intero periodo.

Dall'analisi dei dati per tipologia di farmaci emerge che il calo dei volumi di vendita è riconducibile esclusivamente all'andamento dei farmaci coperti da brevetto che, dal 2014 al 2019, vedono passare il numero di confezioni vendute da 299 milioni a 190 milioni (-36%), con una flessione del 4,6% nell'ultimo anno. Di contro, le confezioni vendute di farmaci generici e di quelli branded off patent guadagnano, rispettivamente, il 13% e il 3%, passando, nel primo caso da 287 a 324 milioni; nel secondo, da 542 a 559 milioni.

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

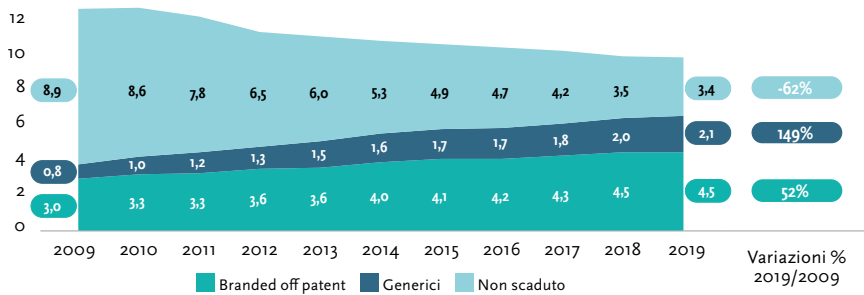
Fra il 2009 al 2019, le vendite di generici sono aumentate del 128% a volumi e del 149% a valori, e parallelamente si è verificata una graduale e costante diminuzione della presenza di farmaci coperti da brevetto, le cui confezioni sul mercato si sono ridotte di circa 315 milioni di unità (-63%), con una contrazione di valore di circa 5,5 miliardi di euro.

Fig. 3.8 **ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A:
CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI)** ANNI 2009-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Fig. 3.9 **ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO)**
ANNI 2009-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Tali dinamiche hanno portato i farmaci generici ad ampliare significativamente la propria quota sul mercato totale, passata dal 14% al 31% in volumi e dal 7% al 21% in valori; nonché ad accrescere l'incidenza sul mercato off patent, il cui valore dell'ultimo anno si assesta sul 37% in volumi e sul 31% in valori, rispettivamente 10 e 9,5 punti percentuali in più rispetto al 2009.

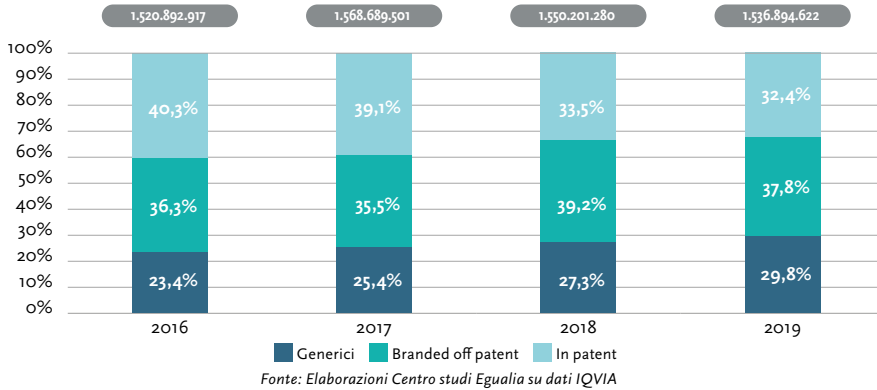
SPESA E GARE OSPEDALIERE

In aggiunta alla farmaceutica territoriale, un ulteriore importante mercato di sbocco per il farmaci generici è rappresentato dalla farmaceutica ospedaliera che viene regolata da procedure di gara e che, dal 2019, è stata fissata al 6,69% del Fondo Sanitario Nazionale⁵.

Al 2019, la spesa ospedaliera ha finanziato l'acquisto di 1,5 miliardi di unità minime frazionabili di medicinali con una prevalenza, in termini di volumi, dei farmaci branded off patent (37,8%), seguiti dai farmaci protetti da brevetto (32,4%) e dai farmaci generici, che rappresentano poco meno del 30% del totale. Dal 2016 al 2019, si osserva tuttavia una significativa crescita della presenza sul mercato di questi ultimi che, con aumento delle quantità vendute pari al 29%, vedono incrementare la propria quota sul totale di 6,4 punti percentuali (dal 23,4% del 2016 al 29,8% del 2019). Differenziale che va sostanzialmente ad assorbire l'arretramento subito dai farmaci in patent che, nello stesso periodo, passano a rappresentare dal 40,3% al 32,4% della spesa farmaceutica ospedaliera complessiva (-18,7% dei volumi venduti).

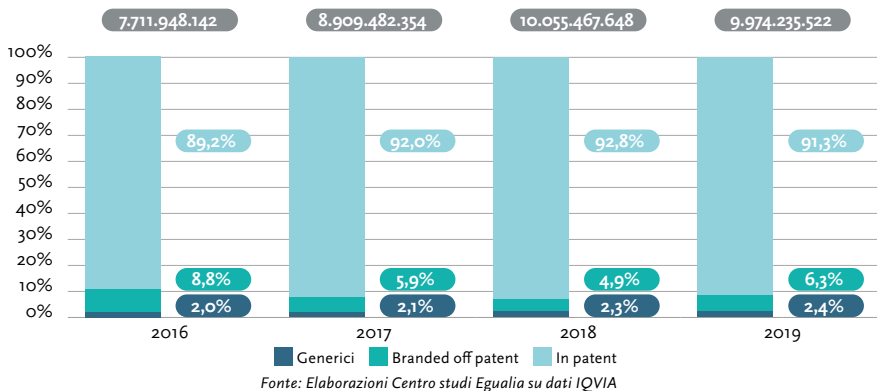
⁵ Il comma 575 legge di bilancio 2019 stabilisce che, dal 1 gennaio 2019, per il monitoraggio dei tetti di spesa farmaceutica, venga fissato un tetto pari allo 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali; conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato al 6,69% (inclusa la spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto).

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 2016-2019



Meno deciso il trend favorevole dei farmaci generici in termini di valori: nonostante dal 2016 al 2019 le risorse economiche dedicate a questo segmento aumentino del 52,5%, passando da 156 a 238 milioni di euro, la loro incidenza in valore sulla spesa farmaceutica ospedaliera riesce a guadagnare appena 0,4 punti percentuali. Parallelamente, i farmaci in patent, nonostante la significativa diminuzione dell'incidenza in volume, arrivano a coprire il 91,3% del totale in valore (+2 punti percentuali rispetto al 2016, ma -1,4 punti rispetto al 2018), a scapito della quota dei medicinali off patent che nei tre anni si riduce di 2,5 punti, attestandosi sul 6,3%.

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 2016-2019



Focalizzando l'attenzione sulla parte di mercato non coperta da brevetto, si osserva un aumento delle unità vendute pari al 14,3%, cui è corrisposto un incremento in valori del 3,7%. È da sottolineare, tuttavia, che quest'ultimo risultato di segno positivo è riconducibile unicamente all'inversione di trend verificatosi nell'ultimo anno: dal 2016 al 2018, infatti, il mercato ha registrato un'importante flessione, passando da 832 a 728 milioni di euro (-12,4%); flessione che è stata poi recuperata fra il 2018 e il 2019 grazie ad un incremento dei valori pari al 18,5%.

Nei tre anni considerati, il peso dei farmaci generici sul totale mercato off patent aumenta di 5 punti percentuali in volume e di 8,8 punti in valore, guadagnando terreno rispetto ai medicinali off patent che, tuttavia, incidendo per il 72,4% sul mercato totale del fuori brevetto, rimangono decisamente prevalenti in termini di assorbimento di risorse economiche.

Fig. 3.12 **CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT** ANNI 2016-2019

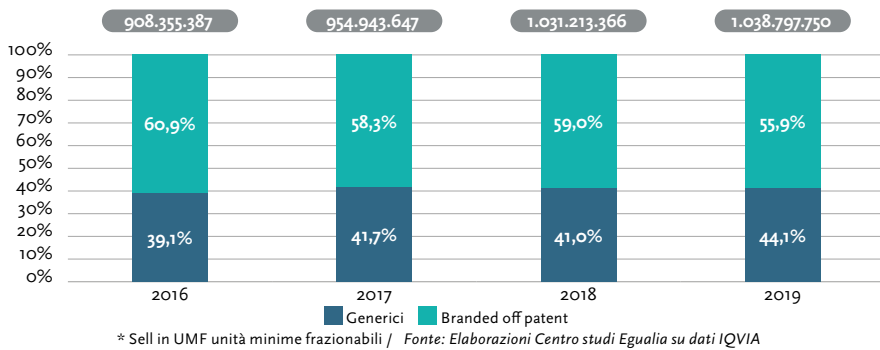
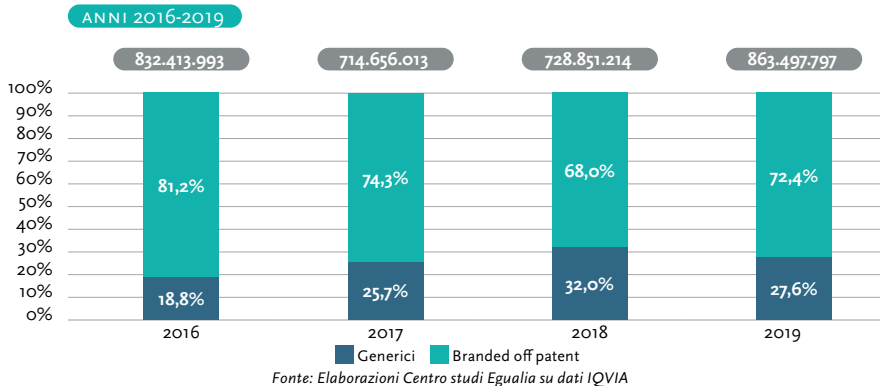


Fig. 3.13 **SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT**



LE PROCEDURE DI GARA DELLE STRUTTURE PUBBLICHE

Anche nell'edizione 2020 dell'Osservatorio, l'analisi delle dinamiche delle procedure di gara delle strutture ospedaliere pubbliche è stata effettuata a partire dal dataset creato in collaborazione con IHS (Information Hospital Service). Dal punto di vista metodologico, il dataset viene alimentato tramite il recupero di tutte le aggiudicazioni di gare ad evidenza pubblica espletate sul territorio nazionale, per tutti i fabbisogni relativi a specialità medicinali. A questo proposito, è opportuno sottolineare che, a partire dal 2016, il crescente ricorso alle piattaforme telematiche per l'espletamento delle procedure di gara ha consentito un monitoraggio maggiormente completo, puntuale ed esaustivo delle stesse, determinando un repentino aumento delle Richieste di Offerta (RDO) e delle procedure negoziate rilevate. Pertanto, nonostante si sia scelto di riportare i dati relativi all'intero decennio per completezza delle informazioni, le numerosità relative al quinquennio 2010-2015 non sono da considerarsi perfettamente confrontabili con quelle riferite agli anni successivi.

La metodologia di raccolta dati alla base del DB IHS

Il reperimento dei dati è stato possibile grazie alla collaborazione con IHS, società di supporto al Tender Office delle aziende farmaceutiche per il recupero, l'analisi e l'allestimento delle pratiche di gara per la fornitura di farmaci. Dal 1998 IHS recupera tutte le aggiudicazioni di gare ad evidenza pubblica espletate su tutto il territorio nazionale, per tutti i fabbisogni relativi a specialità medicinali. In particolare, attraverso lo strumento dedicato Datavision® (DV), IHS è in grado di monitorare ed elaborare i dati relativi al 90% delle procedure ad evidenza pubblica che si svolgono sul territorio nazionale. DV è un archivio di tutte le gare "pubbliche" di farmaci bandite sul territorio nazionale dal 2005 a tutt'oggi e, quindi, continuamente implementato; comincia con la ricerca di tutti i capitoli di gara "farmaci" relativi a Procedure Aperte, Procedure Ristrette, Procedure Negoziato se pubblicate, Sistemi Dinamici d'Acquisto (SDA), Accordi Quadro e Ricerche di Mercato. 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 provvisoria.

