Nomisma

Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci generici in Italia
2021

Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Nomisma – Società di Studi Economici

Nomisma è una società che realizza attività indipendenti di ricerca e consulenza economica, rivolgendosi ad imprese, associazioni e istituzioni pubbliche, a livello nazionale ed internazionale.

Attiva da più di 35 anni, è uno dei protagonisti del mercato degli studi economici e della consulenza sui temi dell'economia reale. Inoltre, è stata capace, nel corso degli anni, di diventare un vero e proprio punto di riferimento in alcuni settori chiave attraverso l'implementazione di Osservatori tematici che fotografano con costanza i trend e le opportunità di alcuni segmenti di mercato.

Competenza, esperienza e autorevolezza sono i valori condivisi dal team di Nomisma: oltre 50 professionisti impegnati a dare risposte innovative che operano quotidianamente anche grazie al supporto di più di 70 azionisti che oggi investono nella società.

Competenze, metodo, innovazione, capacità di interpretazione dei fenomeni: sono i valori che Nomisma offre al cliente con l'obiettivo di dare supporto concreto ai processi conoscitivi e decisionali.

https://www.nomisma.it/chi-siamo/

Osservatorio Nomisma su

IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA 2021

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 2021

Gruppo di lavoro

Lucio Poma *(coordinamento scientifico)*
Maria Cristina Perrelli Branca
Boris Popov
Paola Piccioni

Commissionato da

EGUALIA

Industrie Farmaci Accessibili

Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci generici in Italia
2021

Indice

Introduzione **7**
1. Il settore della farmaceutica **11**
Struttura dimensionale 11
Occupazione 13
Valore aggiunto e produzione 14
Investimenti 18
Esportazioni 21

2. Le imprese di farmaci generici **29**
Ricavi delle vendite e dipendenti 29
Indici di redditività 33
Indici di produttività e solidità 36
Costi di produzione 38
Analisi di Impatto economico ed occupazionale 40

3. Il mercato **43**
Spesa territoriale 43
Andamento del mercato dei Farmaci di classe A 48
Spesa e gare ospedaliere 50
Le procedure di gara delle strutture pubbliche 53

4. Focus - Sistema delle gare pubbliche ospedaliere per la fornitura di farmaci e stima dei fabbisogni **61**
L'analisi del 2016 e cinque anni di oblio 61
Gare, fabbisogni espressi e consumi 64
Il punto di vista delle centrali di acquisto: situazione attuale e indicazioni di policy 69

5. Focus - Complessità e vulnerabilità della catena del valore: punti di vista e strategie future **73**
Il contesto: lo scenario italiano tra crescita e carenza di materie prime 73
La struttura del focus sulla catena del valore 76
Gli esiti delle interviste dirette 77
Soluzioni e proposte: il reshoring è possibile o auspicabile? 82
Soluzioni e proposte: la questione delle autorizzazioni 85
Indicazioni di policy in sintesi 86
L'overlapping consensus 90

Indice dei grafici e delle tabelle *99*
Appendice metodologica *103*

Introduzione

Il 2021 vede il consolidamento dell'"Osservatorio su il sistema dei farmaci generici" frutto della collaborazione fra Nomisma ed Egualia – Industrie Farmaci Accessibili – finalizzata a fornire un inquadramento dettagliato e indipendente delle caratteristiche e delle dinamiche delle imprese dei farmaci generici in Italia. L'edizione 2021 costituisce la tappa più recente di un percorso di 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 all'Osservatorio permanente.

Lo studio di quest'anno, da una parte, intende dare seguito al monitoraggio dei risultati - diretti e indiretti - dell'operato delle imprese di farmaci generici, degli andamenti di settore e dei mercati di riferimento; dall'altra, vuole approfondire un tema già da tempo al centro del dibatto dell'industria del Pharma ma su cui la pandemia ha prepotentemente acceso i riflettori: l'approvvigionamento dei farmaci e gli ostacoli al soddisfacimento dei reali fabbisogni.

Si tratta di un tema complesso che permea l'intera filiera farmaceutica e che Nomisma ed Egualia hanno deciso di indagare da un doppio punto di vista. Da un lato, il reperimento delle materie prime per la produzione e le peculiarità della catena del valore; dall'altro, il sistema delle gare pubbliche per la fornitura e le caratteristiche dei modelli di rilevazione dei fabbisogni adottati a livello regionale.

Il rapporto si articola in *due sezioni di analisi*. Una prima sezione dedicata ai

tre capitoli continuativi dell'Osservatorio e una seconda ai due Focus tematici annuali sviluppati per l'edizione 2021.

Specificatamente, il *primo capitolo* è incentrato sull'andamento del settore farmaceutico, con particolare riferimento alla struttura dimensionale delle imprese, alla base occupazionale, alla produzione e al valore aggiunto, agli investimenti effettuati e all'orientamento all'export. Il *secondo capitolo* fornisce una valutazione dello stato di salute delle imprese dei farmaci generici in termini economico-finanziari, analizzando indicatori di performance e competitività, nonché misurando le ricadute dirette ed indirette delle attività delle imprese sul sistema economico e occupazionale complessivo. Il *terzo capitolo* è dedicato allo studio del mercato, con specifiche sul canale della farmaceutica territoriale e su quello ospedaliero. Il *primo focus tematico* approfondisce l'ambito del sistema delle gare pubbliche ospedaliere per la fornitura dei medicinali e possibili modifiche/perfezionamenti dei modelli di rilevazione/espressione dei fabbisogni fino ad ora implementati. Il *secondo focus* si focalizza sulla natura, spesso variegata, degli ostacoli incontrati nel reperimento delle materie prime e lungo la catena del valore, nonché su possibili interventi di politica industriale utili a garantire maggiore sicurezza e stabilità della catena e scongiurare rischi futuri legati alla mancanza o alla difficile reperibilità di prodotti in caso di crisi.

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 449 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 1). Tre gruppi, oggetto dello studio di performance economica (Capitolo 2), riferiti alla banca dati AIDA Bureau-Van Dijk e rappresentati rispettivamente: dalle imprese totali della farmaceutica (335 imprese); dalle imprese di farmaci generici (81 imprese); dalle imprese di farmaci non generici (254 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 (199 imprese) e dalle imprese associate Egualia fra le officine medicinali autorizzate AIFA (45 imprese). Lo sviluppo dei due approfondimenti tematici è stato supportato dalla conduzione di interviste qualitative a testimoni privilegiati espressione delle istituzioni pubbliche (Focus 1) e delle imprese associate Egualia (Focus 2).

Analisi comparto farmaceutico

ISTAT ATECO 21 Fabbricazione di Prodotti Farmaceutici	449 imprese

Analisi imprese europee (BD Cribis)

Imprese manifatturiere di farmaci generici in Europa	159 imprese

Analisi performance economiche (BD AIDA Bureau-Van Dijk)

Imprese totali farmaceutiche	335 imprese
Imprese di farmaci non generici	254 imprese
Imprese di farmaci generici	81 imprese

Analisi di impatto

Officine medicinali autorizzate AIFA	199 imprese
Officine medicinali autorizzate AIFA associate Egualia	45 imprese

Il sistema dei farmaci generici in Italia

1. Il settore della farmaceutica

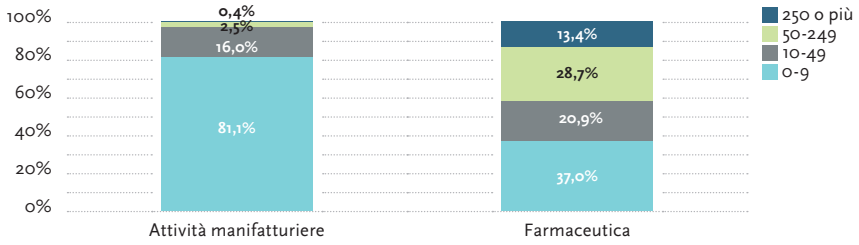
STRUTTURA DIMENSIONALE

Nel panorama manifatturiero nazionale, da sempre il comparto farmaceutico si contraddistingue per una preponderanza di imprese di medie e grandi dimensioni, risultando decisamente più strutturato rispetto alla media complessiva degli altri comparti manifatturieri.

Il complesso delle imprese manifatturiere si caratterizza per una massiccia presenza di microimprese (le imprese con meno di 10 addetti rappresentano l'81,3% del tessuto nazionale); tale percentuale scende soltanto al 37,0% per le imprese del farmaco, mentre la somma delle quote delle medie e grandi imprese raggiunge il 42,1%.

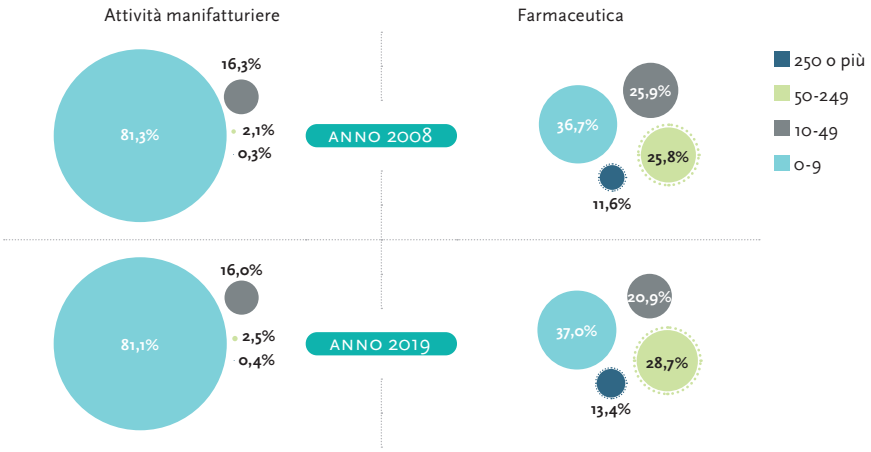
Alle imprese farmaceutiche con oltre 250 addetti si deve oltre l'82% del fatturato, una quota di gran lunga superiore rispetto a quella del totale della manifattura, che si attesta al 46,1%. Sommando alle grandi imprese le medie, la quota di fatturato realizzato dalle aziende con oltre 50 addetti raggiunge il 96,9%, contro il 71,4% del totale manifatturiero. In un decennio, dal 2008 al 2018, il comparto farmaceutico si è ulteriormente strutturato portando la quota di fatturato delle grandi imprese dal 77% all'82%.

Fig. 1.1 **NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE** ANNO 2019



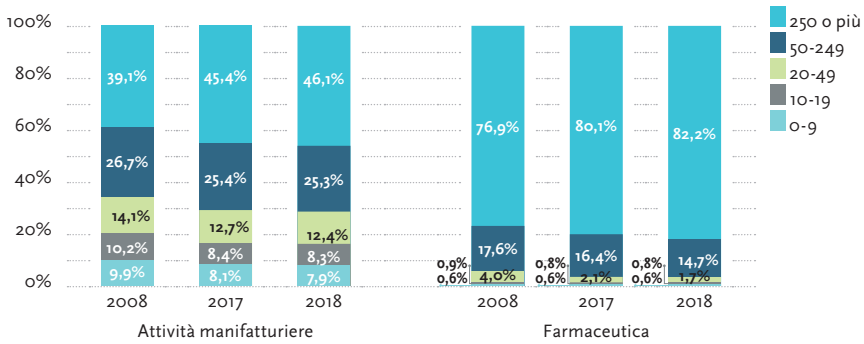
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.2 **DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE**
ANNI 2008 E 2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.3 **QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DIMENSIONALE IN BASE AL NUMERO DI DIPENDENTI**
ANNI 2008, 2017, 2018

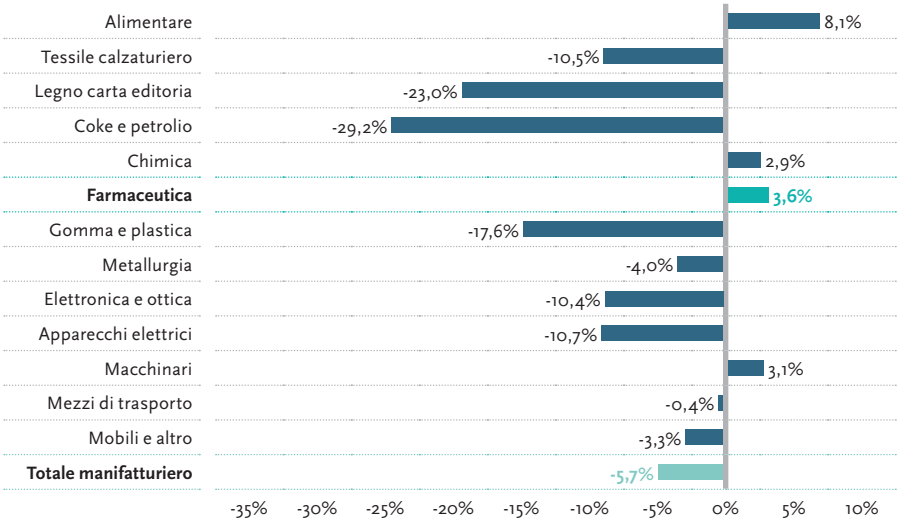


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

OCCUPAZIONE

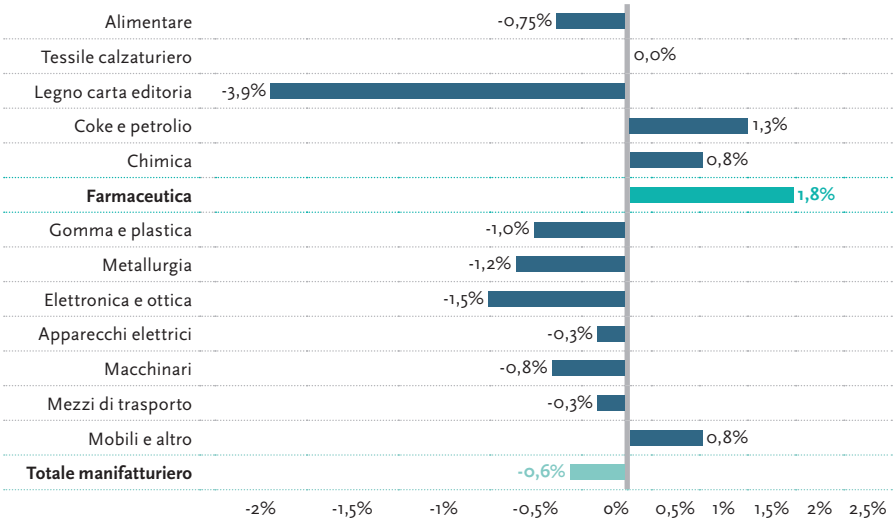
Il dato sull'occupazione restituisce un settore in buona salute, con una base occupazionale che dal 2014 mostra una crescita ininterrotta, generando negli ultimi sei anni un incremento della base lavorativa pari al +13%. Al 2020, nelle imprese farmaceutiche localizzate sul territorio nazionale sono impiegati circa 67.000 occupati, che rappresentano l'1,7% dei lavoratori del complesso del settore manifatturiero. Nell'ultimo anno il comparto farmaceutico ha fatto segnare la crescita occupazionale più consistente tra tutti i comparti manifatturieri (+1,8%), in controtendenza con la media manifatturiera, che ha evidenziato una decrescita pari al -0,6%. Focalizzando l'attenzione sull'ultimo decennio, il comparto è uno dei pochi (insieme ad alimentare, macchinari ed apparecchiature e chimica) a segnare un incremento occupazionale. La farmaceutica cresce, infatti, del 3,6% in controtendenza rispetto alla manifattura che registra una perdita del 5,7% della propria base occupazionale.