L'analisi delle numerosità delle gare bandite mette in luce una netta prevalenza delle RDO e delle procedure negoziate rispetto alle gare aperte, seppur nell'ultimo anno si assista ad significativo decremento di queste tipologie di gara (-30,2%), che si contrappone alla notevole crescita registrata fra il 2016

e il 2018 (+127%). Parallelamente, dal 2017 al 2019, sempre con riferimento alle RDO e alle procedure negoziate, diminuisce progressivamente il numero dei lotti banditi per gara che passano da 821 a 480, arrivando a pesare nel 2019 per il solo 5% sul totale dei lotti (- 3 punti percentuali rispetto al 2017). Si mantiene costante nel triennio la media dei lotti banditi per procedura di gara, che oscilla fra valori pari a 2 e a 3.

RDO (Richiesta di Offerta)

Attraverso le Richieste d'Offerta (RDO), l'Amministrazione individua e descrive i beni/servizi che intende acquistare, invitando i fornitori abilitati a presentare le specifiche offerte.

Si affiancano, sotto forma di procedure telematiche, alle procedure negoziate fino al raggiungimento della soglia comunitaria di euro 221.000,00.

Le stesse possono essere pubblicate nella parte "pubblica" delle piattaforme o nella parte "privata" a cui accede solo l'azienda o le aziende a cui è diretta la RDO.

Sopra tale importo vengono espletate procedure ristrette, procedure aperte, appalti specifici.

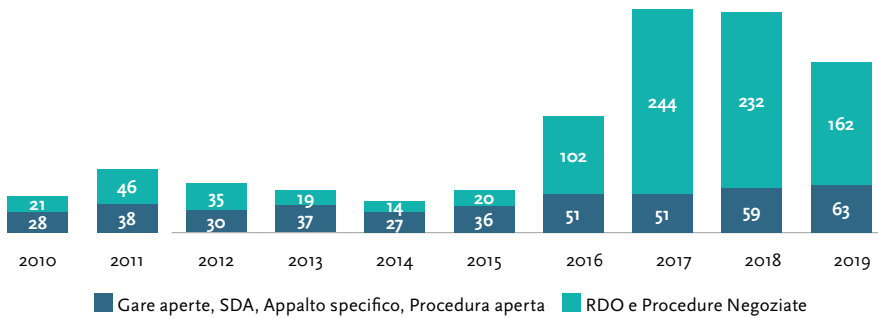
Fino a 40.000,00 euro è possibile acquistare tramite Affidamento diretto. La cifra di 40.000,00 euro è da considerare soglia massima; di solito ogni Ente delibera importi che variano da 5/10.000,00 a 20.000,00 fino a detto importo soglia.

Le stazioni appaltanti possono invitare direttamente l'operatore economico in possesso di una determinata molecola. Possono farlo sotto forma di "richiesta preventivo" a mezzo PEC, mail e altri mezzi di comunicazione o tramite i portali preposti (Es. MEPA) con la pubblicazione delle "Trattative dirette" (modalità di negoziazione, semplificata rispetto alla tradizionale RDO, rivolta ad un unico operatore economico).

Si precisa che a far data dal 1° gennaio 2020 la nuova soglia comunitaria è pari a € 214.000,00.

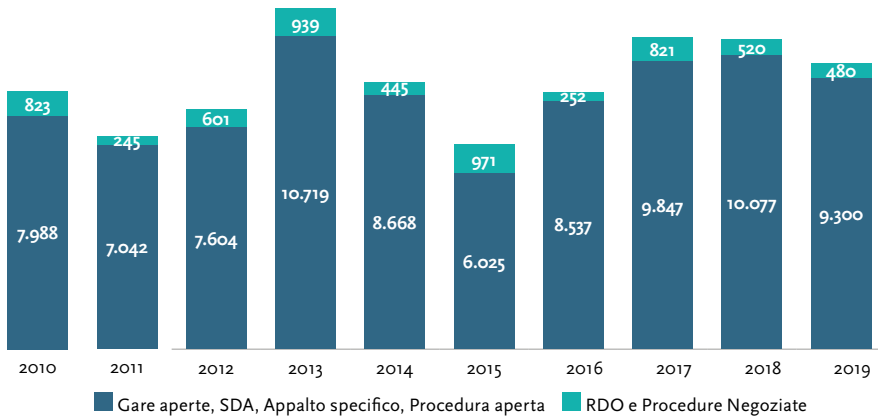
Per quanto riguarda le gare aperte (SDA, appalto specifico, procedura aperta), il 2019 conferma la sostanziale stabilità che ha caratterizzato la numerosità nel triennio 2015-2018, mentre segna una battuta d'arresto per il trend crescente relativo al numero dei lotti, aumentato del 67% tra il 2015 e il 2018 e diminuito del 7,8% tra il 2018 e il 2019. Battuta d'arresto che, a fronte dalla costanza del numero di gare, ha determinato nell'ultimo anno una riduzione della media dei lotti banditi, passata da 171 nel 2018 a 148 nel 2019.

Fig. 3.14 GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA ANNI 2010-2019



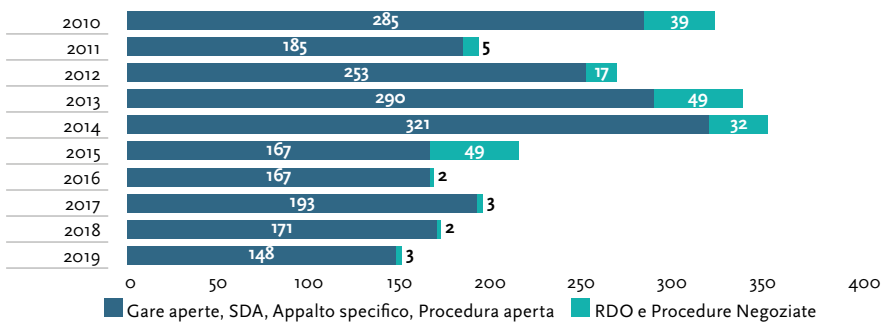
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3.15 LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA ANNI 2010-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3.16 MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA ANNI 2010-2019

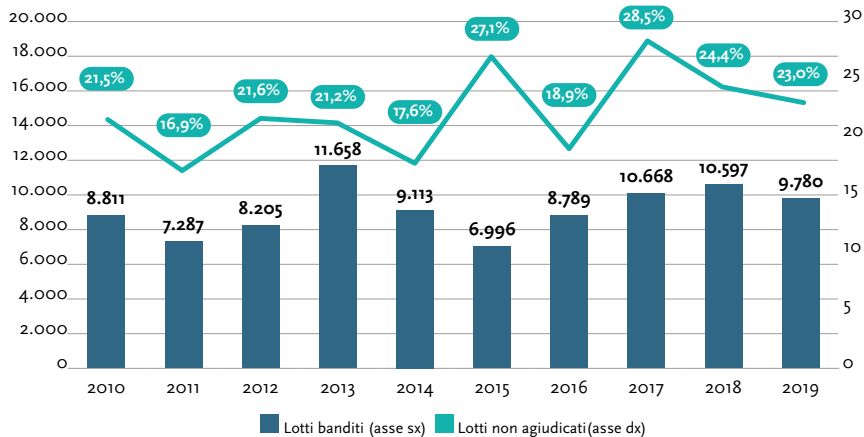


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Al fine di interpretare il generale andamento delle gare pubbliche ospedaliere, è opportuno leggere tali evidenze alla luce di altri due indicatori, funzionali, l'uno, alla quantificazione del grado di "ricaduta" delle procedure di gara; l'altro, alla misurazione dell'intensità di partecipazione delle imprese alle gare stesse. L'analisi congiunta dei due indicatori permette, inoltre, di formulare ipotesi circa l'allineamento dei prezzi rispetto alla sostenibilità e alla remuneratività della produzione.

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

Fig. 3.17 **PERCENTUALE DI LOTTI NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTI BANDITI**
ANNI 2010-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

La lettura del secondo indicatore, il tasso di partecipazione alle gare delle imprese⁶, porterebbe a propendere per la prevalenza di questo secondo fattore, seppur con alcune avvertenze. Il crollo registrato fra il 2015 e il 2016 può essere in parte ricondotto all'avvio della rilevazione per via telematica delle RDO e delle procedure negoziate; tuttavia, il tasso di partecipazione subisce

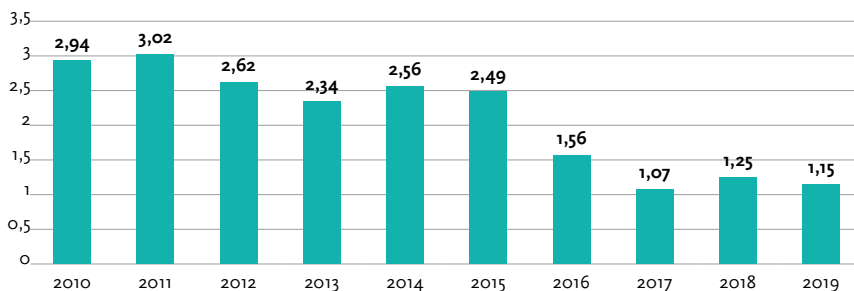
6 Rapporto fra il numero delle offerte complessivamente presentate dalle imprese in un anno ed il numero di lotti banditi nel medesimo anno.

un calo anche nel periodo compreso fra il 2016 e il 2019, passando dall'1,56 all'1,15. Dal momento che, negli stessi anni, il grado di partecipazione delle imprese alle sole gare aperte (appalto specifico) rimane pressoché costante, tale decremento è da ricondurre prevalentemente alle RDO e alle procedure negoziate che già di per sé, in virtù del loro carattere straordinario, implicano un numero di offerte (e dunque di imprese partecipanti) fisiologicamente inferiore rispetto alle procedure aperte.

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

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

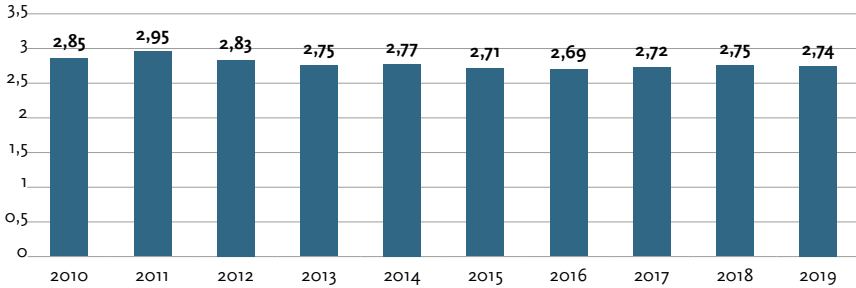
Fig. 3.18 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* ANNI 2010-2019



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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3.19 **TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – APPALTO SPECIFICO**
ANNI 2010-2019

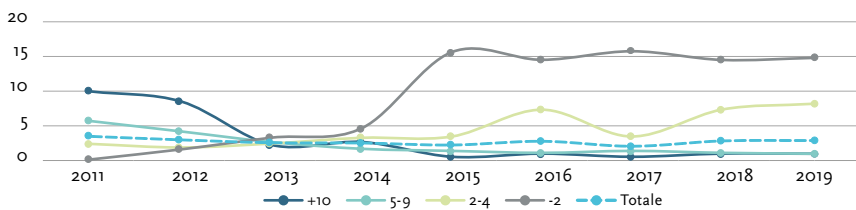


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

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

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

Fig. 3.20 **MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA** ANNI 2011-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

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

Il dilagare dell'epidemia da Covid-19 ha evidenziato, con una forza senza precedenti, non soltanto il grado di preparazione del nostro Servizio Sanitario, ma anche le contraddizioni che lo caratterizzavano ben prima del proliferare dei contagi. Se da un lato, infatti, la situazione di emergenza ha confermato la qualità del nostro sistema Sanitario, incardinato su universalità e qualità della cura; dall'altro, ha messo a nudo la fragilità di un sistema basato ancora troppo sull'ospedale e troppo poco sul territorio, lacunoso in termini di digitalizzazione dei servizi e bisognoso di interventi innovativi e di ammodernamento in risposta ai nuovi bisogni di salute della popolazione.

L'emergenza nazionale ha messo in luce la necessità di disporre di modelli sanitari in grado di reagire tempestivamente ad eventuali stress test e di rispondere con efficacia ed efficienza alla nuova e crescente domanda di assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

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

Le diffuse polemiche sugli approvvigionamenti di dispositivi e di medicinali hanno spinto istituzioni, operatori e opinione pubblica ad interrogarsi sulla validità e sul funzionamento di quelli che fino ad oggi sono stati i modelli di riferimento, ponendo legittimi interrogativi sul livello di integrazione mondiale delle filiere produttive e sulle possibili criticità, di approvvigionamento e logistica, connesse ad un improvviso picco di domanda.

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

farmaceutica al periodo di emergenza, evidenziando le strategie messe in atto dalle imprese di farmaci generici per fronteggiare l'eccezionale shock di domanda e le criticità di approvvigionamento, al fine di garantire l'erogazione costante e continuativa di un servizio essenziale per l'intera collettività, attraverso la prosecuzione, o l'implementazione, delle proprie attività di produzione e distribuzione dei farmaci su tutto il territorio nazionale.

Nello specifico, il Focus è organizzato in due sezioni:

- Una prima sezione in cui, dopo aver illustrato l'andamento generale dei consumi farmaceutici nei mesi dell'emergenza, ci si concentra sull'analisi del consumo di cinque specifici principi attivi (midazolam cloridrato, propofol, morfina, rocuronio bromuro, cisatracurio besilato) e sugli ordinativi evasi dalle imprese di farmaci generici.
- Una seconda sezione in cui, a partire dai risultati di una survey somministrata alle imprese associate ad Egualia, si approfondiscono alcuni temi che l'esperienza della pandemia ha fatto emergere come cruciali per lo sviluppo della filiera farmaceutica.

I CONSUMI FARMACEUTICI DURANTE LA PRIMA FASE DI EMERGENZA

Il monitoraggio effettuato dall'AIFA⁷ circa le dinamiche di utilizzo dei farmaci durante la fase di emergenza della pandemia ha riguardato quattro grandi gruppi di medicinali:

1. Quelli specificatamente impiegati nelle terapie anti Covid-19;
2. I farmaci iniettivi e l'ossigeno, prevalentemente utilizzati nelle terapie intensive;
3. I farmaci utilizzati in regime ospedaliero e territoriale per il trattamento delle patologie croniche;
4. I farmaci acquistati privatamente dai cittadini tramite il canale delle farmacie territoriali.

Per quanto riguarda i medicinali per la cura delle malattie croniche, non sono state riscontrate variazioni significative nei consumi ad eccezione - in regime ospedaliero - dell'incremento registrato per la classe degli antivirali (gli antivirali HIV passano da una media pre-Covid⁸ di 0,98 confezioni per 10.000 abitanti ab die a una media post-Covid⁹ di 1,10 confezioni; gli altri antivirali da 0,21 a 0,22) e della riduzione dell'utilizzo di farmaci DAA per HCV (si passa da 0,04 a 0,01 confezioni al giorno per 10.000 abitanti), verosimilmente riconducibile alla valutazione, da parte delle strutture infettivolo-

⁷ OSMED, *Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia Covid-19*, Luglio 2020.

⁸ Media calcolata sui mesi di dicembre 2019, gennaio 2020, febbraio 2020.

⁹ Media calcolata sui mesi di marzo, aprile, maggio 2020.

giche, di prorogabilità delle terapie sulla base dell'andamento epidemiologico dell'epatite C nel nostro Paese.

Guardando, invece, le categorie o i principi attivi oggetto di approvvigionamento da parte delle farmacie pubbliche o private, si osserva un significativo aumento di idrossiclorochina (media pre-Covid: 0,68 confezioni; media post-Covid: 1,44 confezioni), di farmaci a base di acido ascorbico (vitamina C) (0,16; 0,21) e di ansiolitici per uso non parenterale (23,22; 24,11); di contro, si rileva un livello inferiore di acquisti rispetto al trimestre pre-Covid di anti-infiammatori non steroidei (il cui consumo passa da 0,14 a 0,08) e antipiretici (da 36,04 a 31,61).

Di portata decisamente superiore le variazioni che hanno riguardato i consumi dei farmaci utilizzati nei trattamenti di pazienti con Covid-19 e degli iniettivi e ossigeno.

Nel primo caso, i dati AIFA evidenziano un notevole incremento dell'azitromicina e dell'idrossiclorochina, per cui le differenze assolute fra il periodo pre e post-Covid risultano pari, rispettivamente, a 0,76 e a 0,60: nel periodo dicembre 2019-febbraio 2020 sono state consumate in media 0,39 confezioni per 10.000 abitanti al giorno di azitromicina e 0,01 di idrossiclorochina; tali valori hanno raggiunto l'1,15 e lo 0,61 fra marzo e maggio 2020. Nel caso dell'idrossiclorochina, l'incremento assoluto è corrisposto ad un aumento relativo del 4.662%. È interessante notare come, dal lato della produzione, in entrambi i casi la maggioranza del consumo sia stato garantito dal mercato domestico: risulta, infatti, che le confezioni importate¹⁰ incidano sul totale delle consumate solo per il 17% nel caso della azitromicina e per il 12% in quello della idrossiclorochina.

Sempre nell'ambito dei principi attivi la cui variazione in consumi è risultata statisticamente significativa, seguono il tocilizumab IV, per cui si è passati da un utilizzo medio di 0,04 confezioni ab die a 0,06 e il darunavir/cobicistat (antivirale anti-HIV) (da 0,04 a 0,05).

¹⁰ Confezioni provenienti da Paesi esteri per cui l'AIFA ha concesso l'autorizzazione all'importazione nel mercato italiano

Tab. 4.1 DISTRIBUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI PER VARIAZIONE DEL CONSUMO (CONFEZIONI PER 10.000 ABITANTI DIE) TRA IL PERIODO PRE E POST COVID-19
GEN - MAG 2020

CATEGORIA	PERIODO PRE COVID-19			PERIODO POST COVID-19				CONFRONTO			
	Confezioni x 10.000 ab die			Confezioni x 10.000 ab die				Delta assoluto pre-post	Delta relativo pre-post	p-value	
	dic-19	gen-20	feb-20	Media pre	mar-19	apr-20	mag-20				Media post
azitromicina	0,24	0,46	0,46	0,39	1,93	1,36	0,15	1,15	0,76	195,40	0,000
idrossiclorochina	0,01	0,01	0,02	0,01	0,64	0,93	0,28	0,61	0,60	4.661,67	0,000
mediprednisolone	1,03	2,13	1,64	1,60	1,5	1,74	1,82	1,69	0,09	5,33	0,169
tocilizumab IV	0,03	0,05	0,04	0,04	0,11	0,04	0,03	0,06	0,02	54,80	0,000
darunavir/cobicistat	0,03	0,05	0,04	0,04	0,1	0,04	0,02	0,05	0,01	29,42	0,000
anakinra	0,01	0,02	0,01	0,01	0,03	0,03	0,01	0,02	0,01	73,80	0,010
lopinavir/ritonavir	0,00	0,00	0,01	0,00	0,02	0,00	0,00	0,01	0,00	97,64	0,003
baricitinib	0,01	0,03	0,02	0,02	0,03	0,02	0,01	0,02	0,00	17,46	0,003
sarilumab	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01	0,01	0,00	0,01	0,00	60,10	0,001
colchicina	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	70,36	0,057
ruxolitinib	0,02	0,03	0,02	0,02	0,03	0,02	0,02	0,02	0,00	6,72	0,195
canakinumab	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	45,03	0,159
tofocitinib	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00	8,44	0,954
eparine	3,45	6,06	5,21	4,90	5,93	5,14	2,78	4,62	-0,29	-5,90	0,329

Fonte: OSMED

Infine, focalizzando l'attenzione sui farmaci iniettivi e sull'ossigeno, prevalentemente funzionali allo svolgimento delle attività nelle terapie intensive, si osservano importanti variazioni per l'ossigeno che, nei mesi dell'emergenza, vede aumentare il consumo di 18,70 confezioni per 10.000 abitanti ab die (da 53,46 a 71,16); per gli anestetici generali (da 0,82 confezioni a 1,77), gli stimolanti cardiaci iniettivi (da 1,56 a 2,15), i curari iniettivi con effetti miorellassanti (da 0,19 a 0,58), l'acido ascorbico (da 0,22 a 0,68), gli ipnotici (da 0,31 a 0,77) e gli antidoti (0,19 a 0,33).

È da sottolineare che nell'ambito di queste ultime categorie di medicinali, i consumi che hanno subito il più elevato incremento percentuale sono stati quelli relativi ai curari iniettivi (+264% tra il periodo pre e post-Covid) che, insieme alla idrossiclorochina, si classificano dunque come i prodotti ad aver determinato il maggiore shock di domanda rispetto ai quantitativi generalmente richiesti.

Tab. 4.2 **DISTRIBUZIONE DELLE CATEGORIE DI FARMACI (OSSIGENO E FARMACI INIETTIVI) UTILIZZATI IN REGIME OSPEDALIERO PER VARIAZIONE DEL CONSUMO (CONFEZIONI PER 10.000 ABITANTI DIE) TRA IL PERIODO PRE E POST COVID-19** GEN - MAG 2020

CATEGORIA	PERIODO PRE COVID-19			Media pre	PERIODO POST COVID-19			Media post	CONFRONTO		
	Confezioni x 10.000 ab die				Confezioni x 10.000 ab die				Delta assoluto pre-post	Delta relativo pre-post	p-value
	dic-19	gen-20	feb-20		mar-19	apr-20	mag-20				
Ossigeno	51,58	55,01	53,78	53,46	94,99	83,11	38,37	72,16	18,7	34,98	0,000
Anestetici generali iniettivi	0,72	0,96	0,77	0,82	2,65	2,09	0,56	1,77	0,95	116,04	0,000
Stimolanti cardiaci iniettivi	1,11	1,78	1,79	1,56	2,82	2,70	0,92	2,15	0,59	37,84	0,000
Curari iniettivi	0,15	0,21	0,20	0,19	1,03	0,51	0,49	0,68	0,49	264,1	0,000
Acido ascorbico iniettivo	0,20	0,28	0,20	0,22	0,67	1,14	0,24	0,68	0,46	204,53	0,000
Ipnocici e sedativi iniettivi	0,15	0,37	0,42	0,31	1,43	0,57	0,32	0,77	0,46	145,78	0,000
Antidoti iniettivi	0,19	0,21	0,18	0,19	0,26	0,56	0,16	0,33	0,13	69,67	0,000
Terapia del dolore iniettivi	1,13	1,42	1,16	1,24	2,20	1,28	0,51	1,33	0,09	7,61	0,082
Ansiolitici iniettivi	0,05	0,17	0,16	0,13	0,23	0,13	0,13	0,17	0,04	30,31	0,145
Xantine iniettivi	0,03	0,07	0,07	0,06	0,15	0,09	0,03	0,09	0,03	59,12	0,072
Trombolitici iniettivi	0,10	0,12	0,10	0,11	0,18	0,17	0,06	0,14	0,03	27,60	0,007
Antiemetici iniettivi	0,16	0,23	0,20	0,19	0,15	0,29	0,19	0,21	0,02	8,01	0,832
Mucolitici iniettivi	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00	0,01	-0,01	-52,79	0,161
Antiemorragici iniettivi	0,40	0,57	0,46	0,48	0,49	0,42	0,14	0,35	-0,13	-27,43	0,611
Antipiretici iniettivi	1,32	2,44	1,99	1,92	2,61	1,91	0,49	1,67	-0,24	-12,78	0,005
Cortisonici iniettivi	1,16	2,21	1,70	1,69	2,40	1,09	0,55	1,35	-0,35	-20,41	0,093
FANS iniettivi	1,10	1,86	1,46	1,47	1,76	0,55	0,60	0,97	-0,50	-33,98	0,011
Anestetici locali iniettivi	1,22	1,35	1,59	1,39	1,57	0,56	0,41	0,84	-0,54	-39,16	0,035

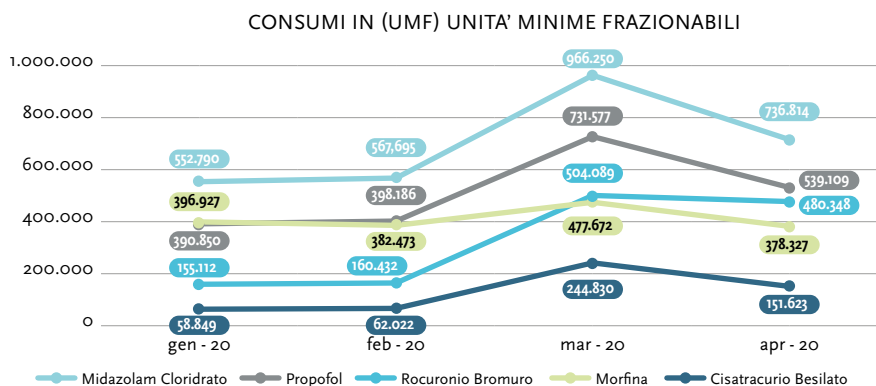
Fonte: OSMED

Fra i farmaci iniettivi maggiormente utilizzati dalle strutture ospedaliere per la gestione dell'emergenza, particolare rilevanza è stata rivestita da alcuni specifici principi attivi, fra cui midazolam cloridrato, propofol, morfina, rocuronio bromuro, cisatracurio besilato.