Fig. 1.4 **VARIAZIONE % 2020/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.5 **VARIAZIONE % 2020/2019 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

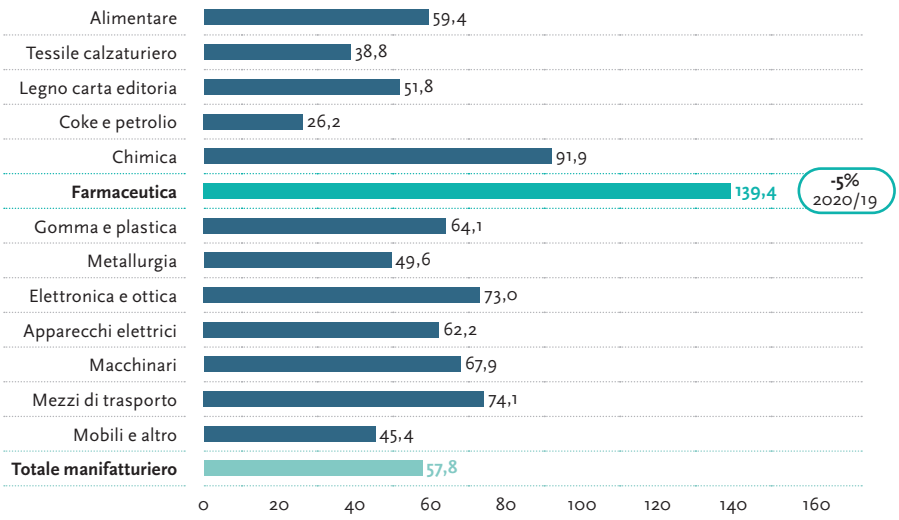
VALORE AGGIUNTO E PRODUZIONE

Oltre alla maggiore strutturazione delle imprese, in termini di dimensione media degli addetti e del fatturato, un ulteriore elemento peculiare del settore è l'elevato valore aggiunto per addetto, che tocca quota 139mila euro nel 2020, di gran lunga superiore a quello degli altri comparti (secondo comparto è quello della chimica con 92mila euro per occupato) e più che doppio rispetto alla media manifatturiera, il cui valore si attesta a 58mila euro. Tuttavia, rispetto all'anno precedente il valore aggiunto per dipendente è calato del -5,7%, frutto della contrazione del valore aggiunto da un lato e della crescita del numero degli occupati dall'altro.

Tra il 2019 e il 2020 il valore aggiunto del comparto ha subito una diminuzione del 4%, interrompendo una tendenza sostanzialmente positiva dal 2014. L'analisi del valore aggiunto a partire dal 2008 evidenzia, infatti, un primo cospicuo calo nel 2009 e un secondo nel 2014, per poi tornare a crescere dal 2015: da allora, dopo un triennio di sostanziale stabilità, si è verificata una crescita considerevole nel 2019, a cui è seguito un rallentamento nel 2020. La flessione del 2020 deve essere interpretata nel contesto dell'*annus horribilis* della pan-

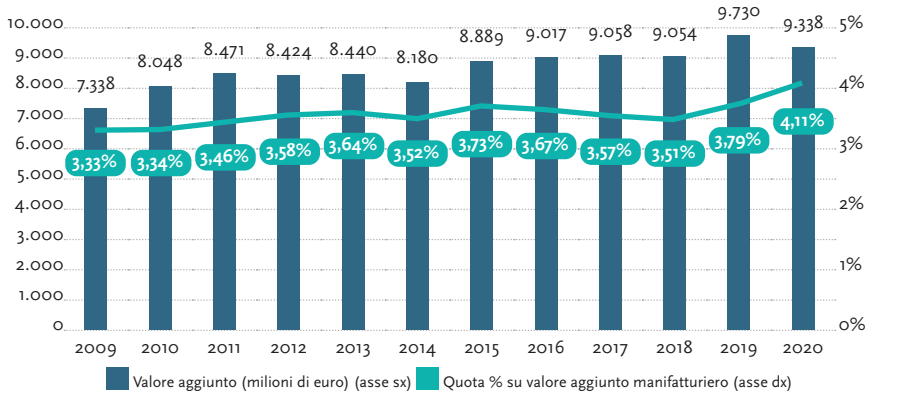
demia da Covid-19. In tale contesto il comparto farmaceutico è stato assai più resiliente rispetto a quello manifatturiero nel suo complesso: a dimostrazione di ciò, nonostante la flessione che il valore aggiunto farmaceutico ha registrato in valori assoluti, la sua incidenza sul totale manifatturiero è cresciuta dal 3,8% del 2019 al 4,1% del 2020.

Fig. 1.6 **VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO)** ANNO 2020



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

Fig. 1.7 **VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO** ANNI 2009-2020



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

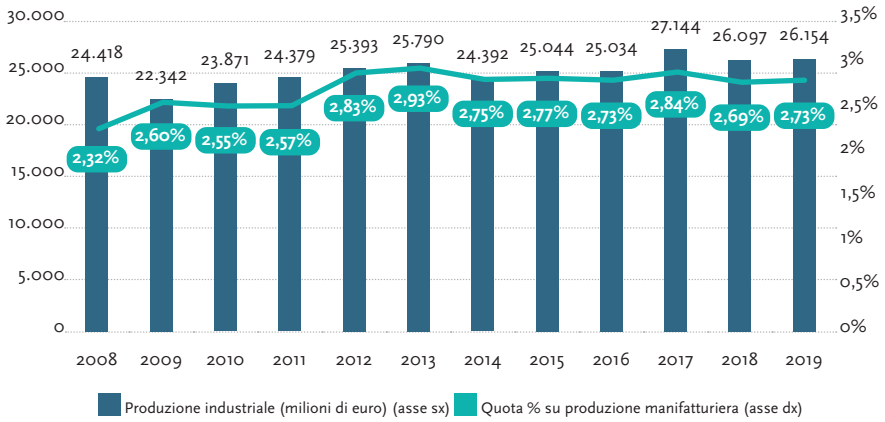
Nel 2019 la produzione del settore della farmaceutica resta pressoché invariata rispetto all'anno precedente, attestandosi comunque su valori storicamente elevati che mostrano un picco nel 2017, anno di crescita straordinaria dell'economia mondiale che ha trainato tutte le maggiori economie avanzate. A questa stabilità della produzione, nel 2019, è corrisposta una crescita del valore aggiunto del 7% rispetto al 2018 accompagnata da una significativa battuta d'arresto degli investimenti, che hanno visto il loro valore ridursi dell'11%. Anche se il dato del fatturato manifestava una presunta immobilità, in realtà la struttura del sistema si stava modificando.

La crescita in serie storica del valore della produzione mostra tre momenti di flessione nel 2009, 2014 e 2018. I primi due sono conseguenza delle due crisi nelle quali l'Italia ha registrato un Pil negativo, nel 2008 e nel 2013, l'ultima è frutto di un rallentamento conseguente ad un picco straordinario di crescita che, come accennato in precedenza, ha caratterizzato il Paese nel 2017.

Osservando i dati dal 2008 al 2019 il settore farmaceutico è stato quello che ha registrato la maggiore crescita del valore della produzione (+7,1%), in controtendenza rispetto all'andamento manifatturiero complessivo, il cui corrispondente valore si è contratto di oltre il 9%; conseguentemente l'incidenza della quota di produzione farmaceutica su quella totale manifatturiera è aumentata significativamente, passando dal 2,3% del 2008 al 2,7% del 2019.

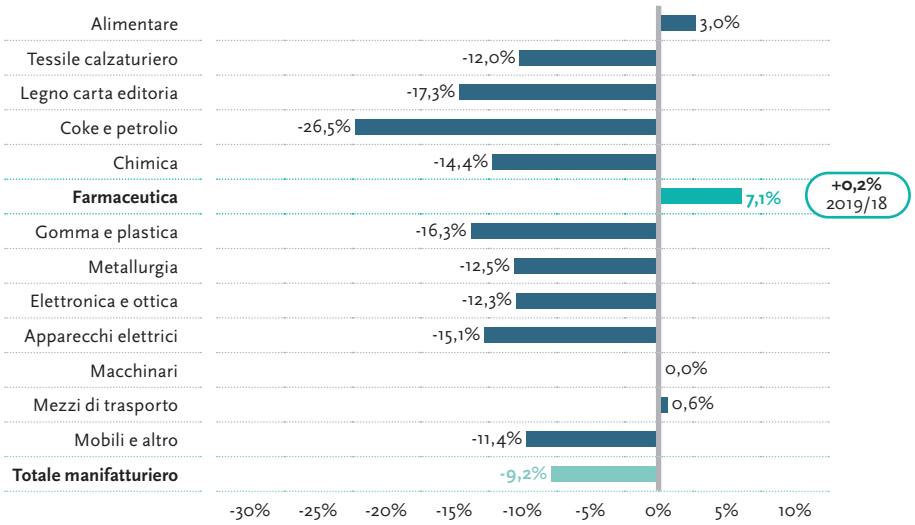
Con riferimento alla produzione delle sole aziende attive nel Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), ossia quelle aziende che producono farmaci per conto delle multinazionali del farmaco, secondo le stime elaborate da Farmindustria, con 2,3 miliardi di euro di medicinali prodotti e una quota sulla produzione totale UE pari al 23%, l'Italia è leader a livello europeo, precedendo Germania (2,1 miliardi di euro), Francia (1,9 miliardi di euro) e Regno Unito (0,8 miliardi di euro).

Fig. 1.8 **PRODUZIONE* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA** ANNI 2008-2019



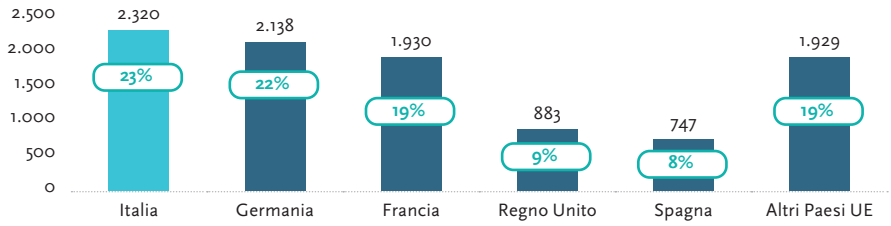
* valori concatenati con anno di riferimento 2015 / *Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat*

Fig. 1.9 **VARIAZIONE % 2019/2008 DELLA PRODUZIONE* NEI SETTORI MANIFATTURIERI**



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

Fig. 1.10 **CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %)** ANNO 2019



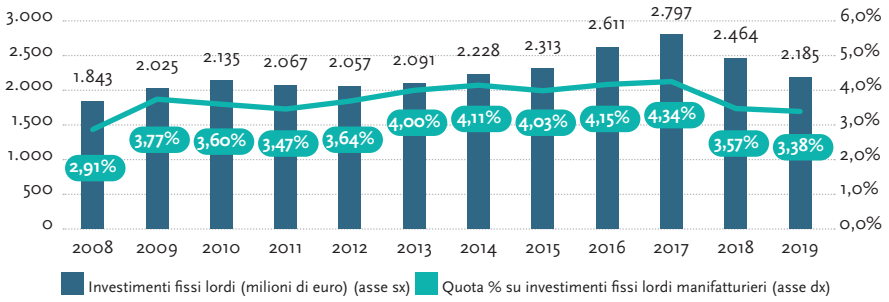
Fonte: Farmindustria su dati Istat, Eurostat, EFPIA, IQVIA

INVESTIMENTI

Le imprese farmaceutiche mostrano una buona propensione all'investimento, che nel decennio ha comportato una crescita dell'incidenza degli investimenti farmaceutici sugli investimenti totali manifatturieri di circa mezzo punto percentuale (dal 2,9% del 2008 al 3,4% del 2019).

A differenza di altri settori produttivi, le imprese del farmaceutico non hanno smesso di investire. Nonostante la lieve flessione degli investimenti, tra il 2010 e il 2013, conseguente alla crisi economica nazionale, a partire dal 2014 la crescita è ripresa a ritmi sostenuti, per segnare, nel 2017, il valore più performante del decennio, a cui è seguita nel biennio successivo una brusca diminuzione degli investimenti da parte delle imprese, che si è tradotta in una perdita in termini assoluti di oltre 600 milioni di euro, pari al 22% del proprio valore.

Fig. 1.11 **INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI** ANNI 2008-2019



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

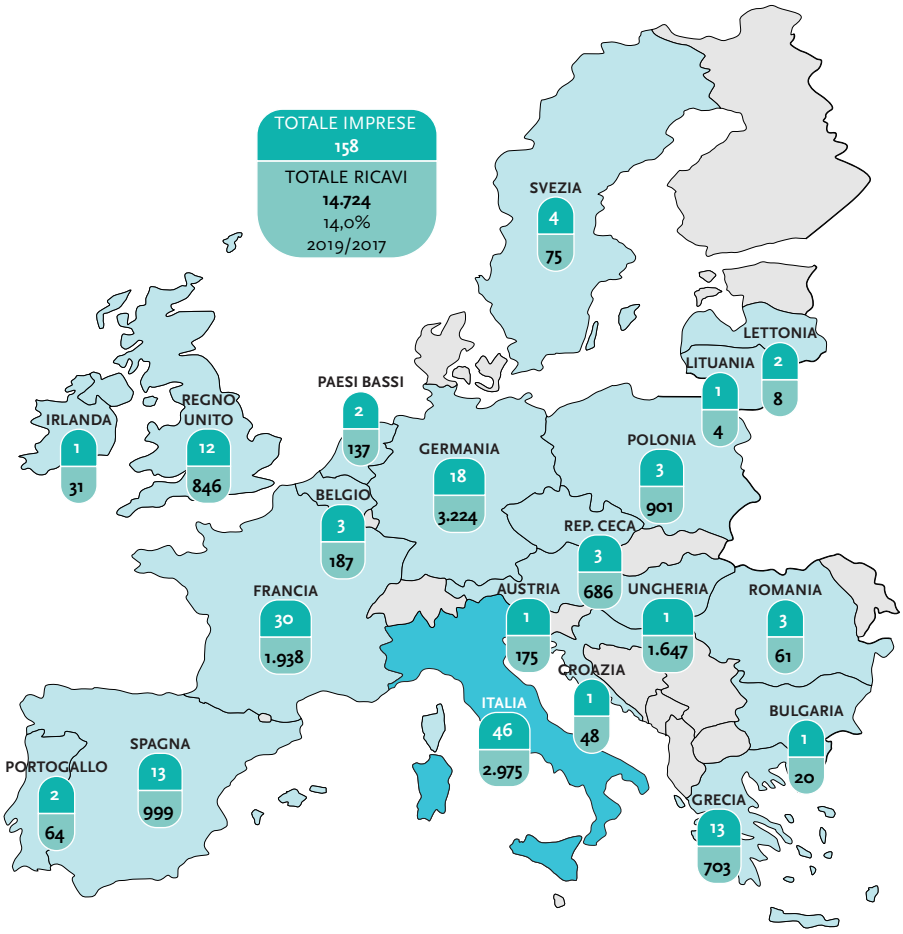
Il mercato dei farmaci generici mostra segnali di forte dinamismo all'interno dei confini europei, dove vengono prodotti circa il 75% dei medicinali equivalenti consumati a livello globale.

Analizzando i dati di fatturato dei principali produttori europei, tra quelli pubblicamente disponibili nelle banche dati ufficiali, è possibile delineare un inquadramento generale che, seppur parziale, risulta indicativo delle dimensioni e delle caratteristiche strutturali del settore nei vari Paesi.

I dati di 158 aziende distribuiti su 19 Paesi certificano la grande rilevanza dell'Europa nell'industria del farmaco, con un volume d'affari complessivo che supera i 14,7 miliardi di euro nel 2019, in crescita del 14% rispetto al 2017. Si confermano come maggiori Paesi produttori la Germania e l'Italia, dove trovano spazio aziende di tipologie diverse (aziende di grandissime dimensioni nel primo caso, più piccole e flessibili nel secondo, in linea con la diversa struttura industriale dei due Paesi) ma che sperimentano tassi di crescita simili. Seguono Francia e Spagna, con volumi più ridotti e tassi di crescita che sembrano stabilizzarsi.

I numeri pre-pandemia fotografano un settore che gode di un buono stato di salute a livello europeo, in costante e progressiva crescita, con una rilevante capacità occupazionale che permette di assorbire circa 190.000 posti di lavoro tra attività di ricerca e sviluppo, produzione negli stabilimenti e commercializzazione. Un settore che negli ultimi anni sta registrando ingenti investimenti nella ricerca per i biosimilari, l'ambito respiratorio e quello del sistema nervoso centrale, con l'obiettivo di aumentare le possibilità di accesso universale alle cure.

Fig. 1.12 **IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI GENERICI IN EUROPA***
RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2017-2019



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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Cribis

ESPORTAZIONI

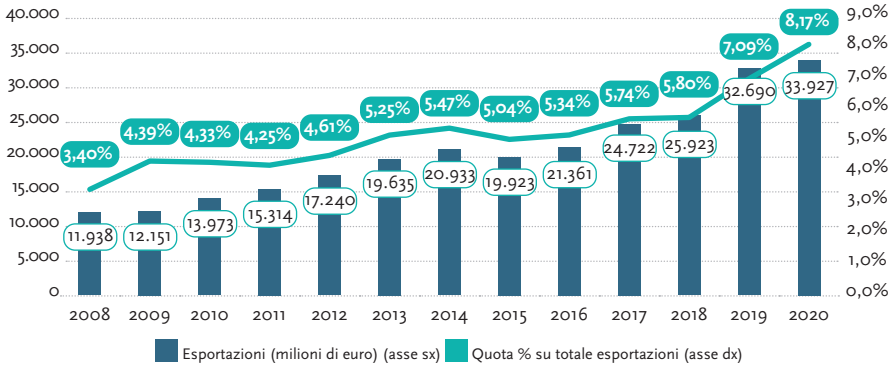
In un contesto fuori dall'ordinario che ha visto – per il complesso della manifattura – una contrazione dei livelli dell'export pari al -10% sul 2019, il settore farmaceutico, insieme a quello alimentare, è stato l'unico a evidenziare una crescita (+3,8% rispetto al 2019) che lo ha confermato il sesto comparto per valore dell'export nazionale.

Al 2020 le esportazioni del farmaceutico valgono 33,9 miliardi di euro; l'analisi in serie storica dal 2008 evidenzia una crescita costante, con un unico rallentamento segnato nel 2015. Nei 12 anni analizzati, il valore delle esportazioni farmaceutiche è quasi triplicato, con un tasso di crescita che raggiunge il 184%, contro un rialzo registrato dalle imprese manifatturiere che invece si ferma al +18%.

L'incremento delle vendite oltre confine dei prodotti farmaceutici segnata nell'ultimo anno e la contemporanea contrazione delle esportazioni manifatturiere fanno sì che si verifichi in un solo anno un aumento di oltre un punto percentuale della quota dell'export del comparto farmaceutico su quello manifatturiero (che passa dal 7,1% nel 2019 all' 8,2% nel 2020). Gli ultimi due anni (2020-2018) sono caratterizzati da una crescita intensa, pari al +31%.

La maggiore intensità di crescita delle esportazioni farmaceutiche rispetto a quelle manifatturiere complessive comporta una continua ascesa delle quote di esportazioni di questo comparto sul totale delle esportazioni italiane. Se nel 2008 le esportazioni di settore pesavano per il 3,4% su quelle manifatturiere, nel 2020 tale valore risulta più che raddoppiato, superando la soglia dell'8%.

Fig. 1.13 ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE ANNI 2008-2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.14 PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI % 2020/2019

	Esportazioni (mln €)	Quota su esportazioni manifatturiere	Variazione % 2020/2019
Macchinari	73.230	17,6%	-12,6%
Metallurgia	48.690	11,7%	-5,4%
Tessile calzaturiero	46.141	11,1%	-19,5%
Mezzi di trasporto	44.674	10,8%	-11,7%
Alimentare	39.143	9,4%	+1,9%
Farmaceutica	33.927	8,2%	+3,8%
Chimica	29.352	7,1%	-5,0%
Apparecchi elettrici	21.745	5,2%	-9,0%
Gomma e plastica	15.623	3,8%	-7,7%
Elettronica	15.138	3,6%	-3,6%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

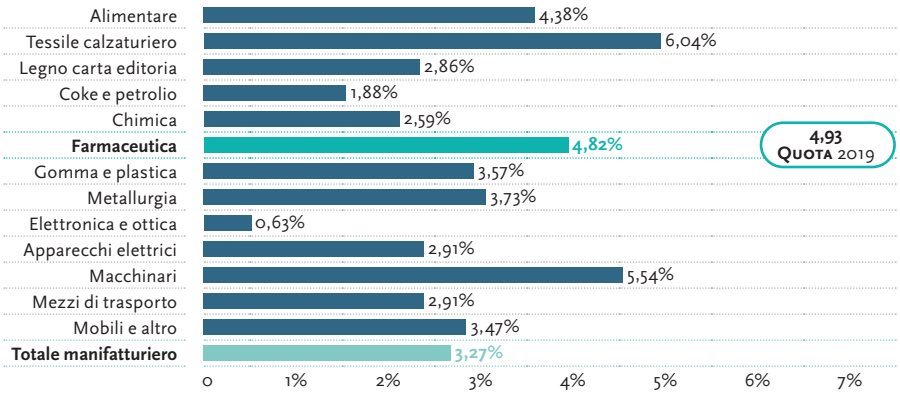
Guardando al contesto internazionale, le esportazioni nazionali delle imprese farmaceutiche rivestono un peso pari al 2,8% per i prodotti farmaceutici di base e al 5,2% per i medicinali e i preparati farmaceutici, per un'incidenza totale del settore sul complesso delle esportazioni mondiali che raggiunge il 4,9%.

A livello settoriale, solo il tessile abbigliamento (6%) e i macchinari (5,5%) - comparti che in passato hanno rappresentato l'eccellenza dell'export nazionale

– rivestono un peso maggiore sulle relative esportazioni globali, sebbene negli ultimi anni entrambi i comparti stiano subendo una forte concorrenza a livello internazionale, che ha comportato una perdita di consistenti quote di mercato.

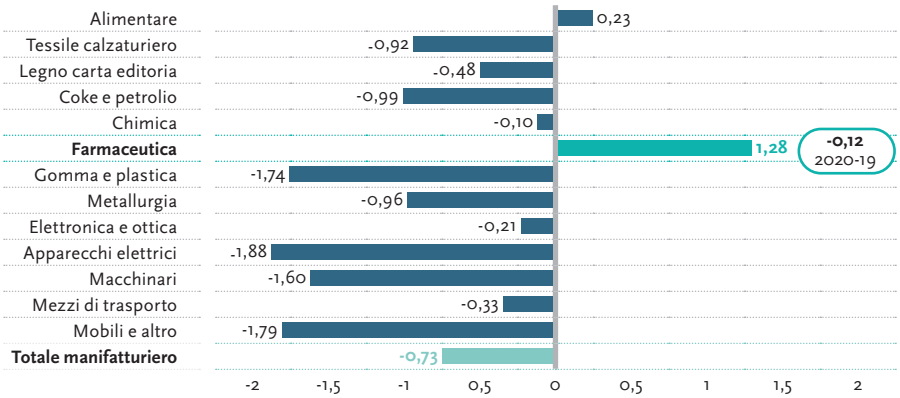
Al contrario, le esportazioni farmaceutiche nazionali, che nel 2009 incidevano per il 3,5% sulle esportazioni mondiali, hanno incrementato in poco più di 10 anni la propria quota di 1,3 punti percentuali, rappresentando l'unico settore (insieme all'alimentare) in grado di contrastare con variazioni positive la perdita media di quota del comparto manifatturiero, pari a 0,73 punti percentuali.

Fig. 1.15 **QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO** ANNO 2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati ICE

Fig. 1.16 **QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2019 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati ICE

La crescita del valore delle vendite oltre confine segnata nel 2020 sul 2019,

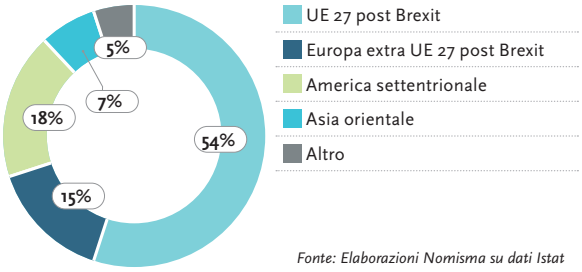
pari al 3,8%, è interamente imputabile all'aumento del valore delle esportazioni nei Paesi dell'Unione Europea, che si confermano principale mercato di sbocco delle esportazioni farmaceutiche nazionali: gli Stati membri UE, che pesano oltre la metà (54%) del totale delle esportazioni del comparto, evidenziano un aumento di ben 3 punti percentuali rispetto alla quota del 2019, segnando in termini assoluti un incremento in valore pari al +9,6%.

Crescono, in valore assoluto, seppur con intensità decisamente inferiore, anche le esportazioni verso il secondo mercato di riferimento del comparto farmaceutico, l'America settentrionale. L'incremento in valore è pari allo 0,8% ma l'intensità della crescita europea conduce ad una riduzione della quota relativa a tale mercato, che passa dal 19% del 2019 al 18% del 2020.

In calo le esportazioni in valore verso tutti gli altri mercati di riferimento: in particolare l'export verso i Paesi europei extra-UE – fanno segnare un -5,6% con la relativa quota che scende dal 17% al 15%. Tra i paesi non comunitari, le esportazioni dirette verso il Regno Unito nel 2020 evidenziano una contrazione del 9,7% rispetto all'anno precedente.

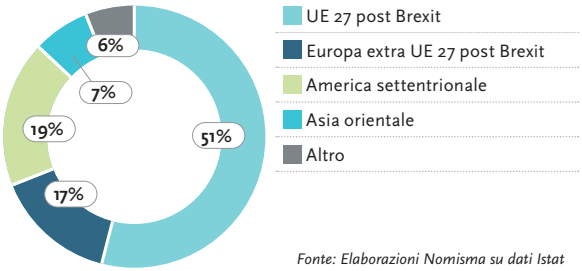
Nel più lungo periodo si rileva una costante diminuzione negli anni della quota di export verso i Paesi comunitari - che nel 2014 aveva raggiunto il suo massimo valore, toccando il 62% - e dei Paesi europei extra UE, che tra il 2008 e il 2012 oscillava tra il 22% e il 25%. Di contro, si registra una 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. 1.17 **DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE**
ANNO 2020



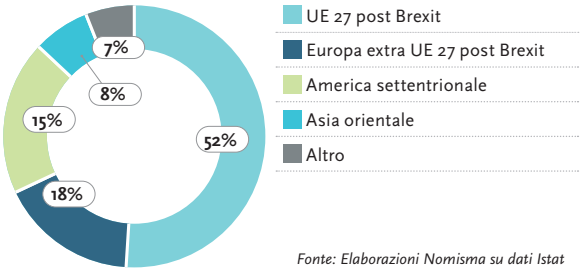
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

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



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

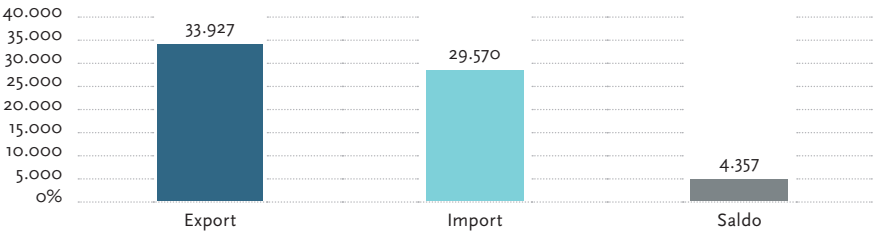
Fig. 1.19 **DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE** ANNO 2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Dopo un 2018 caratterizzato da un disavanzo di circa 500 milioni di euro, la bilancia del comparto farmaceutico italiano torna in positivo nel 2019 e nel 2020 incrementa il valore dell'avanzo commerciale, evidenziando un saldo positivo di 4,4 miliardi di euro, valore più alto rilevato nel periodo considerato.