Come si evince dalla Fig. 4.1, i consumi di tutti i principi attivi in analisi mantengono una sostanziale stabilità fra gennaio e febbraio, non mostrando variazioni anomale rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente; coerentemente con l'andamento della curva epidemiologica e con il grado di saturazione delle terapie intensive raggiungono invece il picco di utilizzo in marzo, mese in cui si registrano inedite e straordinarie percentuali di crescita

rispetto alla corrispondente mensilità del 2019, in particolare per il cisatracurio (+238%) e il rocuronio (+200%). Seguono propofol (+63%), midazolam (+53,3%) e morfina (5,4%). La situazione sembra avviarsi verso una normalizzazione già nel mese di aprile, ad eccezione del rocuronio e del cisatracurio, che rispetto all'aprile del 2019 vedono aumentare il proprio consumo rispettivamente del 213% e del 103%.

Fig. 4.1 **CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO** GEN - APR 2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

Tab. 4.3 **CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO** GEN - APR 2020 **VARIAZIONI RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE**

PRINCIPIO ATTIVO	gen-20/gen-19	feb-20/feb-19	mar-20/mar-19	apr-20/apr-19
ROCURONIO	7,9%	2,7%	199,8%	212,7%
CISATRACURIO	-12%	-19,3%	238,4%	103,1%
MIDAZOLAM	-4,8%	-7,1%	53,3%	18,1%
PROPOFOL	-10,8%	-10,9%	63,1%	20,5%
MORFINA	-3,6%	-5,7%	5,4%	-18%

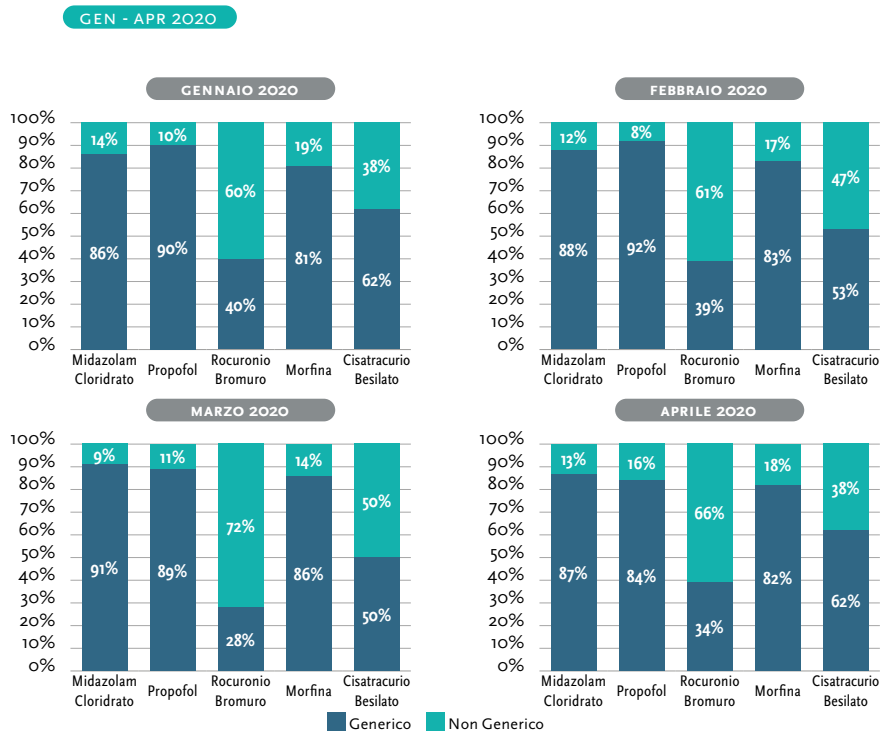
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

Dal lato della fornitura dei principi attivi in analisi, i dati sui consumi riportati nella Fig. 4.2 permettono di estrapolare due significative evidenze: la prima consiste nel fatto che, fatta eccezione per il rocuronio, la parte prevalente dei consumi risulta garantita da farmaci generici, che coprono il fabbisogno di midazolam, propofol e morfina con una quota compresa fra l'81% e il 91% e il fabbisogno di cisatracurio con una che oscilla fra il 50% e il 62%.

Il secondo aspetto è relativo alla sostanziale stabilità, su tutti i mesi consi-

derati, dell'incidenza dei farmaci generici e non generici sul totale; evidenza che denota la capacità di entrambi i segmenti di rispondere allo straordinario shock di domanda verificatosi a marzo, con un aumento delle produzioni in grado di assorbire l'incremento di fabbisogno e di garantire totalmente il mantenimento della rispettive quote di mercato.

Fig. 4.2 CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO: INCIDENZA FARMACI GENERICI E NON GENERICI



Tab. 4.4 FARMACI GENERICI E CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO VARIAZIONI RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE

GEN - APR 2020

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

Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia

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

Tab. 4.5 **FARMACI GENERICI E ORDINATIVI DI FORNITURA MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO** GEN - APR 2020
VARIAZIONI RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE

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

Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia

LE STRATEGIE DI REAZIONE ALL'EMERGENZA E SVILUPPO DELLA FILIERA FARMACEUTICA: IL PUNTO DI VISTA DELLE IMPRESE DI FARMACI GENERICI

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

Per comprendere la strada intrapresa dalle imprese di farmaci generici in questa direzione, le strategie messe in atto per gestire l'alto grado di complessità e urgenza produttiva e rispondere allo straordinario aumento di domanda, Nomisma ha previsto il diretto coinvolgimento delle aziende associate ad Egualia, tramite la conduzione di una *survey*, somministrata con metodologia d'indagine CAWI (*Computer Assisted Web Interviewing*).

Le imprese rispondenti sono state 26, tra cui le associate Egualia di maggiore dimensione in termini di fatturato e numero di addetti.

Il questionario è stato articolato in cinque sezioni, specificatamente finalizzate ad indagare le seguenti tematiche:

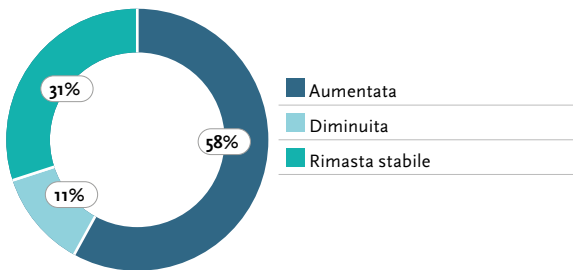
- La capacità delle imprese di rispondere a improvvisi shock di domanda;
- Le criticità legate alle fonti di approvvigionamento;
- Il ruolo dei principi attivi e dei farmaci di vecchia generazione quali

strumenti di flessibilità e di supporto alla capacità di rispondere a shock improvvisi;

- La semplificazione burocratica;
- La centralità delle tecnologie abilitanti proprie di Industria 4.0.

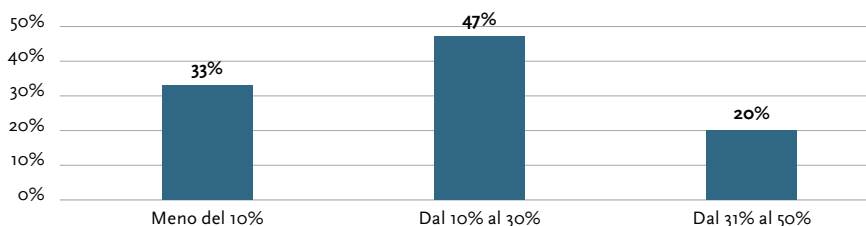
In termini generali è doveroso sottolineare che il diffondersi della pandemia, oltre naturalmente ad avere tragici effetti sulla salute della popolazione, ha significativamente impattato su tutte le attività economiche. Alcuni comparti, quali la ristorazione oppure i trasporti aerei, hanno accusato perdite ingenti, che tutt'ora stanno sottoponendo a serio rischio la sopravvivenza di molti operatori, con importanti conseguenze in termini di occupazione e sostenibilità del tessuto sociale. Altri settori sono stati lambiti in misura minore, altri ancora hanno visto addirittura crescere la domanda dei loro prodotti, come nel caso di alcuni comparti della farmaceutica, dell'alimentare e del packaging.

Fig. 4-3 DURANTE L'EMERGENZA COVID-19 (FEBBRAIO-APRILE)
LA DOMANDA DI FARMACI CHE LA SUA AZIENDA GENERALMENTE PRODUCE È:



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

Fig. 4.4 PUÒ INDICARE DI QUANTO È AUMENTATA LA DOMANDA?



Le imprese che hanno dichiarato un aumento della domanda possono essere accorpate in tre gruppi: poco meno della metà (47%) ha registrato un aumento della domanda compreso tra il 10 e il 30 per cento; per un terzo delle imprese (33%) si è trattato di un aumento lieve, inferiore al 10 per cento, mentre per un quinto dell'impreses l'aumento è collocabile nella fascia 31-50%.

Il dato dell'aumento complessivo della domanda per le singole imprese cela uno sforzo di produzione e riorganizzazione produttiva che molte di esse hanno dovuto esperire. Nonostante, infatti, gli incrementi percentuali riportati possano apparire sottodimensionati rispetto agli aumenti rilevati sul fronte dei consumi, è bene sottolineare che le risposte fornite sono relative all'intero *portfolio* prodotti delle imprese intervistate.

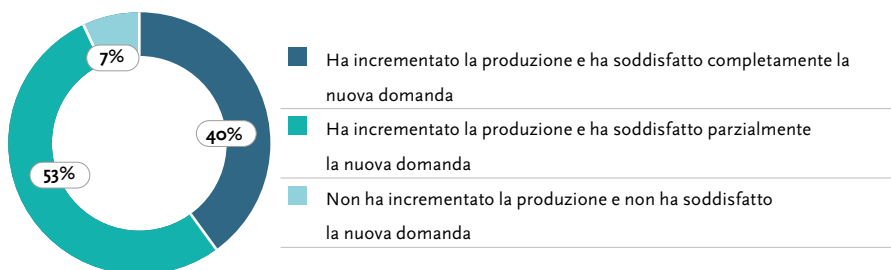
Come visto in precedenza, la domanda di farmaci durante il periodo di emergenza considerato ha registrato un incremento soltanto per alcune specifiche categorie, a fronte della sostanziale stabilità o, addirittura, decremento, della domanda di altre. Pertanto è possibile, ad esempio, che una stessa impresa abbia visto raddoppiare o, in alcuni casi, triplicare - rispetto ai mesi precedenti - gli ordinativi legati ad alcune specificità produttive e talune linee di produzione e, parallelamente, abbia registrato un aumento della domanda complessiva di mercato solo di poco superiore al 10%.

L'emergenza organizzativa che le singole imprese e la filiera nel suo complesso hanno dovuto affrontare è certamente da leggere in relazione alla specificità dei picchi di domanda di taluni farmaci e la conseguente urgenza di rispondere a tale domanda con immediatezza.

Per soddisfare la cosiddetta condizione di "flessibilità temporale" (riuscire a fornire il prodotto finito esattamente nel momento in cui serve) è stato necessario un grande sforzo, sia individuale delle singole imprese, sia dell'intera catena del valore, ma anche del quadro regolatorio nel quale le imprese operano, primo fra tutti il contesto autorizzativo. Ed è proprio la sinergia tra imprese, autorità competenti e intera catena del valore ad essere stata individuata dalle imprese intervistate quale uno dei principali fattori grazie

al quale i cittadini italiani hanno potuto beneficiare delle cure adeguate, seppur in presenza di uno shock di domanda farmaceutica senza precedenti.

Fig. 4.5 IN RELAZIONE ALL'AUMENTO DI DOMANDA, LA SUA AZIENDA:

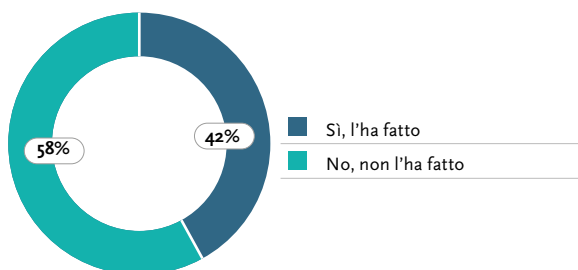


La violenta ed improvvisa crescita della domanda ha richiesto una altrettanto veloce reazione produttiva da parte delle imprese, gravate inoltre dalle difficoltà di gestione del personale e dal rispetto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus negli ambienti di lavoro.