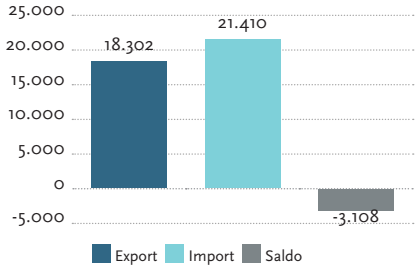
Fig. 1.20 **SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNO 2020



Tuttavia, le dinamiche italiane di saldo rispetto ai vari Paesi del mondo risultano piuttosto eterogenee. Si registrano, infatti, avanzi con l'America Settentrionale e con i Paesi europei extra UE, pari rispettivamente a 3 e 1,9 miliardi di euro. Viceversa, nei confronti dei Paesi UE si evidenzia un disavanzo di 3,1 miliardi di euro.

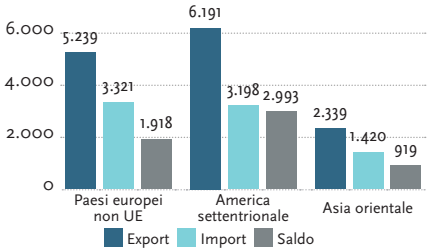
Positivi i saldi con tutte le altre aree geografiche; in particolare, si segnalano consistenti i saldi con i Paesi dell'Asia Orientale (+919 milioni di euro), e quelli dell'America centro meridionale (+702 milioni di euro).

Fig. 1.21 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) ANNO 2020



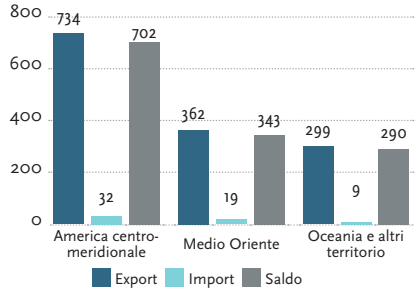
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.22 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2020



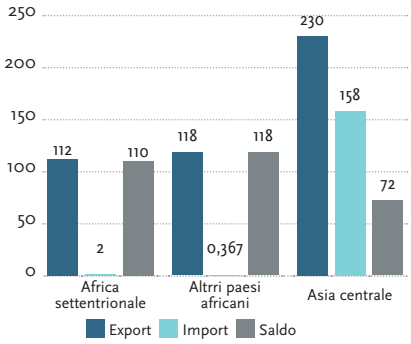
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.23 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTRO-MERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) ANNO 2020

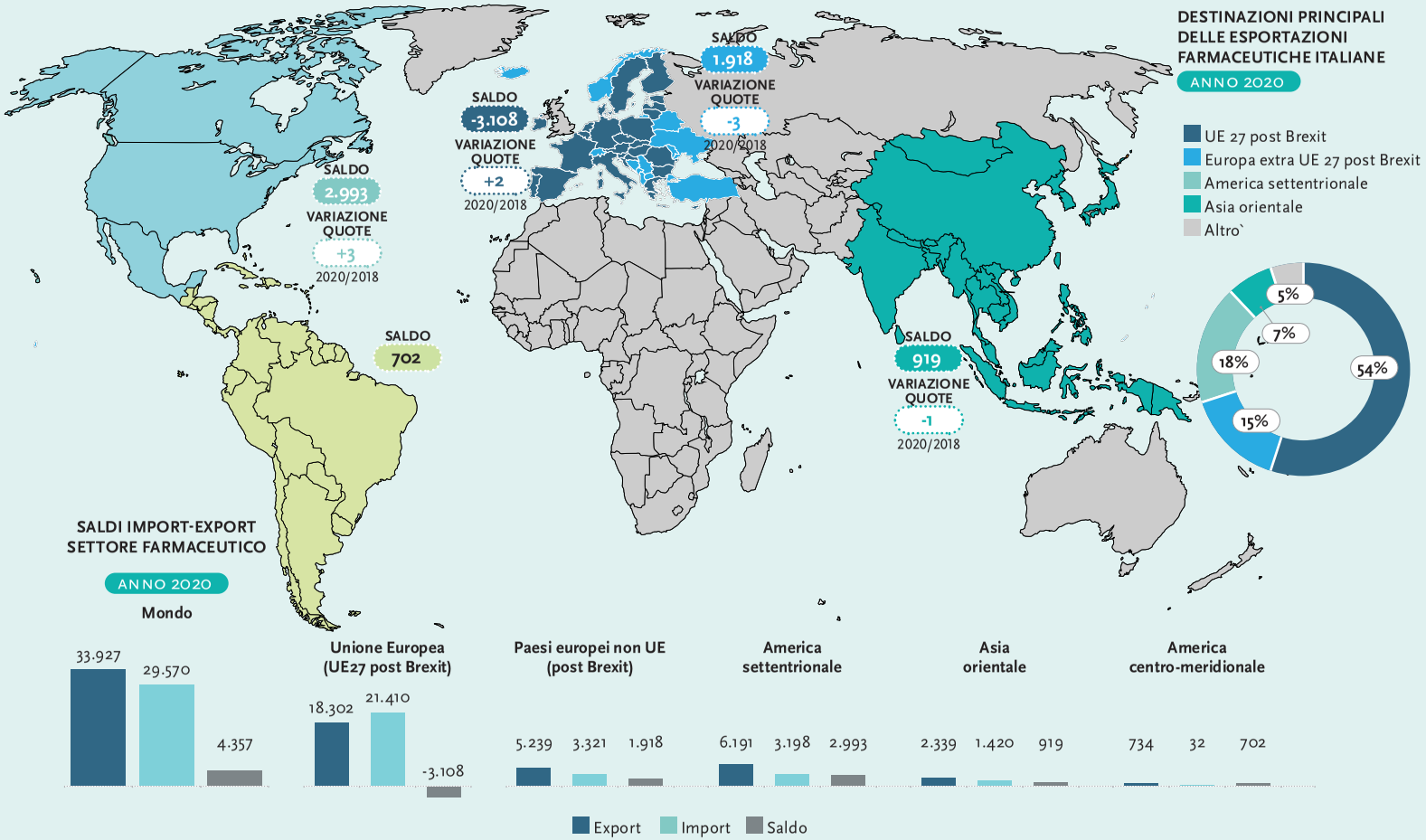


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.24 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat


DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE
ANNO 2020
UE 27 post Brexit
Europa extra UE 27 post Brexit
America settentrionale
Asia orientale
Altro`
54%
15%
18%
7%
5%
SALDO
1.918
VARIAZIONE QUOTE
-3
2020/2018
SALDO
-3.108
VARIAZIONE QUOTE
+2
2020/2018
SALDO
2.993
VARIAZIONE QUOTE
+3
2020/2018
SALDO
702
SALDO
919
VARIAZIONE QUOTE
-1
2020/2018
SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO
ANNO 2020
Mondo
33.927
29.570
4.357
Unione Europea (UE27 post Brexit)
18.302
21.410
-3.108
Paesi europei non UE (post Brexit)
5.239
3.321
1.918
America settentrionale
6.191
3.198
2.993
Asia orientale
2.339
1.420
919
America centro-meridionale
734
32
702
Export
Import
Saldo

2. Le imprese di farmaci generici

Il settore farmaceutico italiano si è presentato, all'alba dell'evento pandemico, con risultati che hanno restituito conferma di competitività e dinamismo industriale. Ciò non sorprende se si considera l'ingente mole di investimenti realizzati negli anni e la capacità di posizionarsi all'interno delle supply chain globali.

Per delineare lo stato di salute del settore in termini economico-finanziari, questa seconda sezione si concentra su un'analisi aggregata[1] delle principali voci di bilancio di 335 società di capitali, divise in 81 imprese di farmaci generici e 254 imprese di farmaci non generici. Si tratta della componente più strutturata dell'intero sistema, permettendo dunque di restituire una buona rappresentatività delle dinamiche intercorse nell'ultimo anno di disponibilità dei dati (2019), nonché di quanto registrato nei sei anni precedenti.

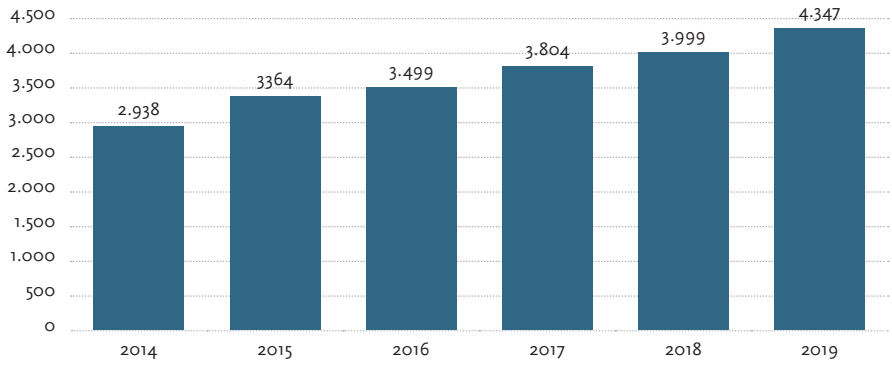
RICAVI DELLE VENDITE E DIPENDENTI

Osservando l'andamento del volume d'affari delle imprese di farmaci generici si nota una crescita strutturale tra il 2014 e il 2019: i ricavi sono cresciuti in questo periodo temporale a un tasso medio annuo dell'8% (+47,9% com-

1 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 2014-2019, 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 solvenza.

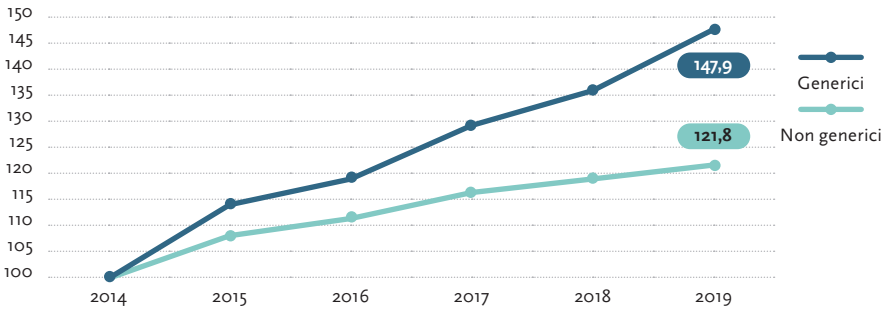
plessivamente), attestandosi nel 2019 a oltre 4,3 miliardi di euro. Le imprese di farmaci non generici hanno invece sperimentato una crescita meno vigorosa (+21,8% nel periodo 2014-2019, +4,5% di media annuale) e in particolare negli ultimi due anni analizzati (biennio 2018-2019) subiscono un rallentamento nel percorso di crescita del fatturato se comparato con l'accelerazione delle società di farmaci generici.

Fig. 2.1 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNI 2014-2019



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

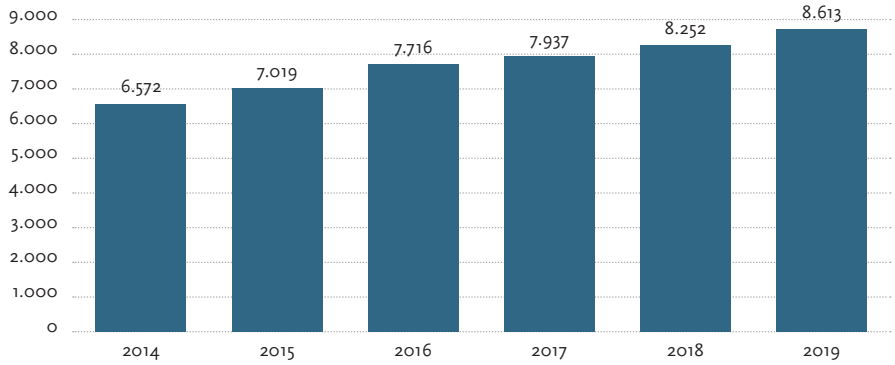


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Una dinamica simile, con segnali di maggiore intensità, si registra osservando l'andamento dell'occupazione: nel periodo 2014-2019 l'incremento occupazionale supera il 31% tra le imprese di farmaci generici, mentre si ferma al 9,3% per i non generici. Nuovamente, la forbice che descrive il diffe-

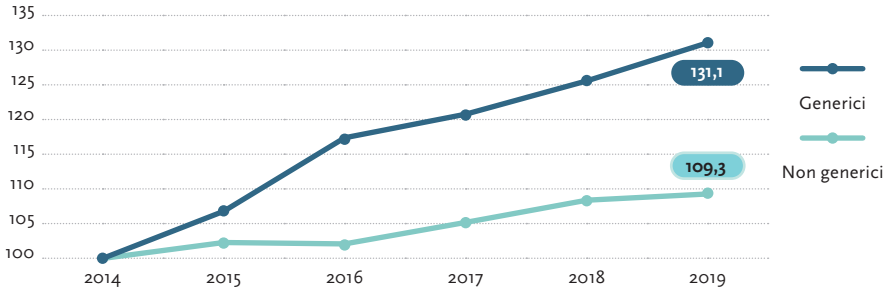
renziale nel tasso di crescita registra un ampliamento nel biennio 2018-2019. A fronte di un tale evoluzione, il numero di dipendenti che opera all'interno delle imprese di farmaci generici si attesta a fine periodo ad oltre 8.600 unità, 400 in più rispetto all'anno precedente.

Fig. 2.3 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI – DIPENDENTI** ANNI 2014-2019



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



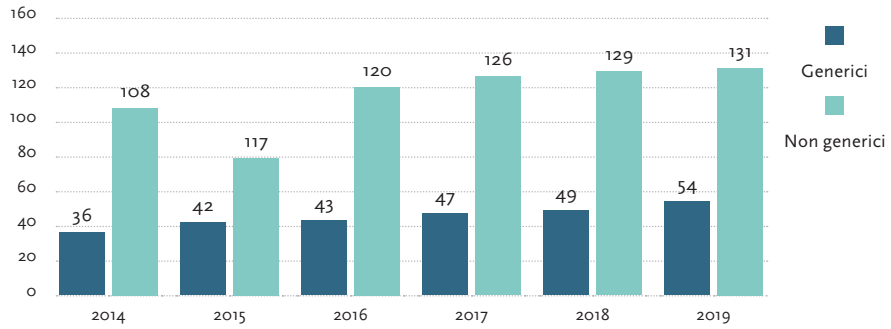
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

La fotografia di ricavi e dipendenti medi che caratterizza le società analizzate, nonché l'evoluzione di queste variabili negli ultimi anni, permette di cogliere alcuni spunti interessanti sulla diversa struttura operativa che caratterizza i due comparti del mondo farmaceutico.

Le imprese di farmaci generici mostrano lungo tutto il periodo di analisi una dimensione più ridotta ma in progressiva crescita, con ricavi medi che passano da 36 milioni di euro nel 2014 a 54 milioni di euro nel 2019 ed un'oc-

cupazione media che sale da 81 addetti a 106. Le aziende che si occupano di farmaci non generici presentano invece ricavi medi per un valore di circa 131 milioni di euro nel 2019 ed un'occupazione media di circa 300 addetti.

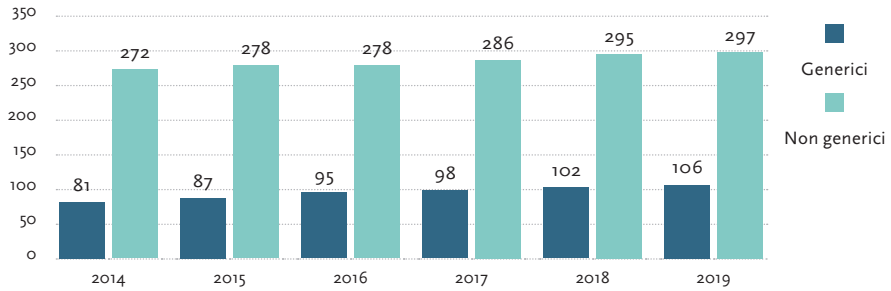
Fig. 2.5 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI MEDI (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNI 2014-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Tuttavia, osservando la dinamica evolutiva all'interno dei due comparti si nota come la differenza dimensionale tenda ad attenuarsi e restringersi: al 2014 i dipendenti medi tra le imprese di farmaci non generici valevano 3,4 volte gli addetti mediamente occupati dalle imprese di farmaci generici mentre nel 2019 tale rapporto è sceso fino a 2,8.

Fig. 2.6 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – DIPENDENTI MEDI** ANNI 2014-2019



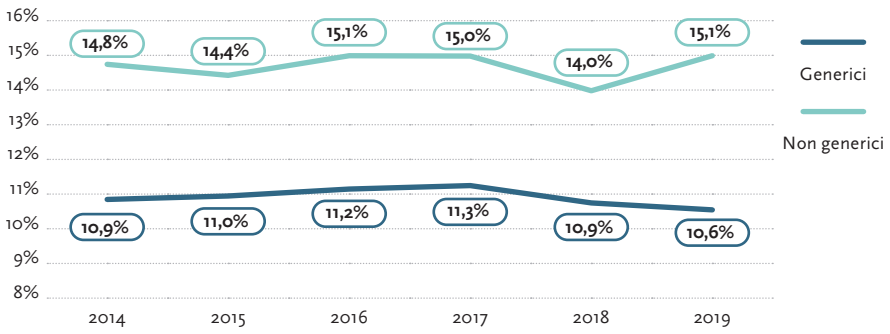
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

INDICI DI REDDITIVITÀ

Nonostante un volume di ricavi che cresce a un ritmo più sostenuto, le imprese di farmaci generici continuano ad evidenziare una minor capacità di generare redditività rispetto alle società che si occupano di farmaci non generici.

Il margine operativo lordo (EBITDA) registra una tendenza, rispetto ai ricavi, strutturalmente meno performante per le imprese di farmaci generici oscillando nel periodo 2014-2019 tra il 10,6% del 2019 (valore più basso di periodo) e l'11,3% (dato 2017). Le imprese che si occupano di farmaci non generici, invece, mostrano valori costantemente superiori, attestandosi al 15,1% nel 2019, segnalando una distanza di redditività che tende ad amplificarsi.

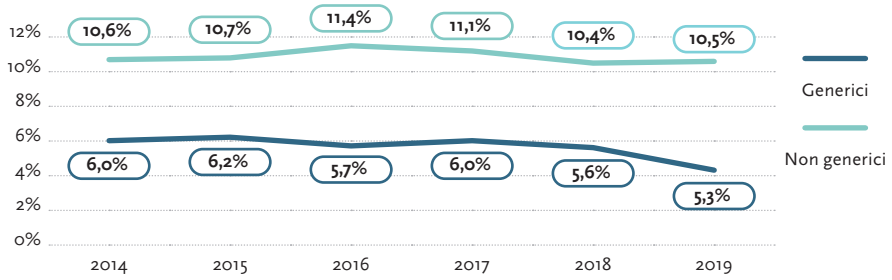
Fig. 2.7 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – EBITDA/RICAVI %**
ANNI 2014-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Anche l'incidenza del risultato operativo sui ricavi è decisamente più elevata tra le imprese di farmaci non generici, con una forbice che tende ad allargarsi: il dato del 2019 si attesta a 10,5%, quasi il doppio di quanto espresso dalle imprese di generici (5,3%). Se tra le prime l'andamento appare piuttosto stabile lungo tutta la finestra temporale analizzata, per le società di generici tale valore appare in calo nel biennio 2018-2019. Tale riduzione potrebbe essere ricondotta, almeno parzialmente, alla realizzazione di importanti investimenti che, riflessi in termini di ammortamento nel conto economico, riducono la linea di risultato operativo.

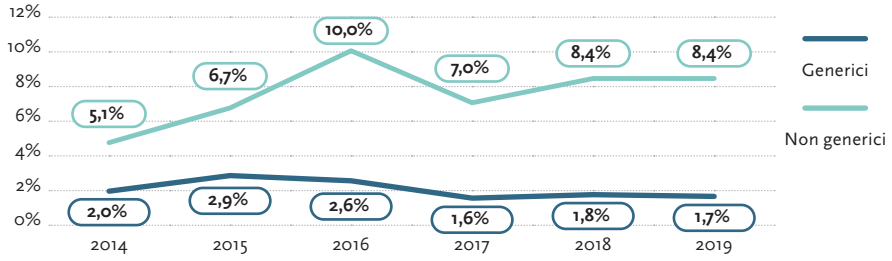
Fig. 2.8 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI - RISULTATO OPERATIVO/RICAVI %**
ANNI 2014-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

La differenza di redditività più marcata si osserva, infine, analizzando l'andamento dell'utile netto rispetto ai ricavi. La redditività delle vendite è pari per le imprese di farmaci non generici all'8,4% nel 2019, mentre per i generici si ferma all'1,7%. Per queste ultime, anche in questo caso, il biennio 2018-2019 appare più debole dopo che tra il 2014 e il 2016 le percentuali arrivavano a superare il 2%. Incide sull'ultima riga di conto economico anche la gestione finanziaria all'interno delle aziende, che vede quelle di farmaci generici ricorrere maggiormente ai canali esterni per finanziarsi, fronteggiando dunque in media maggiori oneri finanziari (si veda la sezione di analisi dedicata agli indici di solidità).

Fig. 2.9 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – UTILE NETTO/RICAVI %**
ANNI 2014-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Segmentando le imprese di farmaci generici per fasce di EBITDA/Ricavi, emergono alcuni spunti interessanti che aiutano a comprendere maggiormente la dinamica aggregata di questo comparto e l'eterogeneità di performance su base dimensionale. La suddivisione delle imprese sulla base di strette soglie di EBITDA/Ricavi permette di verificare quale sia l'apporto di ognuno di questi sottogruppi di imprese nella generazione complessiva di

marginalità e di ricavi, individuando quindi l'insieme trainante all'interno del gruppo delle aziende di farmaci generici.

Andando ad analizzare i numeri si osserva che, delle 81 imprese di farmaci generici considerate, il 12,3% segna un EBITDA negativo nel 2019, mentre il 25,9% registra valori di EBITDA sui ricavi superiori al 15%, un valore particolarmente elevato. A quest'ultimo gruppo di imprese, straordinariamente performante, va ricondotto il 44,6% dell'EBITDA generato dal comparto e appena il 17% dei ricavi complessivi. Un gruppo di 21 imprese di dimensioni "medie" ma particolarmente competitive in termini di redditività. Il gruppo di imprese più rilevante in termini di ricavi (33,3% del totale - le "grandi") presenta, infatti, percentuali di EBITDA su ricavi che oscillano tra il 5 e il 10%, generando "solo" il 21,8% del margine lordo complessivo.

La maggiore competitività e dinamicità, in termini di margini generati, da parte delle imprese di farmaci generici di medie dimensioni risulta ancor più evidente segmentando il campione delle 81 aziende rispetto a una soglia di EBITDA/Ricavi pari al 10%.

Se in termini di numerosità di imprese il campione risulta diviso esattamente a metà, alle aziende con un'incidenza dell'EBITDA superiore al 10% si deve il 72,4% dell'EBITDA complessivo, ma meno della metà dei ricavi (40,4%).

Tab. 2.1 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MILIONI DI EURO)** ANNO 2019

Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
< 0%	10	12,3%	-17.709	-3,8%	70.684	1,6%
Tra 0% e 5%	12	14,8%	44.370	9,6%	1.073.617	24,7%
Tra 5% e 10%	19	23,5%	100.726	21,8%	1.445.393	33,3%
Tra 10% e 15%	19	23,5%	128.165	27,8%	1.019.122	23,4%
Oltre 15%	21	25,9%	205.912	44,6%	737.762	17,0%
TOTALE	**81**	**100,0%**	**461.463**	**100,0%**	**4.346.577**	**100,0%**
Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
< 10%	41	50,6%	127.386	27,6%	2.589.693	59,6%
≥ 10%	40	49,4%	334.077	72,4%	1.756.884	40,4%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Un ulteriore aspetto di interesse si può estrapolare analizzando la diversa struttura di costo delle imprese di farmaci generici sempre sulla base

dell'incidenza dell'EBITDA rispetto ricavi. Le 40 imprese più performanti (con percentuali di marginalità superiori al 10%) presentano un peso delle materie prime sui costi totali di produzione decisamente più contenuto (45,9% vs 56,4%), un costo del personale sostanzialmente più elevato (18,1% vs 11,5%), un minor ricorso a servizi e lavorazioni esterne (22,6% vs 25,4%), ma soprattutto un più alto contributo di altri costi operativi (13,4% vs 6,6%) tra cui figurano ammortamenti, svalutazioni e spese per godimento di beni terzi. Queste aziende ad elevata marginalità investono maggiormente sulla professionalizzazione e la crescita del personale, prevedendo investimenti più ingenti e ricorsivi nel tempo.

Tab. 2.2 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %)** ANNO 2019

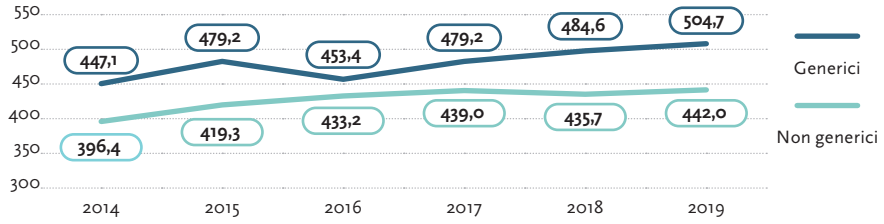
	Incidenza EBITDA/Ricavi	
Struttura di costo	< 10%	≥ 10%
Materie prime e consumo	56,4%	45,9%
Servizi	25,4%	22,6%
Totale costi del personale	11,5%	18,1%
Altri costi	6,6%	13,4%
TOTALE	**100,0%**	**100,0%**

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

INDICI DI PRODUTTIVITÀ E SOLIDITÀ

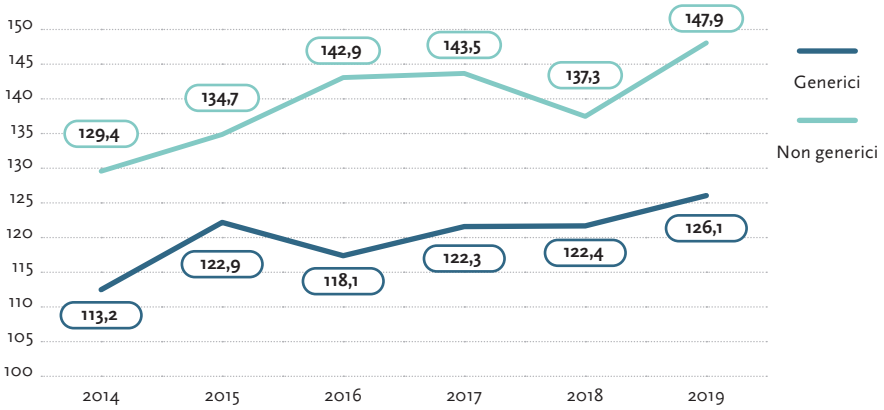
Gli indicatori di produttività si posizionano, per entrambe le tipologie di imprese, su valori assoluti decisamente elevati, mostrando inoltre un'evoluzione positiva negli anni. Le imprese di farmaci generici realizzano più ricavi a parità di occupazione (505mila euro per dipendente nel 2019 a fronte dei 442mila esibito dalle imprese di farmaci non generici), ma generano minor valore aggiunto (126mila vs 148mila euro) con un tasso di crescita relativamente più debole nel quinquennio (11,4% vs 14,3%).