Si è trattato di una duplice sfida che ha messo a dura prova la tenuta organizzativa delle imprese.

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

Fig. 4.6 L'EMERGENZA COVID-19 HA DETERMINATO UN AUMENTO DI DOMANDA SOLTANTO DI ALCUNE CATEGORIE DI FARMACI. LA SUA AZIENDA HA RIORIENTATO LA PRODUZIONE SU QUESTE CATEGORIE?

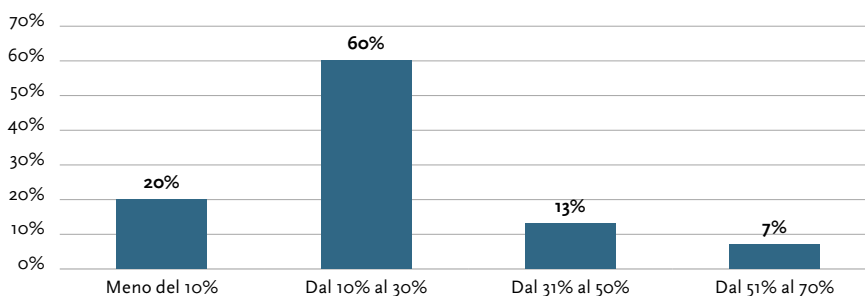


Essendo l'aumento della domanda incentrato soltanto su alcune categorie di farmaci, non tutte sono state immediatamente e direttamente interessate da questo improvviso incremento.

Tuttavia, per la teoria economica, una delle caratteristiche competitive d'impresa è la capacità di assecondare le variazioni del mercato e di lanciarsi in nuovi spazi competitivi qualora ve ne sia l'opportunità. Nella pratica, rigidità delle linee di produzione, mancanza di competenze e di conoscenze adeguate, differenti catene del valore e sistemi logistici e di approvvigionamento e, fondamentale in questo settore, vincoli autorizzativi, rendono il riorientamento verso nuovi mercati e prodotti assai complicato. Ciononostante, ben oltre la metà delle imprese rispondenti (58%) ha dichiarato di aver riorientato la produzione verso quelle categorie di farmaci a maggior pressione di domanda. È da sottolineare, inoltre, che il gruppo rimanente (42%) include alcune aziende che, non disponendo di siti produttivi in territorio nazionale, non hanno avuto la possibilità di farlo.

Pertanto, la risposta del sistema produttivo per garantire ai cittadini la disponibilità di farmaci risulta essere stata duplice. Da un lato, le imprese che già producevano le categorie di farmaci coinvolti hanno incrementato la produzione, dall'altro le imprese che operavano su altre tipologie di farmaci sono riuscite a riorientare parzialmente la produzione. Uno sforzo sistemico, produttivo e autorizzativo che, ancora una volta, ha contribuito ad assicurare la continuità delle forniture a fronte di impennate della curva di domanda del tutto inedite.

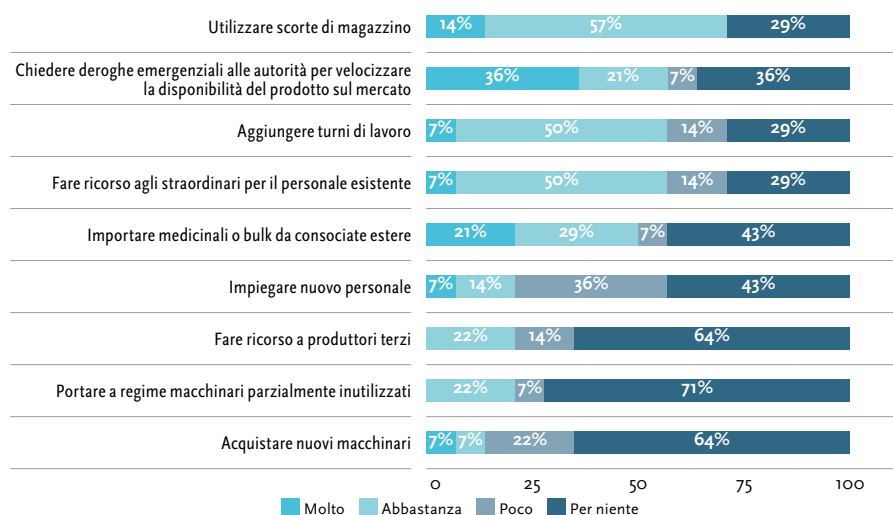
Fig. 4.7 DURANTE L'EMERGENZA, QUANTO LA PRODUZIONE DELLE CATEGORIE DI FARMACI SU CUI L'AZIENDA SI È RIORIENTATA HA INCISO SULLA PRODUZIONE TOTALE?



Per le difficoltà appena esposte e congiuntamente alla necessità di garantire le commesse già attive su altre categorie di farmaci, il riorientamento della produzione da parte delle imprese è stato soltanto parziale: nel 60% dei casi ha inciso sulla produzione totale per un valore compreso tra il 10 e il 30 per

cento; tuttavia, nel 20% dei casi, i nuovi prodotti sono arrivati a pesare oltre il 30 per cento sul totale.

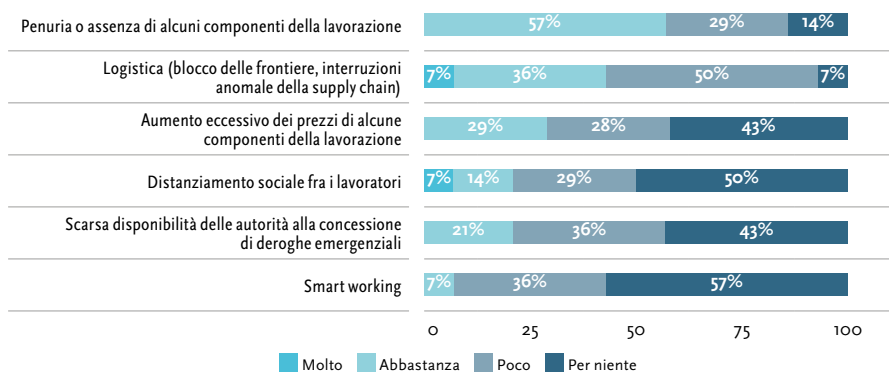
Fig. 4.8 **PUÒ INDICARE CON QUALE INTENSITÀ LA SUA AZIENDA HA INTRAPRESO LE SEGUENTI ATTIVITÀ PER INCREMENTARE LA PRODUZIONE?**



Nel caso non si abbia della potenzialità produttiva inutilizzata (il 29% delle imprese ha portato a regime macchinari parzialmente inutilizzati), l'incremento della produzione rappresenta un'operazione complessa che può fare leva su una, o molteplici, soluzioni.

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

Fig. 4.9 PUÒ INDICARE QUANTO I SEGUENTI FATTORI HANNO OSTACOLATO L'INCREMENTO DELLA PRODUZIONE NELLA SUA AZIENDA?



Durante la gestione dell'emergenza produttiva, sono emerse anche alcune criticità o colli di bottiglia che hanno reso più difficoltoso l'incremento di produzione. Oltre la metà delle imprese (57%) dichiara di esser stata abbastanza ostacolata dalla penuria o assenza di alcuni componenti della lavorazione: dato che conferma, dunque, gli interrogativi più volte sollevati da inizio dell'emergenza circa l'organizzazione e la fluidità delle catene internazionali del valore nella farmaceutica e sulle possibili criticità, di approvvigionamento e logistica, connesse ad improvvisi picchi di domanda.

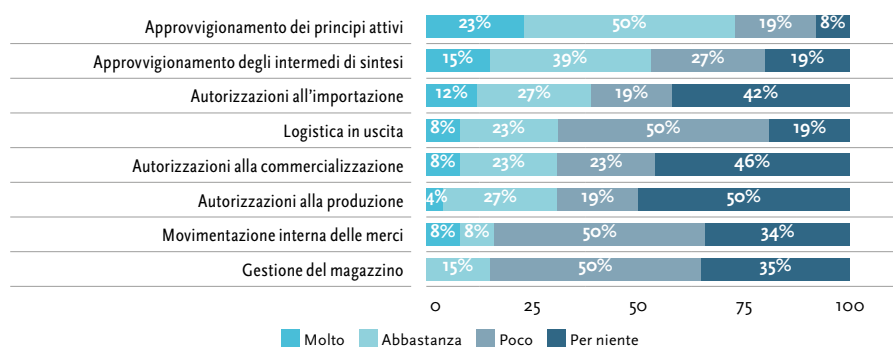
Tale riflessione è corroborata anche dal secondo collo di bottiglia segnalato da poco meno della metà delle imprese (43%): problemi logistici, che si articolano dal blocco delle frontiere alle interruzioni anomale della *supply chain*. Poco meno di un terzo delle imprese (29%) ha indicato come fattore di ostacolo alla produzione l'aumento eccessivo dei prezzi di alcune componenti della lavorazione che, tuttavia, rappresenta un'azione inevitabile della legge della domanda e dell'offerta di mercato.

Il distanziamento sociale non sembra aver penalizzato in maniera acuta la produzione come anche la scarsa disponibilità delle autorità alla concessione di deroghe emergenziali, indicata come per niente o poco impattante da circa l'80% delle imprese, a testimonianza delle ricadute positive delle azioni "straordinarie" poste in atto dalle istituzioni regolatorie preposte in merito alla flessibilità organizzativa. Infine, dato positivo e in linea con gli attuali orientamenti in merito all'organizzazione del lavoro, la sostanziale totalità delle imprese non ha individuato il ricorso allo *smart working* come elemento di criticità rispetto al potenziamento delle attività produttive.

In sintesi, la maggior parte delle imprese ha individuato come principali ostacoli alla produzione fattori collegati alla catena del valore. Ciò porta a

focalizzarsi sull'effettiva necessità di comprendere più nel dettaglio la natura di tali ostacoli e di avviare una riflessione su una politica industriale integrata su più livelli, che permetta di scongiurare rischi futuri legati alla mancanza o alla difficile reperibilità di prodotti in caso di crisi.

Fig. 4.10 IN GENERALE, MOLTI SETTORI PRODUTTIVI HANNO LAMENTATO CRITICITÀ NELL'AMBITO DELLA CATENA DEL VALORE. PUÒ INDICARE QUANTO LA SUA AZIENDA HA RISCONTRATO CRITICITÀ NELLE SEGUENTI ATTIVITÀ?

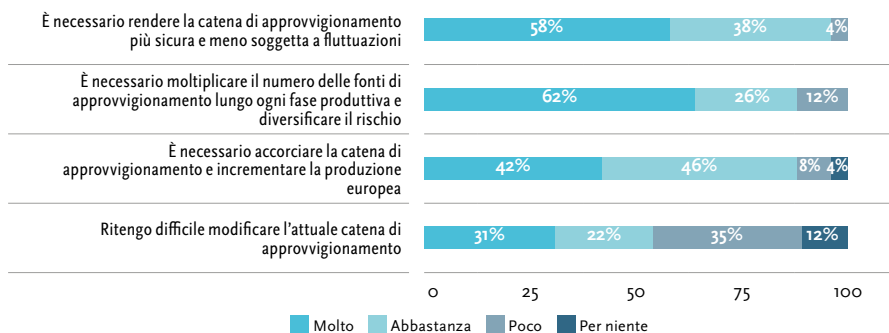


Analizzando nel dettaglio le diverse articolazioni della catena del valore, l'elemento nel quale oltre due terzi delle imprese (73%) ha lamentato difficoltà è stato l'approvvigionamento dei principi attivi, seguito, per oltre la metà (54%), dall'approvvigionamento degli intermedi di sintesi. Il reperimento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

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

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

Fig. 4.11 CON RIFERIMENTO ALLE GENERALI ATTIVITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO E A POSSIBILI INTERVENTI CORRETTIVI RISPETTO GLI ATTUALI MODELLI, PUÒ INDICARE IL SUO GRADO DI ACCORDO PER CIASCUNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI?