Fig. 2.10 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI PER DIPENDENTE**
ANNI 2014-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

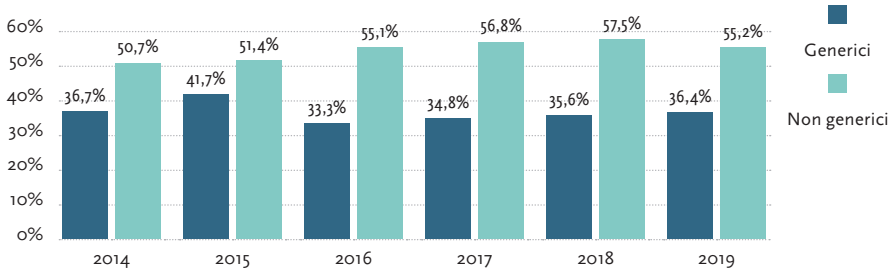
Fig. 2.11 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE** ANNI 2014-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Il grado di patrimonializzazione delle imprese farmaceutiche analizzate, misurato come rapporto tra patrimonio netto e totale attivo di bilancio, rivela un importante differenza. Le aziende che si occupano di farmaci non generici registrano percentuali nettamente superiori (55,2% vs 36,4% nel 2019) come risultato di un maggior ricorso ai capitali propri per finanziarsi riducendo l'esposizione e la dipendenza da fonti di finanziamento bancarie.

Fig. 2.12 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE** ANNI 2014-2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

COSTI DI PRODUZIONE

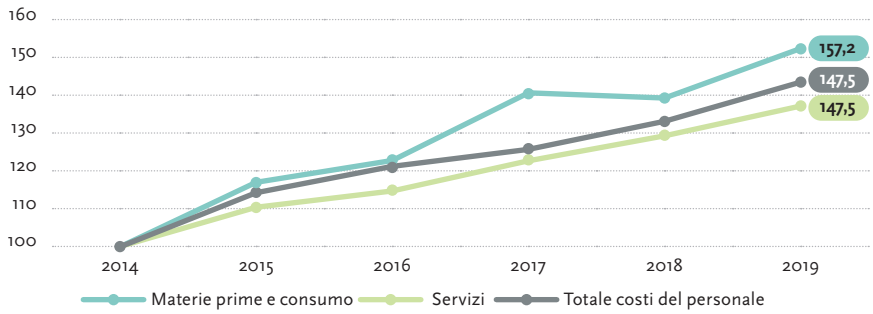
L'assenza di crescita dei margini tra le imprese di farmaci che si occupano di generici, nonché la leggera riduzione manifestatasi nel biennio 2018-2019, è facilmente comprensibile comparando l'andamento dei costi di produzione al ritmo di crescita dei ricavi, sia nell'ultimo anno di rilevazione (+8,7% vs +8,6%) che nel periodo di riferimento (+47,9% vs +49,8%). Tra le componenti di costo principali sono le spese per acquisto di materie prime ad aver trainato il rialzo dei costi di produzione (+57,2% tra il 2019 e il 2014 e +10,1% nell'ultimo anno).

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

	Variazioni 19/18	Variazioni 19/14
Ricavi	8,7%	47,9%
Costo di produzione	8,6%	49,8%
Materie prime	10,1%	57,2%
Servizi	6,5%	40,6%
Costi del Personale	8,3%	47,5%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

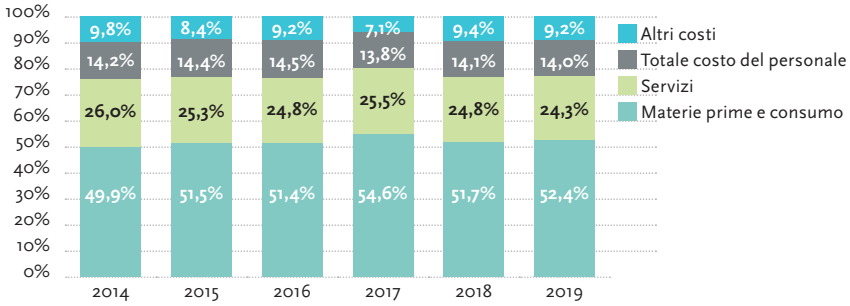
Fig. 2.13 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO**
ANNO BASE 2014=100



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Si può osservare, infatti, come il costo per le materie prime rappresenti la voce più rilevante nel computo totale dei costi di produzione (52,4% nel 2019 e sempre su valori superiori al 50% negli ultimi 5 anni con un picco nel 2017). I costi per servizi esterni incidono per il 24,3% nel 2019, seconda voce di costo per rilevanza ma in contrazione nell'arco temporale considerato (valevano il 26% nel 2014). Le spese per il personale rappresentano, invece, una quota piuttosto stabile dei costi di produzione (all'incirca il 14% del totale) che tende a seguire un andamento simile a quello dei ricavi. Gli altri costi di produzione (che comprendono ammortamenti, svalutazioni e spese per godimento di beni terzi) hanno un andamento più errante che riflette le contingenze della gestione operativa delle aziende, con una quota che comunque si attesta al 9,2% del totale nel 2019.

Fig. 2.14 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE**
ANNI 2014-2019

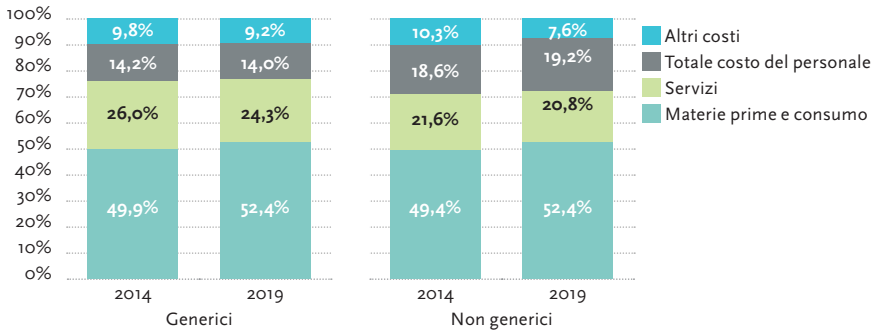


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

In termini di struttura dei costi, la differenza che emerge con maggiore risalto tra i due comparti della farmaceutica riguarda la spesa per il personale e per l'acquisto di servizi esterni. Tra le imprese di farmaci non generici la voce di costo dedicata al personale incide per il 19,2% nel 2019 in ulteriore crescita rispetto al 2014 quando valeva il 18,6%. Per le imprese di farmaci generici invece la quota si ferma al 14% come osservato in precedenza. Di converso questo gruppo di aziende, in media, ricorre maggiormente a lavorazioni eseguite da terzi che vanno a pesare sul totale dei costi per il 24%, quattro punti percentuali in più.

La spesa per materie prime si conferma come costo più rilevante da sostenere per entrambi i comparti (oltre la metà dei costi complessivi) e con una tendenza a crescere nel tempo.

Fig. 2.15 **IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE** ANNO 2014 E 2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO ED OCCUPAZIONALE

I benefici generati del settore farmaceutico non si limitano a quelli originati in maniera diretta dalle imprese del comparto – sia in termini di produzione che di occupazione -, ma hanno un impatto che si riverbera su tutta la filiera, che a sua volta produce un effetto leva anche sulle imprese di altri settori economici.

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

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

Di seguito si presentano le principali evidenze risultanti dall’analisi di impatto realizzata su di un gruppo di 199 officine medicinali autorizzate AIFA, e di un sottogruppo dello stesso, costituito da 45 imprese associate ad Egualia.

Rispetto al gruppo delle 199 officine medicinali autorizzate AIFA, in termini di valore della produzione l’impatto complessivo generato sull’economia nazionale da questo gruppo di imprese è pari a 71,6 miliardi di euro. Infatti, a fronte di un effetto diretto pari a 24,6 miliardi di euro, l’effetto generato in maniera indiretta sulle imprese della filiera risulta pari a 24,1 miliardi di euro, mentre quello indotto a 22,9 milioni di euro, per un’”attivazione aggiuntiva” totale che sfiora i 47 milioni di euro.

Le ricadute coinvolgono naturalmente anche il piano occupazionale, il cui beneficio a livello complessivo ammonta ad un totale stimato di oltre 239 mila posti di lavoro.

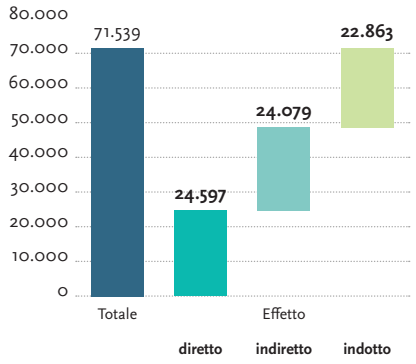
Oltre all’assunzione diretta di personale, infatti, che coinvolge quasi 59mila occupati delle 199 officine medicinali autorizzate AIFA, le imprese generano un impatto di secondo livello sulle imprese di altre settori, attivando un effetto indiretto pari a 83mila occupati e un effetto indotto pari a 97 mila occupati, per un effetto aggiuntivo complessivo pari a 181mila occupati.

Importanti risultati si rilevano anche per il sottogruppo delle 45 imprese associate ad Egualia: l’analisi evidenzia un impatto complessivo generato pari a circa 8,0 miliardi di euro per quanto concerne il valore della produzione, che coinvolge oltre 39 mila occupati.

Dal lato della produzione, a fronte di un effetto diretto della produzione pari a 2,7 miliardi, l’effetto indiretto generato arriva a 2,7 miliardi e quello indotto a 2,5 miliardi, per un effetto aggiuntivo pari a 5,2 miliardi di euro.

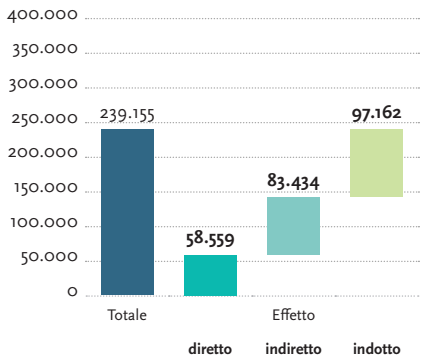
Sul fronte occupazionale, le 45 imprese considerate - che occupano 9.642 dipendenti - generano un effetto indiretto sulla filiera del comparto di 13,7mila dipendenti e un effetto indotto di 16mila, per un impatto aggiuntivo stimato pari a quasi 30mila occupati.

Fig. 2.16 **IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (199 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO)** ANNO 2019



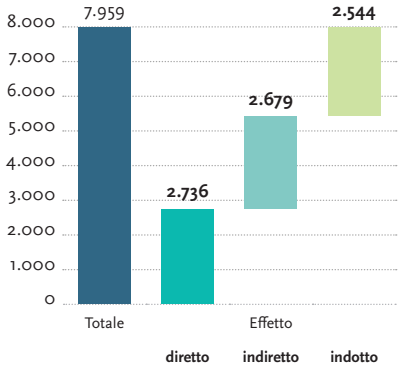
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.17 **IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (199 IMPRESE) – OCCUPATI** ANNO 2019



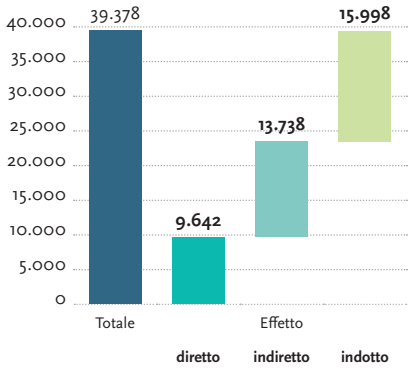
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.18 **IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (45 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI EURO)** ANNO 2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.19 **IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (45 IMPRESE) – OCCUPATI** ANNO 2019



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

3. Il mercato

SPESA TERRITORIALE

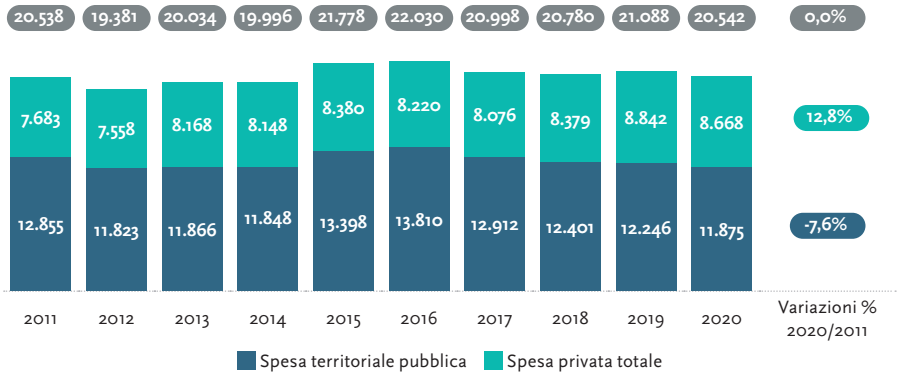
Nel 2020 la spesa farmaceutica territoriale totale, pubblica e privata, ammontava a 20,5 miliardi di euro, in diminuzione del 2,6% rispetto all'anno pre-pandemico (2019), allineandosi a valori simili a quelli del 2018.

La spesa territoriale pubblica, comprendente la spesa dei farmaci di classe A erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto, è stata pari a 11,9 miliardi di euro registrando un decremento del 3,0% rispetto al 2019. Di poco inferiore la flessione subita dalla spesa privata (inclusiva della quota di compartecipazione - ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto e il prezzo di riferimento- per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C) che, vedendo diminuire il proprio valore del 2,0%, nel 2020 si è assestata a 8,7 miliardi di euro.

I risultati realizzati nell'ultimo anno dalle due componenti della spesa territoriale, non hanno impattato significativamente sulle dinamiche di medio periodo, lasciando sostanzialmente inalterato il trend che vede una diminuzione della spesa pubblica a favore di quella privata sostenuta dai cittadini. Trend che, dal 2011 al 2020, ha ridotto l'incidenza della spesa pubblica sul totale dal 63% al 58%, con un conseguente guadagno della quota della parte privata di circa 5 punti percentuali.

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

ANNI 2011-2020



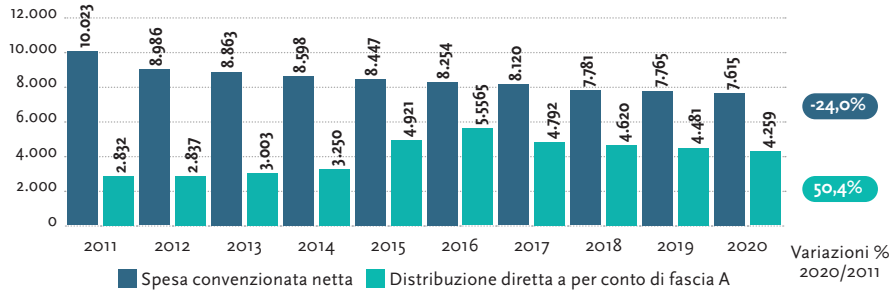
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Nel 2020, il risultato di segno negativo realizzato dalla spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale è stato determinato prevalentemente dalla riduzione della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (-5%) (Fig. 3.2). Dopo un periodo di costante aumento dal 2011 al 2016, anno in cui la distribuzione diretta ha raggiunto il suo picco, è iniziata una lenta erosione che, nel 2020, ha portato ad una riduzione del 7,7% rispetto al 2016 ma che, tuttavia, non ha pregiudicato l'andamento generale di crescita, che nell'intero periodo considerato, ha fatto registrare un +50%.

Al contrario, la spesa convenzionata, nonostante la diminuzione più contenuta rilevata nell'ultimo anno (-1,9%), continua a condizionare l'andamento decrescente della spesa territoriale pubblica totale di medio periodo, passando dai 10 miliardi del 2011 ai 7,6 del 2020 (-24%).

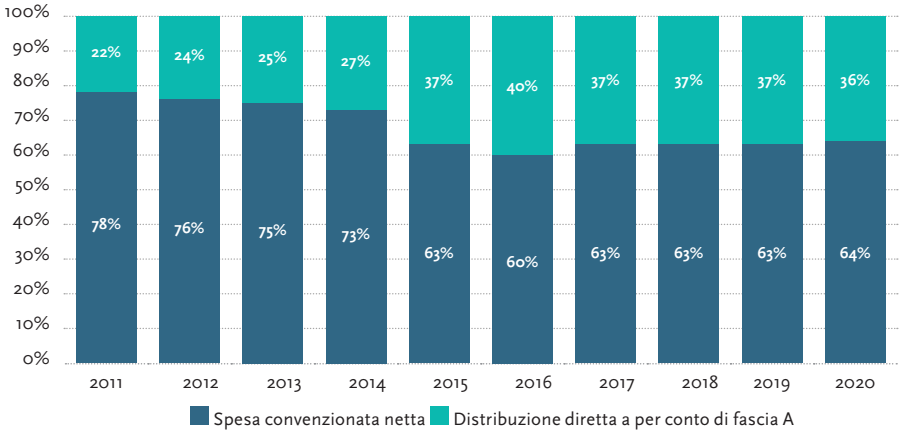
Tali opposte dinamiche hanno nel tempo determinato un assottigliamento della forbice fra le due componenti della spesa pubblica.

Fig. 3.2 **SPESA TERRITORIALE PUBBLICA (VALORI IN MILIONI DI EURO)**
ANNI 2011-2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

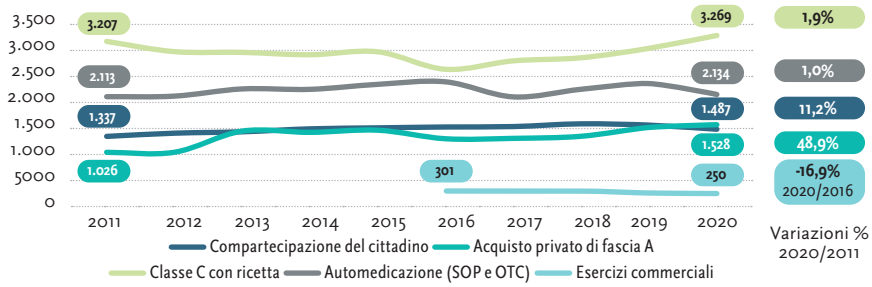
Fig. 3.3 **SPESA TERRITORIALE PUBBLICA: INCIDENZA SPESA CONVENZIONATA NETTA E DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI FASCIA A** ANNI 2011-2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Per quanto riguarda, invece, la spesa a carico dei cittadini, quasi tutte le componenti hanno registrato una riduzione rispetto al 2019, in particolar modo la spesa per automedicazione, passata da 2,4 a 2,1 miliardi (-10,8%), e la compartecipazione del cittadino che da 2,6 miliardi si è assestata a 2,5 nell'ultimo anno (-5,9%). Al contrario, è aumentata del 6,6% la spesa dei farmaci di classe C con ricetta e sono rimasti sostanzialmente invariati gli acquisti privati di fascia A che, dal 2011 ad oggi, risultano in incremento del 49% (+502 milioni di euro).

Fig. 3.4 **SPESA PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNI 2011-2020

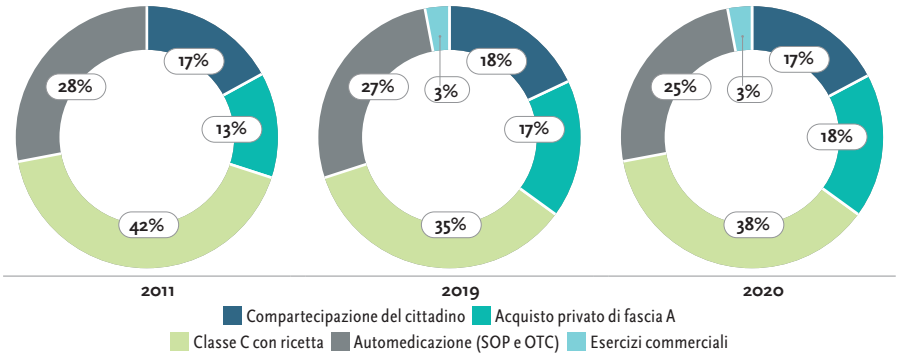


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Anche nel caso della spesa privata le variazioni registrate nel decennio hanno parzialmente modificato le incidenze delle singole voci sulla spesa totale. Al 2020, la componente più rilevante continua ad essere costituita dai farmaci di classe C, il cui peso, tuttavia, si è ridotto di 4 punti percentuali fra il 2011 e il 2020, passando dal 42% al 38%. È da sottolineare che questa riduzione di quota è stata "mitigata" dal risultato relativo all'ultimo anno: al 2019 si rilevava un valore pari al 35%, inferiore di ben 7 punti percentuali rispetto al 2011.

A seguire si posizionano i farmaci per automedicazione (25%), l'acquisto privato di fascia A (18%), in crescita di 5 punti percentuali rispetto al 2011, e la compartecipazione del cittadino (17%), che ha mantenuto il suo posizionamento pressoché stabile nel periodo in analisi.

Fig. 3.5 **SPESA PRIVATA: INCIDENZA DELLE COMPONENTI DI SPESA** ANNI 2011, 2019 E 2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

Con riferimento al capitolo di spesa "compartecipazione del cittadino", risulta particolarmente interessante indagare gli andamenti delle sue due componenti costitutive: 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.

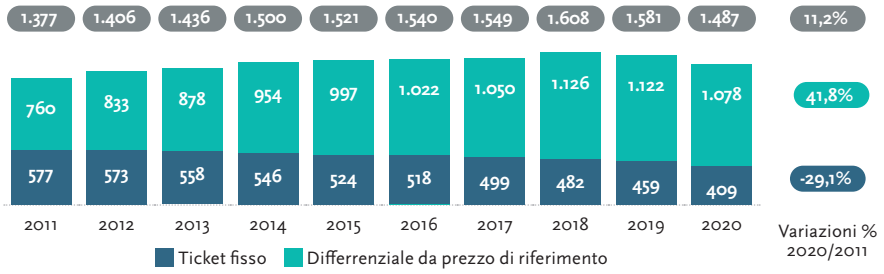
Rispetto al 2019, la riduzione della spesa del 5,9%, in precedenza riportata, è sostanzialmente riconducibile alla spesa relativa al ticket per ricetta/confezione (-10,9%; da 459 a 409 milioni di euro) e solo parzialmente alla riduzione della quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto (-4,0%; da 1,12 a 1,08 miliardi di euro) (Fig. 3.6).

L'importante decremento subito dalla componente ticket ha esasperato la divergenza di andamento fra quest'ultima e il differenziale dal prezzo di riferimento: mentre nel 2019, rispetto al 2011, la prima componente risultava in diminuzione del 20,5% e la seconda in aumento del 47,6%, nel 2020 sono stati registrati rispettivamente un -29,1% e un +41,8%.

Ciò ha portato la quota eccedente il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto a rappresentare il 72,5% della compartecipazione totale del cittadino, con un guadagno di 15,7 punti percentuali rispetto al 2011 e di 1,5 punti rispetto al 2019.

Dati che, anche per il 2020, confermano la necessità di un deciso cambio di passo nell'approccio del sistema e della popolazione ai farmaci equivalenti, ancora non sufficientemente percepiti come equiparabili ai farmaci off branded e dunque, richiedenti di campagne e politiche che ne migliorino la conoscenza e ne supportino la diffusione.

Fig. 3.6 **COMPARTECIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNI 2011-2020



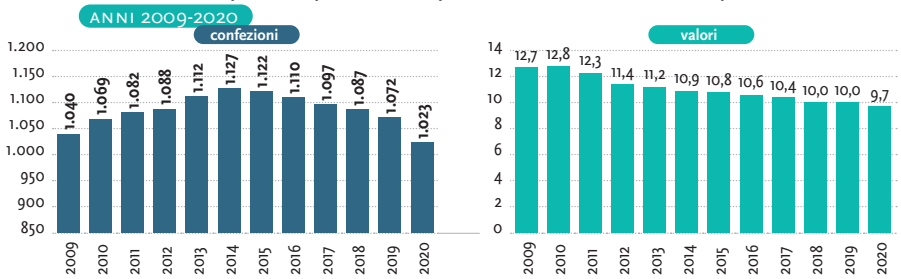
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED

ANDAMENTO DEL MERCATO DEI FARMACI DI CLASSE A

Nel 2020 sono state vendute 1,02 miliardi di confezioni di farmaci di classe A (a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale)[2] per un valore economico complessivo pari a 9,7 miliardi di euro.

Rispetto all'anno precedente è stato registrato una diminuzione dei consumi a volumi pari al 4,7%, cui è corrisposto un decremento a valori del 2,6%.

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



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

L'analisi dei dati per tipologia di farmaci mette in luce come il calo dei volumi registrato nell'ultimo anno, pur avendo coinvolto anche i farmaci generici (-4%) e i branded off patent (-4,6%), sia stato prevalentemente guidato dalla categoria dei medicinali coperti da brevetto (-5,8%),

Parallelamente si è avuta una diminuzione a valori pari al 3,5% nelle vendite dei medicinali sotto brevetto, del 2,7% di quelli branded off patent e di appena lo 0,6% degli equivalenti.

È prematuro esprimere una valutazione compiuta, ma è verosimile pensare che i decrementi subiti dai consumi dei farmaci equivalenti e dei branded off patent siano legati alla straordinarietà dell'anno appena trascorso e non ad un'inversione di tendenza rispetto agli andamenti che hanno caratterizzato l'ultimo decennio e che hanno visto un'ascesa dei farmaci generici a svantaggio di quelli coperti da brevetto.

Nonostante le flessioni dell'ultimo anno, fra il 2009 al 2020, le vendite di generici sono infatti aumentate del 119% a volumi e del 148% a valori, e paral-

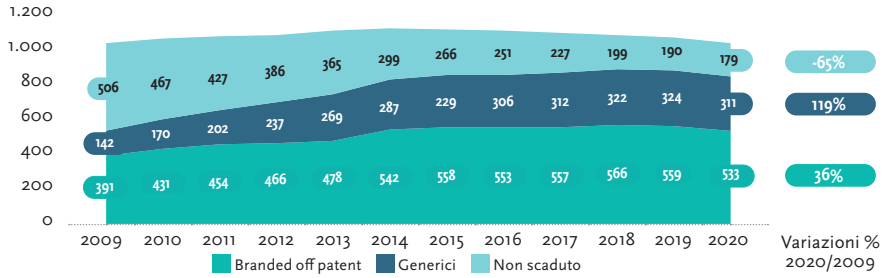
2 Nella presente analisi sono stati presi in considerazione i consumi di farmaci di classe A al netto della componente della Distribuzione Diretta e di Distribuzione per conto

lelamente 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 328 milioni di unità (-65%), con una contrazione di valore di circa 5,6 miliardi di euro (-63%).

Ciò ha determinato anche una riconfigurazione delle quote delle tre tipologie di farmaci sul mercato totale: dal 2009 al 2020 il peso dei farmaci generici è passato dal 14% al 30% in volumi e dal 7% al 21% in valori; quello dei branded off patent dal 38% al 52% in volumi e dal 23% al 45% in valori; e quello dei branded, rispettivamente, dal 49% al 17% e dal 70% al 34%.

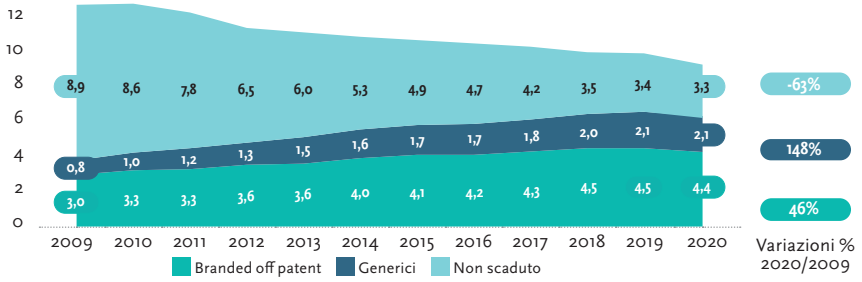
È da sottolineare, inoltre, il significativo aumento dell'incidenza dei generici sul mercato off patent, i cui valori nel 2020 risultano pari al 37% in volumi e al 32% in valori, in entrambi i casi superiori di 10 punti percentuali ai corrispettivi livelli del 2009.

Fig. 3.8 **ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI)** ANNI 2009-2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

Fig. 3.9 **ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO)** ANNI 2009-2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

SPESA E GARE OSPEDALIERE

Al fianco alla farmaceutica territoriale, ulteriore importante canale di vendita dei farmaci generici è costituito dalla farmaceutica ospedaliera per la quale, fino al 2020, è stato imposta una quota del 6,69% del Fondo Sanitario Nazionale [3]. A partire dalla legge di bilancio 2021, il valore del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stato portato al 7,65%, con possibilità di essere rideterminato annualmente [4]

I dati relativi al 2020 evidenziano come l'emergenza pandemica abbia comportato una riduzione dei consumi ospedalieri a volume, passati da 1,5 miliardi di unità minime frazionabili di medicinali a 1,3 miliardi, per un decremento totale pari al 14,1%. Come nel caso della farmaceutica territoriale, la flessione dei consumi ha coinvolto tutte e tre le categorie di farmaci analizzate, con ripercussioni più severe sui branded off patent, che registrano una perdita del 16,5%; seguono i generici con un -13,4% e i medicinali coperti da brevetto, con un -11,8%.