Come sostenuto, la pandemia, oltre ad aver messo in luce la resilienza del sistema produttivo dei farmaci generici, dovrà costituire un fondamentale spunto di riflessione per il miglioramento e il rafforzamento della catena del valore, anche in previsione di un mercato dei farmaci che potrà subire ancora intense e repentine oscillazioni negli anni a venire. In relazione alle prospettive e a possibili interventi correttivi rispetto ai modelli di riferimento attuali, due questioni svettano, conquistando la quasi totalità dei consensi tra le imprese intervistate: rendere la catena di approvvigionamento più sicura e meno soggetta a fluttuazioni (96%) e moltiplicare il numero delle fonti di approvvigionamento lungo ogni fase produttiva diversificando il rischio (88%). Si tratta di questioni strettamente connesse ma in parte differenti, soprattutto se declinate in termini di *policy* ad esse collegate. Rendere la catena di approvvigionamento più sicura e stabile si declina nella qualità e affidabilità delle imprese che compongono gli anelli della catena, oltre che nella garanzia di relazioni forti, sia tra le imprese che tra le istituzioni, ed in tal senso l'associazione di categoria può svolgere un ruolo importante come "voce" europea per l'Italia. La moltiplicazione delle fonti di approvvigionamento riguarda, invece, le imprese che, diversificando i fornitori lungo la catena, di fatto riducono il rischio. Tuttavia, affinché ciò accada si rendono necessarie due condizioni: la prima è che nei diversi anelli della catena non sussistano monopoli o oligopoli, che renderebbero la diversificazione di fornitura impossibile. La seconda è che il mercato sia presidiato unicamente da imprese affidabili che garantiscono qualità dei prodotti e/o dei materiali realizzati (catena di approvvigionamento sicura e stabile). Dal punto di vista teorico, potrebbero infatti essere presenti sul mercato una molteplicità di imprese che, tuttavia, realizzano prodotti di dubbia o non costante qualità, oppure che realizzano prodotti di qualità ma risultano scarsamente affidabili rispetto alle date di consegna. In tal caso,

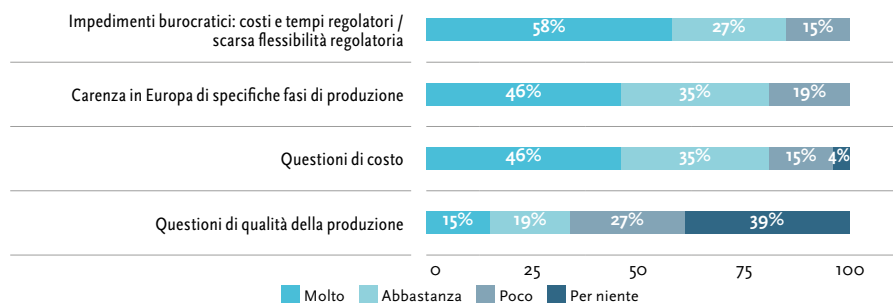
pur in presenza di un ampio ventaglio di fornitori potenziali, la rosa di quelli realmente papabili risulterebbe nei fatti assai circoscritta. Si verificherebbe, quindi, un *trade-off* tra vantaggio della molteplicità e vantaggio dell'unicità. Mantenere rapporti stabili, forti e continuativi con un unico fornitore (o con pochi) permette di verificare attraverso il reiterarsi delle relazioni nel tempo l'affidabilità dell'impresa, ma espone il committente al rischio di mancata fornitura in caso di eventi eccezionali o inattesi. Un rosa molta ampia di fornitori tutela maggiormente il committente da questo rischio, ma indebolisce i legami relazionali e di "fiducia" tra committente e fornitore.

Una terza questione, identificata dalla quasi totalità delle imprese intervistate (88%) come possibile elemento di efficientamento delle attività di approvvigionamento, è rappresentata dall'accorciamento della catena e dal conseguente incremento della produzione europea. Si tratta, senza dubbio, di un'ipotesi interessante su cui vale la pena avviare una riflessione, che tuttavia andrebbe approfondita senza sottovalutare il grado di "globalità", ormai incontrovertibile, delle catene del valore e partendo dalla consapevolezza che sia opportuno e realistico ragionare sulla ricostruzione delle produzioni di materie prime e intermedi in Europa senza escludere il contributo dei Paesi Extra-UE.

Infine, sull'effettiva possibilità di poter modificare la catena del valore, le imprese sono sostanzialmente divise a metà tra i possibilisti e coloro che lo ritengono pressoché impossibile.

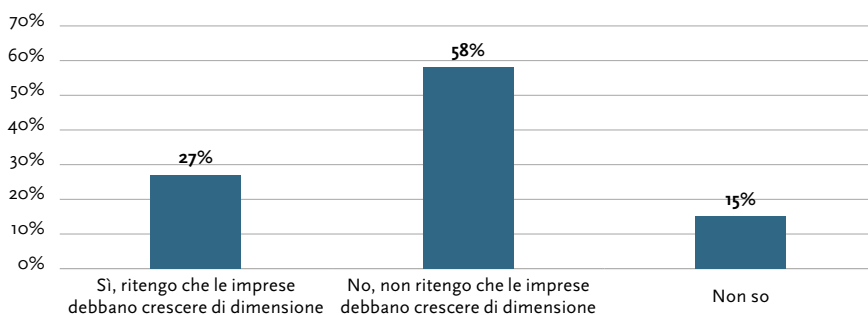
Le rispondenti identificano inoltre altri quattro fattori di possibile miglioramento della catena del valore, che si sommano ai tre proposti: una miglior correlazione tra costi e prezzi; un'intensificazione degli accordi di mutuo riconoscimento con Paesi Terzi; una maggiore partnership con i fornitori di API/eccipienti/materiali di confezionamento primario e, infine, in fase di emergenza una gestione delle richieste di prodotto dai diversi enti basata su criteri univoci e coerenti di fabbisogno.

Fig. 4.12 A SUO AVVISO, QUANTO I SEGUENTI FATTORI OSTACOLEREBBERO EVENTUALI MODIFICHE ALL'ATTUALE CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO?



Circa l'85% delle imprese rispondenti che hanno mostrato scetticismo nella possibilità di modificare le attuali catene di approvvigionamento hanno individuato negli impedimenti burocratici tradotti in costi e tempi regolatori e scarsa flessibilità regolatoria il primo grande ostacolo. In merito alla possibilità di incremento della produzione in Europa, l'81% lamenta invece la carenza della presenza di specifiche fasi di produzione oltre che criticità legate ai costi, verosimilmente rispetto a quelli relativi alle realtà produttive extra-UE. Oltre un terzo degli "scettici" ha espresso, infine, perplessità relative alla qualità della produzione.

Fig. 4-13 RITIENE CHE L'ECCEZIONALE AUMENTO DELLA DOMANDA COLLEGATO ALL'EMERGENZA COVID ABBAIA POSTO SUL TAVOLO LA QUESTIONE DIMENSIONALE DELLE IMPRESE, CHE DOVREBBERO ESSERE MEDIAMENTE PIÙ GRANDI?



Addentriamoci adesso all'interno di una più generale e delicata questione: quella dimensionale.

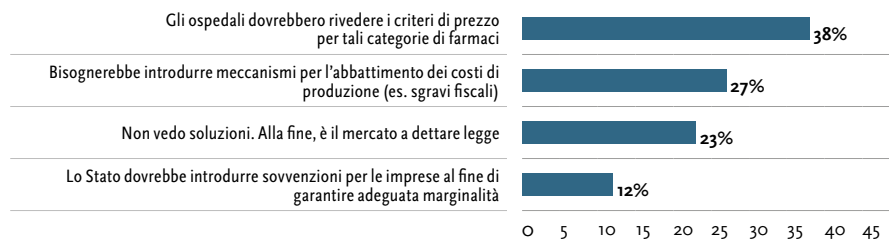
Nei decenni lontani la diatriba economica tra grande e piccola impresa era essenzialmente legata alle economie di scala connesse ai grandi volumi di produzione. Oggi la questione delle economie di scala si sposta dalla produzione fisica alla produzione di conoscenza. Sotto questa prospettiva lo iato tra grandi e piccole imprese diventa ancora più marcato, dirimente e competitivamente selettivo.

Ciò non implica la scomparsa o l'estinzione della piccola impresa, ma il riconoscimento che talune partite ad alto valore aggiunto ed alta marginalità siano ad appannaggio delle grandi, o meglio grandissime imprese. Affinché le piccole imprese sopravvivano e riescano a prosperare negli anni futuri hanno la possibilità di intraprendere quattro strade. Prima: ritagliarsi e presidiare una nicchia di specializzazione quasi "sartoriale"; seconda: collegarsi ad una grande imprese capo filiera mediante reti relazionali basate sull'alta qualità delle lavorazioni e laddove possibile sull'innovazione; terza: utilizzare i vantaggi dell'essere in rete (ad esempio, tramite i contratti di rete),

anche con eventuali successive fusioni tra piccole imprese; quarta: nel caso di industria 4.0 riuscire ad esternalizzare la partita dei Big Data mediante il *cloud computing*. In quest'ultimo caso si tratta di piccole imprese, straordinarie, dotate di una visione del futuro allo stato attuale rara nel panorama produttivo italiano.

La pandemia da Covid-19 ha messo alla prova la capacità delle imprese di gestire, da un lato, improvvisi aumenti dei volumi di produzione; dall'altro, cambiamenti organizzativi e ricomposizioni all'interno della catena del valore. Abbiamo quindi chiesto alle imprese associate se l'emergenza da Covid-19 abbia in una qualche maniera posto sul tavolo la questione dimensionale e se, a loro avviso, fosse opportuno puntare ad una crescita. La maggioranza delle imprese (58%) ritiene che le imprese non debbano (necessariamente) crescere di dimensioni. Tuttavia, il 27% si dichiara di parere contrario. Considerato il panorama produttivo italiano storicamente legato alla piccola impresa, si tratta comunque di una percentuale relativamente elevata che permette di intravedere la possibilità di prospettive in termini di crescita dimensionale e strutturale del comparto produttivo dei generici italiani.

Fig. 4.14 L'EMERGENZA COVID-19 HA PORTATO ALLA RIBALTA L'IMPORTANZA DEI FARMACI DI VECCHIA GENERAZIONE, CHE ERANO STATI "DIMENTICATI" DAL MERCATO A CAUSA DELLA LORO BASSA REMUNERATIVITÀ. A SUO AVVISO, COME SI POTREBBE INTERVENIRE PER MANTENERE UN BUON LIVELLO DI DIVERSIFICAZIONE DELL'OFFERTA?



Un'altra tematica cruciale che l'emergenza nazionale ha permesso di mettere in luce riguarda la biodiversità.

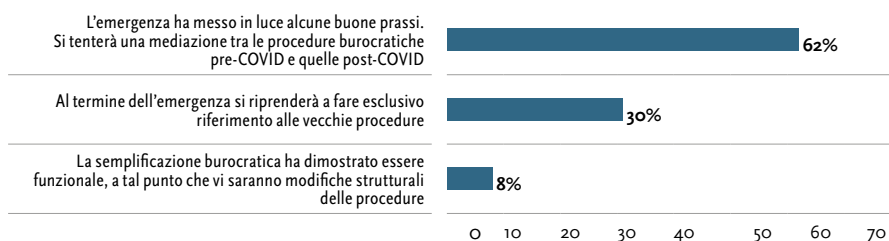
La tecnologia, l'innovazione, le economie di scala e di conoscenza tendono a spingere la produzione soltanto su specifiche traiettorie produttive, decretando la fine del ciclo di vita di prodotti considerati obsoleti. La pandemia ha prepotentemente evidenziato l'essenzialità dei prodotti dei farmaci di vecchia generazione nella pratica clinica e nella gestione di situazioni di crisi e, dunque, l'importanza di mantenere in essere la biodiversità nella produzione.

Biodiversità che, tuttavia, potrà essere garantita soltanto da livelli di remun-

neratività dei prodotti ritenuti soddisfacenti dalle imprese e che, in campo sanitario, potrebbe essere considerata come un “bene meritorio” e, dunque, possibile oggetto dell’intervento dello Stato.

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

Fig. 4-15 L'EMERGENZA COVID-19 HA SPINTO, IN VIA STRAORDINARIA, LE ISTITUZIONI A SEMPLIFICARE LE PROCEDURE AMMINISTRATIVE E A RAZIONALIZZARE LE COMUNICAZIONI ED I FLUSSI INFORMATIVI. A SUO AVVISO, QUALE SARÀ LO SCENARIO FUTURO IN TAL SENSO?



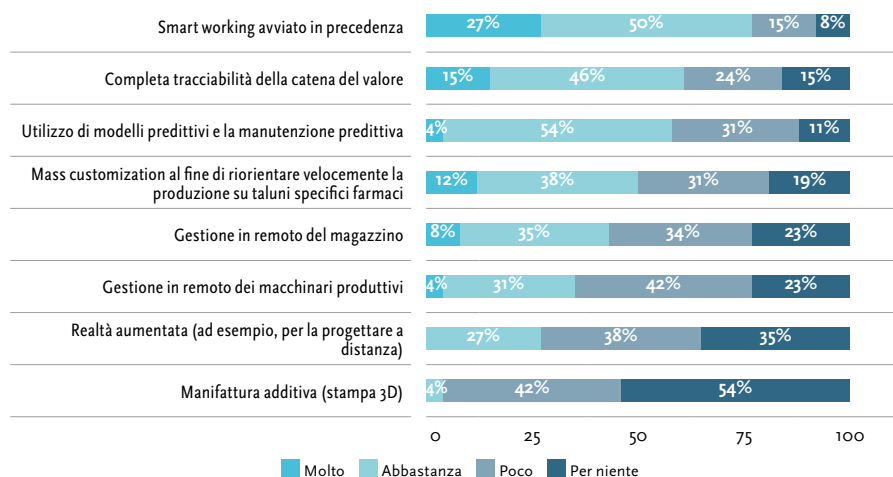
La fase di emergenza è stata ben fronteggiata dalle imprese del farmaco, grazie anche alla flessibilità regolatoria concessa dalle istituzioni e dagli organi di controllo e all’ottimizzazione dei processi amministrativi in termini di dematerializzazione, certezza dei tempi e velocità di esecuzione dei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

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

Un’estesa maggioranza del campione (62%) ritiene che l’emergenza abbia messo in luce alcune buone prassi e che, nel prossimo futuro (a emergenza finita), si tenterà una mediazione tra le procedure burocratiche pre-COVID e quelle post-COVID. Un terzo delle imprese mostra scetticismo e dichiara che, al termine dell’emergenza, si riprenderà a fare esclusivo riferimento alle vecchie procedure. È molto ristretto, invece, il gruppo delle imprese che, partendo dalla considerazione dell’innegabile funzionalità della semplifica-

zione burocratica, ritiene che si creeranno le premesse per vere e proprie modifiche strutturali delle procedure.

Fig. 4.16 IN GENERALE, IN TUTTI I COMPARTI PRODUTTIVI, LE IMPRESE PIÙ INNOVATIVE HANNO REAGITO MEGLIO ALLE DISFUNZIONI E RIORGANIZZAZIONI GENERATE DALL'EMERGENZA COVID. A SUO AVVISO, QUANTO I SEGUENTI ELEMENTI HANNO INFLUITO SULLA CAPACITÀ DELLE IMPRESE DI REAGIRE ALLA SITUAZIONE DI EMERGENZA?



La Survey condotta nell'ambito dell'edizione 2019 dell'Osservatorio sui farmaci generici circa il posizionamento delle imprese associate sul tema di Industria 4.0, aveva evidenziato come soltanto il 4% del campione considerasse Industria 4.0 (o la *Smart Factory*) come un fattore di competitività o un punto di forza dell'impresa. La motivazione era stata ricercata in due ordini di motivi: il primo derivante dal fatto che nel panorama manifatturiero italiano, Industria 4.0, come tutte le rivoluzioni tecnologiche e organizzative radicali (*disruptive innovation*), incontrasse ancora difficoltà di diffusione e affermazione; il secondo, riconducibile alla tipologia di produzione realizzata dalle imprese di farmaci generici: tendenzialmente omogenea, organizzata per lotti, mirata alla ricerca di economie di scala e di specializzazione produttiva per la riduzione dei costi.

È trascorso oltre un anno da allora e durante quest'anno il Paese si è trovato ad affrontare un'emergenza sanitaria, economica e sociale del tutto straordinaria.

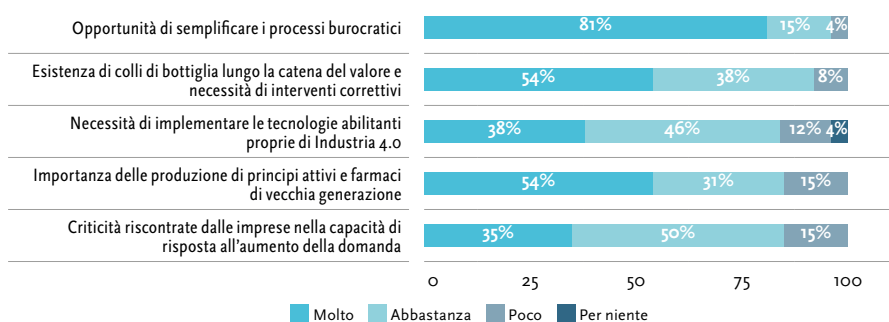
Si è ritenuto opportuno, quindi, proporre un breve richiamo alle evidenze emerse lo scorso anno, per comprendere se, ed in quale misura, le imprese considerassero le tecnologie abilitanti di industria 4.0 come elementi di sup-

porto alla capacità di reazione alla situazione di emergenza.

Come ci si poteva attendere, tre quarti delle imprese (77%) dichiarano che lo *smart working* avviato in precedenza abbia costituito un indubbio vantaggio; circa due terzi (61%) hanno ritenuto di aiuto la completa tracciabilità della catena del valore, e ben oltre la metà (58%) l'utilizzo di modelli predittivi e la manutenzione predittiva, nodi centrali di industria 4.0. Discorso analogo per la metà delle imprese che hanno segnalato la *Mass customization* finalizzata a riorientare velocemente la produzione su taluni specifici farmaci. La gestione in remoto del magazzino e quella dei macchinari produttivi sono stati identificati come *asset* rilevanti, rispettivamente dal 43% e dal 35% del campione. Calano sotto la soglia di un terzo (27%) coloro che segnalano la realtà aumentata, mentre sono praticamente assenti le imprese che hanno indicato la manifattura additiva (stampa 3D) come un valido aiuto nel fronteggiare l'emergenza.

Dall'osservazione complessiva delle risposte a questa articolata domanda emerge un quadro reale e consolante. Reale in quanto, tanto più ci si inoltra nelle specificità e complessità di industria 4.0, tanto le segnalazioni delle imprese sull'utilità attuale di tali tecnologie diminuiscono. Consolante, in quanto rispetto all'anno precedente, le imprese di questo comparto mostrano una generale maggiore consapevolezza verso questo nuovo paradigma tecnologico gravido di potenzialità e novità.

Fig. 4-17 LE CHIEDIAMO DI RISPONDERE AD UN'ULTIMA DOMANDA RIEPILOGATIVA. A SUO AVVISO, QUANTO SAREBBE NECESSARIO AVVIARE UNA RIFLESSIONE SULLE TEMATICHE AFFRONTATE IN PRECEDENZA?



Il questionario somministrato al campione di imprese associate Egualia è stato articolato in cinque sezioni. La domanda conclusiva è stata formulata al fine di rilevare il grado di consenso circa la strategicità delle tematiche affrontate in ciascuna sezione.

Tutti e cinque i temi sono stati considerati centrali da parte delle imprese intervistate, con un altissimo grado di consenso circa la necessità di avviare riflessioni funzionali ad un'effettiva semplificazione dei processi burocratici. Da lì sembra essere necessario partire; tenendo presente, tuttavia, che nella delineazione delle future traiettorie di sviluppo sarà altrettanto fondamentale ragionare anche sulle altre questioni affrontate.

5. Riflessioni conclusive e indicazioni di policy

Il nostro Paese è stato colpito da un'emergenza sanitaria senza precedenti. Gli effetti della pandemia si sono accaniti sulle persone ma anche sul sistema economico nel suo complesso, travolto da eventi inaspettati, culminati nella chiusura di una parte importante del sistema produttivo e logistico durante il *lockdown*. A differenza di altri settori, quello farmaceutico è stato impegnato in una battaglia su due fronti: dal lato della domanda e da quello dell'offerta. La domanda di alcune tipologie di farmaci è repentinamente salita alle stelle. Le imprese hanno dovuto fronteggiare tale picco di domanda in una situazione particolarmente ostica nella quale i lavoratori dovevano sottostare alle norme sanitarie precauzionali e la catena del valore, tirata da entrambi i lati, iniziava a slabbrare e indebolire i propri anelli.

Da questa situazione abbiamo imparato, e stiamo imparando.

Abbiamo preso coscienza, come forse mai prima d'ora, del senso collettivo di questo comparto produttivo, al pari di un esercito che marciava compatto per difendere la popolazione. Mai in questi difficili mesi si è parlato della singola impresa A o B, ma del comparto produttivo dei generici che si stava adoperando in tutte le maniere e modalità possibili per fornire ai cittadini i farmaci, oggi così necessari. Il sistema produttivo ha dovuto assolvere a questo incremento di domanda, pur rispettando le forniture degli altri farmaci. Purtroppo, anche le altre malattie hanno continuato il loro percorso in parallelo al Covid e anche gli altri ammalati dovevano essere curati.

Quando una macchina corre veloce, all'estremo delle sue possibilità, si palesano limiti di assetto, sospensioni, frenata, raffreddamento del motore che in condizioni normali sembrano funzionare bene. Difetti prima tollerabili si trasformano in minacce di uscita di strada e cappottamento della vettu-

ra. Così è stato per questo comparto produttivo, nel quale, l'accelerazione oltremisura della produzione ha fatto emergere, ostacoli, colli di bottiglia, problemi di tenuta della catena del valore e limiti connessi alla rigidità autorizzativa.

Alcuni di questi limiti sono stati corretti e superati, in tempo reale, durante l'affannosa corsa produttiva per garantire i farmaci alla popolazione. Nella fase dell'emergenza AIFA è opportunamente entrata nell'ottica di un sistema autorizzativo flessibile che ha permesso il rientro nel nostro Paese di farmaci prodotti o destinati all'estero. Dal momento che il sistema flessibile ha funzionato è lecito domandarsi se alcune buone prassi attivate durante l'emergenza potranno fungere da riferimento per realizzare una mediazione, un punto di incontro, tra le procedure burocratiche pre-Covid e quelle post-Covid. In questo possibile incontro non bisogna sottovalutare l'apporto che potranno conferire le nuove tecnologie di industria 4.0, in particolare *l'Internet of Things e i Big Data*. Esse, monitorando in tempo reale tanto la linea produttiva quanto il prodotto finito potranno garantire, al contempo, flessibilità e qualità del controllo.

Si parla di pianificazione della sanità del futuro, ridisegnando un sistema di offerta su basi radicalmente nuove rispetto al passato. Non è possibile ridefinire il sistema sanitario senza immaginare di ridefinire anche il sistema di regole della produzione dei farmaci che di fatto sostengono il sistema medesimo. In tal senso sarebbe utile dissolvere il confine, la linea netta, che pone i produttori da un lato e AIFA, in qualità di ente controllore, dall'altro. È necessario individuare assieme soluzioni per un percorso comune futuro che, inevitabilmente e tecnologicamente, vedrà sfumare tali demarcazioni.

La tenuta della catena del valore è stata messa a dura prova, incrinata da elevate pressioni produttive e competitive. Si impone una riflessione per comprendere come rendere più sicura e stabile la catena e le fonti di approvvigionamento. La *survey* realizzata offre spunti interessanti in diverse direzioni.

L'emergenza Covid ha posto alla ribalta farmaci e principi attivi "dimenticati" la cui produzione, ampia e immediata, è stata fondamentale per salvare vite umane. Ciò è stato possibile perché comunque, seppur in quantità limitatissima, erano ancora in produzione. Le leggi del mercato sono spietate. Cancellano dalla produzione farmaci considerati obsoleti per i quali, date le bassissime o inesistenti marginalità, non vi è più convenienza produttiva. Abbiamo scoperto, l'importanza, il patrimonio nascosto e potenziale, di tali farmaci "dimenticati". È necessario rintracciare, assieme allo Stato, strade economicamente percorribili per mantenere in vita una "biodiversità di produzione": un bene meritorio di importanza vitale in casi straordinari quale quello che stiamo vivendo.

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

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

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

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

Indice dei grafici e delle tabelle

1. Il settore della farmaceutica

Fig. 1.1	NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE - ANNO 2018	12
Fig. 1.2	DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE - ANNI 2008 E 2018	12
Fig. 1.3	QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DIMENSIONALE IN BASE AL NUMERO DI DIPENDENTI - ANNI 2008 E 2018	12
Fig. 1.4	VARIAZIONE % 2019/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	13
Fig. 1.5	VARIAZIONE % 2019/2018 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	14
Fig. 1.6	VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2019	15
Fig. 1.7	VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO - ANNI 2008-2019	15
Fig. 1.8	PRODUZIONE* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA - ANNI 2008-2018	16
Fig. 1.9	VARIAZIONE % 2018/2008 DELLA PRODUZIONE* NEI SETTORI MANIFATTURIERI	17
Fig. 1.10	PRINCIPALI PAESI UE PRODUTTORI DI MEDICINALI (VALORI IN MILIARDI DI EURO) - ANNO 2017	18
Fig. 1.11	IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI GENERICI IN EUROPA* - RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2015-2017	19
Fig. 1.12	INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2018	20
Fig. 1.13	PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%) - ANNI 2008-2018	21
Fig. 1.14	ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE - ANNI 2008-2018	22
Fig. 1.15	PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (MILIONI DI EURO), QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI % - ANNI 2019-2018	22

Fig. 1.16	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO - ANNO 2019	23
Fig. 1.17	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2019 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI	23
Fig. 1.18	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2019	24
Fig. 1.19	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2018	24
Fig. 1.20	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2017	25
Fig. 1.21	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2019	26
Fig. 1.22	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2019	26
Fig. 1.23	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) - ANNO 2019	26
Fig. 1.24	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2019	26

2. Le imprese di farmaci generici

Fig. 2.1	IMPRESE DI FARMACI GENERICI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2014-2018	30
Fig. 2.2	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI TREND VALORE DELLA PRODUZIONE - ANNO BASE 2014=100	30
Fig. 2.3	IMPRESE DI FARMACI GENERICI – DIPENDENTI - ANNI 2014-2018	31
Fig. 2.4	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – TREND DIPENDENTI - ANNO BASE 2014=100	31
Fig. 2.5	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI MEDI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2014-2018	32
Fig. 2.6	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – DIPENDENTI MEDI - ANNI 2014-2018	32
Fig. 2.7	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – EBITDA/RICAVI % - ANNI 2014-2018	33
Fig. 2.8	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI - RISULTATO OPERATIVO/ RICAVI % - ANNI 2014-2018	33
Fig. 2.9	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – UTILE NETTO/RICAVI % - ANNI 2014-2018	34
Tab. 2.1	IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MILIONI DI EURO) - ANNO 2018	35
Tab. 2.2	IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) - ANNO 2018	35
Fig. 2.10	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI PER DIPENDENTE - ANNI 2014-2018	36
Fig. 2.11	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE - ANNI 2014-2018	36
Fig. 2.12	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE - ANNI 2014-2018	37

Fig. 2.13	IMPRESSE DI FARMACI GENERICI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO - ANNO BASE 2014=100	37
Fig. 2.14	IMPRESSE DI FARMACI GENERICI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNI 2014-2018	38
Fig. 2.15	IMPRESSE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNO 2014 E 2018	38
Fig. 2.16	IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (180 IMPRESSE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2018	40
Fig. 2.17	IMPATTO DELLE IMPRESSE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (44 IMPRESSE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2018	40
Fig. 2.18	IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (180 IMPRESSE) OCCUPATI - ANNO 2018	40
Fig. 2.19	IMPATTO DELLE IMPRESSE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (44 IMPRESSE) OCCUPATI - ANNO 2018	40

3. Il mercato

Fig. 3.1	SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE (MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2019	42
Fig. 3.2	SPESA TERRITORIALE PUBBLICA (MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2019	42
Fig. 3.3	SPESA TERRITORIALE PUBBLICA: INCIDENZA SPESA CONVENZIONATA NETTA E DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI FASCIA A - ANNI 2011-2019	43
Fig. 3.4	SPESA PRIVATA (MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2019	43
Fig. 3.5	SPESA PRIVATA: INCIDENZA DELLE COMPONENTI DI SPESA - ANNI 2011 E 2019	44
Fig. 3.6	COMPARTICIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2019	45
Fig. 3.7	ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (MILIARDI DI EURO) - ANNI 2009-2019	45
Fig. 3.8	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) - ANNI 2009-2019	46
Fig. 3.9	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A VALORI (MILIARDI DI EURO) - ANNI 2009-2019	47
Fig. 3.10	CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUME: TOTALE MERCATO* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT - ANNI 2016-2019	48
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 2016-2019	48
Fig. 3.12	CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUME: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2019	49
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 2016-2019	49
Fig. 3.14	GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2019	52
Fig. 3.15	LOTTE BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2019	52
Fig. 3.16	MEDIA LOTTE BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2019	52
Fig. 3.17	PERCENTUALE DI LOTTE NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTE BANDITI	53
Fig. 3.18	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* - ANNI 2016-2019	54
Fig. 3.19	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – APPALTO SPECIFICO - ANNI 2016-2019	55

Fig. 3.20	MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA - ANNI 2016-2019	55
-----------	---	----

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

Tab. 4.1	DISTRIBUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI PER VARIAZIONE DEL CONSUMO (CONFEZIONI PER 10.000 ABITANTI DIE) TRA IL PERIODO PRE E POST COVID-19 - GEN - MAG 2020	60
Tab. 4.2	DISTRIBUZIONE DELLE CATEGORIE DI FARMACI (OSSIGENO E FARMACI INIETTIVI) UTILIZZATI IN REGIME OSPEDALIERO PER VARIAZIONE DEL CONSUMO (CONFEZIONI PER 10.000 ABITANTI DIE) TRA IL PERIODO PRE E POST COVID-19 - GEN - MAG 2020	61
Fig. 4.1	CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO	62
Tab. 4.3	CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO VARIAZIONI RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE	62
Fig. 4.2	CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO: INCIDENZA FARMACI GENERICI E NON GENERICI - GEN - APR 2020	63
Tab. 4.4	FARMACI GENERICI E CONSUMI OSPEDALIERI MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO - GEN - APR 2020 - VARIAZIONI RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE	63
Tab. 4.5	FARMACI GENERICI E ORDINATIVI DI FORNITURA MIDAZOLAM, PROPOFOL, MORFINA, ROCURONIO, CISATRACURIO - GEN - APR 2020 - VARIAZIONI RISPETTO ALL'ANNO PRECEDENTE	64
Domande survey		
Fig. 4.3	DURANTE L'EMERGENZA COVID-19 (FEBBRAIO-APRILE) LA DOMANDA DI FARMACI CHE LA SUA AZIENDA GENERALMENTE PRODUCE È:	65
Fig. 4.4	PUÒ INDICARE DI QUANTO È AUMENTATA LA DOMANDA?	66
Fig. 4.5	IN RELAZIONE ALL'AUMENTO DI DOMANDA, LA SUA AZIENDA:	67
Fig. 4.6	L'EMERGENZA COVID-19 HA DETERMINATO UN AUMENTO DI DOMANDA SOLTANTO DI ALCUNE CATEGORIE DI FARMACI. LA SUA AZIENDA HA RIORIENTATO LA PRODUZIONE SU QUESTE CATEGORIE?	67
Fig. 4.7	DURANTE L'EMERGENZA, QUANTO LA PRODUZIONE DELLE CATEGORIE DI FARMACI SU CUI L'AZIENDA SI È RIORIENTATA HA INCISO SULLA PRODUZIONE TOTALE?	68
Fig. 4.8	PUÒ INDICARE CON QUALE INTENSITÀ LA SUA AZIENDA HA INTRAPRESO LE SEGUENTI ATTIVITÀ PER INCREMENTARE LA PRODUZIONE?	69
Fig. 4.9	PUÒ INDICARE QUANTO I SEGUENTI FATTORI HANNO OSTACOLATO L'INCREMENTO DELLA PRODUZIONE NELLA SUA AZIENDA?	70
Fig. 4.10	IN GENERALE, MOLTI SETTORI PRODUTTIVI HANNO LAMENTATO CRITICITÀ NELL'AMBITO DELLA CATENA DEL VALORE. PUÒ INDICARE QUANTO LA SUA AZIENDA HA RISCONTRATO CRITICITÀ NELLE SEGUENTI ATTIVITÀ?	71
Fig. 4.11	CON RIFERIMENTO ALLE GENERALI ATTIVITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO E A POSSIBILI INTERVENTI CORRETTIVI RISPETTO GLI ATTUALI MODELLI, PUÒ INDICARE IL SUO GRADO DI ACCORDO PER CIASCUNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI?	72
Fig. 4.12	A SUO AVVISO, QUANTO I SEGUENTI FATTORI OSTACOLEREBBERO EVENTUALI MODIFICHE ALL'ATTUALE CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO?	73

Fig. 4.13	RITIENE CHE L'ECCEZIONALE AUMENTO DELLA DOMANDA COLLEGATO ALL'EMERGENZA COVID ABBA POSTO SUL TAVOLO LA QUESTIONE DIMENSIONALE DELLE IMPRESE, CHE DOVREBBERO ESSERE MEDIAMENTE PIÙ GRANDI?	74
Fig. 4.14	L'EMERGENZA COVID-19 HA PORTATO ALLA RIBALTA L'IMPORTANZA DEI FARMACI DI VECCHIA GENERAZIONE, CHE ERANO STATI "DIMENTICATI" DAL MERCATO A CAUSA DELLA LORO BASSA REMUNERATIVITÀ. A SUO AVVISO, COME SI POTREBBE INTERVENIRE PER MANTENERE UN BUON LIVELLO DI DIVERSIFICAZIONE DELL'OFFERTA?	75
Fig. 4.15	L'EMERGENZA COVID-19 HA SPINTO, IN VIA STRAORDINARIA, LE ISTITUZIONI A SEMPLIFICARE LE PROCEDURE AMMINISTRATIVE E A RAZIONALIZZARE LE COMUNICAZIONI ED I FLUSSI INFORMATIVI. A SUO AVVISO, QUALE SARÀ LO SCENARIO FUTURO IN TAL SENSO?	76
Fig. 4.16	IN GENERALE, IN TUTTI I COMPARTI PRODUTTIVI, LE IMPRESE PIÙ INNOVATIVE HANNO REAGITO MEGLIO ALLE DISFUNZIONI E RIORGANIZZAZIONI GENERATE DALL'EMERGENZA COVID. A SUO AVVISO, QUANTO I SEGUENTI ELEMENTI HANNO INFLUITO SULLA CAPACITÀ DELLE IMPRESE DI REAGIRE ALLA SITUAZIONE DI EMERGENZA?	77
Fig. 4.17	LE CHIEDIAMO DI RISPONDERE AD UN'ULTIMA DOMANDA RIEPILOGATIVA. A SUO AVVISO, QUANTO SAREBBE NECESSARIO AVVIARE UNA RIFLESSIONE SULLE TEMATICHE AFFRONTATE IN PRECEDENZA?	78

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 informazione, 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 ha raccolto ed elaborato i dati di tutte le procedure registrate dal 2010 al 2019 in Italia che avessero come oggetto di gara medicinali di cui esistesse in commercio il relativo generico, creando un database ad hoc inclusivo di una serie di informazioni selezionate e realizzando, per la prima volta in Italia, 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 più di cinquanta aziende, oltre il 95% delle 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 oltre 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. Infatti il 65% delle imprese associate sono PMI ed il 22,1% sono aziende impegnate nel settore della produzione e sviluppo in conto terzi (CMO / CdMO).

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

In questo contesto, chi sono e come si comportano le imprese di farmaci generici?

Anche quest'anno Nomisma ed Egualia – Industrie Farmaci Accessibili hanno dato risposta a questi interrogativi, dando seguito ad una collaborazione pluriennale che, dal 2014 al 2017, ha portato alla pubblicazione di tre rapporti: *“Il sistema dei farmaci generici in Italia. Scenari per una crescita sostenibile”*, *“Il sistema dei farmaci generici in Italia. Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità”*, *“Il sistema dei farmaci generici in Italia. La filiera manifatturiera: competitività, impatto e prospettive”*; e che, nel 2018, ha dato vita alla prima edizione dell' *“Osservatorio permanente su il sistema dei farmaci generici in Italia”*.

L'Osservatorio annuale nasce con l'intento di mettere a disposizione dati dettagliati e aggiornati in grado di rappresentare la portata industriale, economica e sociale del segmento dei farmaci generici, nonché di comprenderne le trasformazioni dal lato dell'offerta e dal lato della domanda nel tempo, fornendo orientamenti strategici e indicazioni di policy utili allo sviluppo del settore.

L'edizione del 2020, oltre ad un aggiornamento degli indicatori economici e di impatto, fornisce un approfondimento sul ruolo che la produzione dei farmaci generici ha rivestito nella gestione dell'epidemia da Covid-19 e sulle specifiche strategie messe in atto dalle imprese per fronteggiare lo shock di domanda e le criticità di approvvigionamento, al fine di garantire l'erogazione costante e continuativa di un servizio essenziale per l'intera collettività.