I risultati dell'ultimo anno non hanno, tuttavia, pesantemente alterato le rispettive quote sul mercato. Continua, infatti, l'ascesa dei farmaci generici che, nonostante il decremento assoluto, in termini di incidenza sul totale riescono a mantenere il proprio posizionamento (passando dal 29,8% del 2019 al 30% del 2020) e confermano il trend favorevole che, nell'ultimo quadriennio, ha visto aumentare le vendite dell'11,5%, con un guadagno di quota di 6,6 punti percentuali.

In recupero di appena 0,9 punti l'incidenza degli in patent che tuttavia, nell'intero periodo di analisi, registrano un importante arretramento (-28,3% nei consumi) che nel 2020 li porta ad assorbire il 33,3% del mercato a fronte del 40,3% rilevato nel 2016.

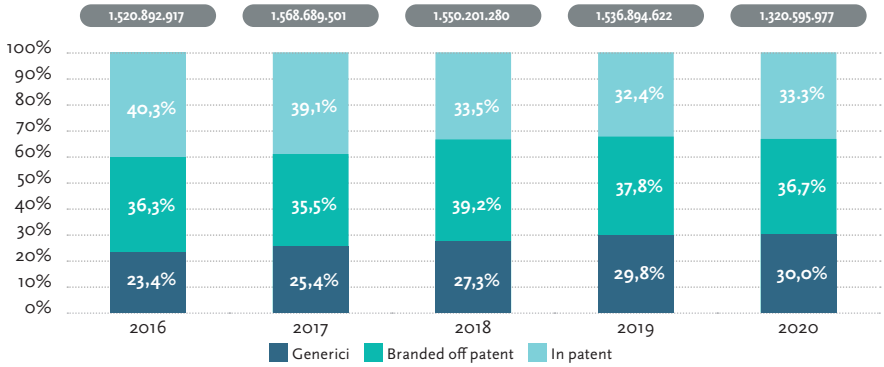
---

3 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).

4 Specificatamente, la legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali sia dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7% sia della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,65%. È stato, inoltre, stabilito che tali percentuali possano comunque essere rideterminate annualmente sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'AIFA, d'intesa con il Ministero dell'economia. Resta fermo il valore complessivo della spesa farmaceutica al valore percentuale del 14,85%. Con l'intento di instaurare un meccanismo virtuoso, la rimodulazione annuale dei tetti della farmaceutica (nel 2021 e nel 2022) viene poi subordinata al regolare ripiano, da parte delle aziende farmaceutiche, del payback 2018 e 2019.

Meno lineare il comportamento dei branded off patent che, nonostante dal 2016 al 2020 subiscano una riduzione dei consumi a volumi pari al 12,3%, nell'ultimo anno si assestano su una quota (36,7%) sostanzialmente in linea con quella del 2016 (36,4%), perdendo 1 punto percentuale rispetto all'anno pre-pandemico nonostante la flessione superiore al 16% registrata a livello di consumi.

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 2016-2020

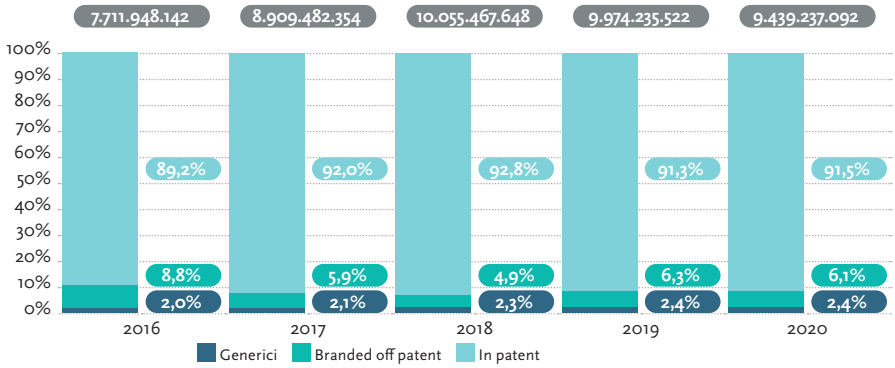


*Sell In UMF unità minime frazionabil / *Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia su dati IQVIA*

Focalizzando l'attenzione sulla spesa a valore, il 2020 risulta caratterizzato da una diminuzione totale del 5,4% che ha riguardato sia il segmento off patent (generici: -3,6%; branded off patent: -8,5%) che quello in patent (-5,2%), senza particolari variazioni in termini di quote.

In questo caso, la prevalenza dei farmaci in patent è indubbia: nonostante dal 2016 al 2020 le risorse economiche dedicate alla categoria dei generici siano state incrementate del 46,8%, passando da 156 a 229 milioni di euro, l'incidenza degli stessi sulla spesa farmaceutica ospedaliera in valore è aumentata di appena 0,4 punti percentuali arrivando al 2,4%.Parallelamente, i farmaci in patent, nonostante la significativa diminuzione dell'incidenza in volume, sono arrivati ad assorbire il 91,5% del totale del mercato a valore, a scapito della quota dei medicinali off patent che nei quattro anni si è ridotta di 2,7 punti.

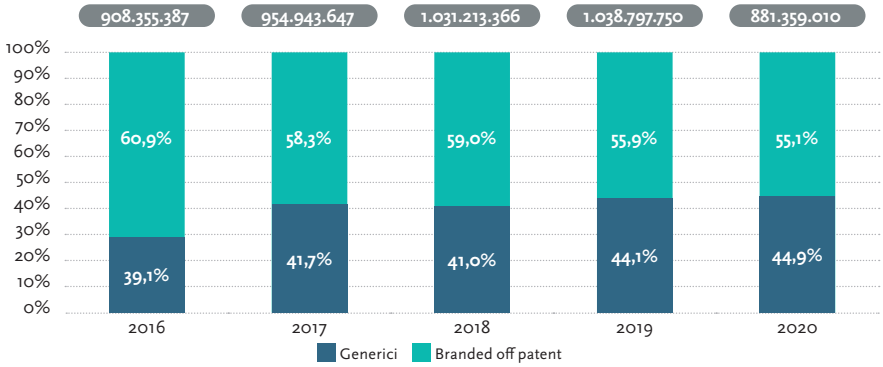
Fig. 3.11 **SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT** ANNI 2016-2020



Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia su dati IQVIA

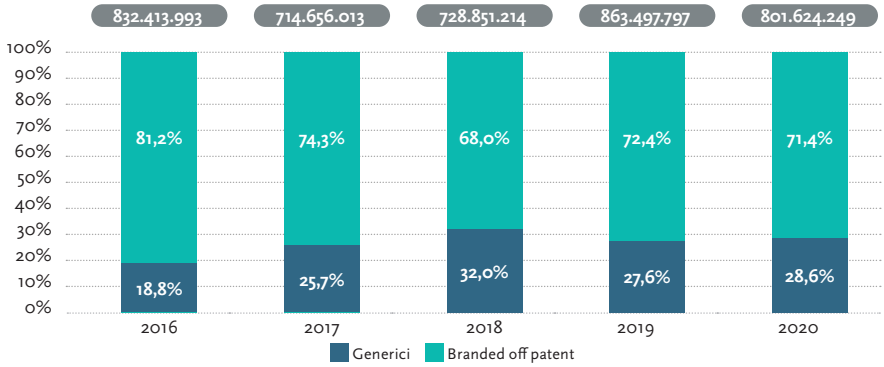
Concentrandosi specificatamente sul sotto universo dei generici e degli off patent, si osserva un generale aumento del peso dei farmaci generici sia in volume (+ 5,8 punti percentuali) che in valore (+9,8); tale tendenza, tuttavia, non è stata fino ad ora sufficiente a garantire un maggior equilibrio fra gli equivalenti e i branded off patent in termini di risorse economiche assorbite, che vedono i secondi incidere per il 71,4% sul mercato totale del fuori brevetto.

Fig. 3.12 **CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT** ANNI 2016-2020



* Sell in UMF unità minime frazionabili / *Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia su dati IQVIA*

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 2016-2020



Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia su dati IQVIA

LE PROCEDURE DI GARA DELLE STRUTTURE PUBBLICHE

Nei recenti anni, per effetto di vari fattori, fra cui la disponibilità di diversi prodotti farmaceutici ad alta innovazione tecnologica (es. farmaci oncologici innovativi) e il differente approccio alla prescrizione che ha richiesto il maggior coinvolgimento dei medici specialisti ospedalieri, si è assistito ad un incremento della spesa per farmaci afferenti al canale ospedaliero. Quale diretto effetto, i modelli di acquisto tramite gara, sono sempre più al centro dell'interesse della pubblica amministrazione ed oggetto di riflessione da parte degli attori privati, che si auspicano un'evoluzione delle modalità di interazione con gli enti appaltanti.

L'edizione 2021 dell'Osservatorio dedica una parte importante all'analisi delle dinamiche delle procedure di gara delle strutture ospedaliere pubbliche (si veda anche il Focus "Sistema delle gare pubbliche ospedaliere per la fornitura di farmaci e stima dei fabbisogni"). Come di consueto, tali analisi sono state effettuate a partire dal dataset creato in collaborazione con IHS (Information Hospital Service).

La metodologia di raccolta dati alla base del DB IHS

Gli indicatori sono stati sviluppati in collaborazione con Information Hospital Service (IHS), la prima realtà di Tender Office che opera, dal 1997, a fianco degli operatori economici sanitari nella relazione con le Business Unit ospedaliere per l'assistenza nello sviluppo e l'allestimento delle pratiche di gara per la fornitura di specialità medicinali. IHS, inoltre, ha sviluppato strumenti informativi ed un data warehouse (Datavision ® -DV), che raccoglie, dal 2005, il 90% delle aggiudicazioni di gara ad evidenza pubblica espletate su tutto il territorio. Lo strumento di business intelligence permette di analizzare i dati disponibili nei capitolati di gara relativi a Procedure Aperte, Procedure Ristrette, Procedure Negoziate, 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.

Dal punto di vista metodologico, è importante 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.

Il 2020 vede un significativo aumento della numerosità delle gare bandite, che passano da 63 a 89 (+41,3%) nel caso delle gare e procedure aperte e da 162 a 249 (+53,7%) nel caso delle RDO e delle procedure negoziate, che recuperano l'arretramento che le aveva caratterizzate nel 2019.

Parallelamente si assiste ad una riduzione del numero dei lotti banditi, totalmente riconducibile alle gare aperte (-13,9% a fronte del +44,6% rilevato per le RDO e le procedure ristrette), che determina per questa tipologia una drastica riduzione delle dimensioni di gara e dei lotti banditi per gara, che si attestano su una media di 90, a fronte della media di 148 registrata nel 2019 (in costante diminuzione dal 2017). Per quanto riguarda le RDO, la media dei lotti banditi per procedura di gara si mantiene in linea con quella dei quattro anni precedenti, oscillante fra valori pari a 2 e 3.

È ipotizzabile che entrambe queste evidenze (significativo aumento delle

gare aperte, ma soprattutto delle RDO e diminuzione della media dei lotti banditi per le gare aperte) siano state determinate dalla necessità, da parte degli enti appaltanti, di affidarsi a procedure più snelle, flessibili e veloci che consentissero di gestire la pressione della domanda su specifiche categorie di farmaci, rivelatisi cruciali e urgenti nel contesto emergenziale.

RDO (Richiesta di Offerta)

Le Richieste d'Offerta (RDO) sono lo strumento telematico messo a punto da CONSIP per la gestione delle procedure negoziate sottosoglia comunitaria per servizi e forniture. La soglia di interesse comunitario è fissata dal 1° gennaio 2020 in 214.000,00 euro per servizi e forniture nei settori ordinari.

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

Tale sistema ha una parte "pubblica" dove compaiono le informazioni essenziali delle singole procedure avviate e una parte "privata" a cui accede solo l'azienda o le aziende a cui è diretta la RDO.

Le RDO, in passato, venivano utilizzate anche per concludere le procedure di Affidamento Diretto, mediante invito singolo all'operatore prescelto.

L'Affidamento Diretto, rispetto alle procedure negoziate, si caratterizza per il suo iter semplificato e per la scelta del contraente effettuata mediante una comparazione informale di preventivi. Quest'ultimi rientrano nell'ambito delle rilevazioni di mercato, a differenza delle offerte di gara.

Le stazioni appaltanti negli Affidamenti Diretti possono invitare l'operatore economico in possesso di una determinata molecola a presentare un preventivo, a mezzo PEC, mail e altri mezzi di comunicazione. Talvolta la stazione appaltante può decidere di gestire anche la fase di acquisizione di un preventivo tramite la piattaforma telematica (es. MEPA), ma è un metodo da considerarsi improprio in quanto le piattaforme telematiche sono progettate per gestire procedure di gara e non le rilevazioni di mercato.

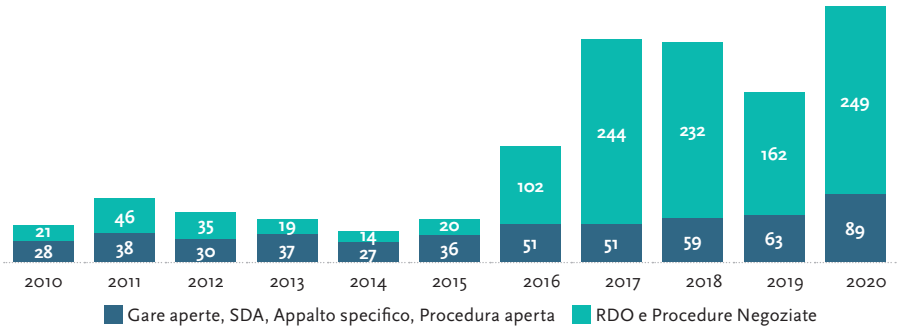
Una volta scelto l'aggiudicatario la stazione appaltante procede a formalizzare l'Affidamento Diretto attraverso lo strumento della "Trattativa diretta" sempre presente nel MEPA di CONSIP.

Per effetto del DL 77/2021 convertito in L 108/2021 è stata elevata la soglia per l'affidamento diretto da importi inferiori a 40.000,00 euro a 139.000 euro, per procedure attivate prima del 30.06.2023.

Tale importo è da considerare indicativo in quanto, solitamente, ogni Ente delibera importi che variano da 5/10.000,00 a 20.000,00 e, talvolta, si avvicina al limite sopraindicato.

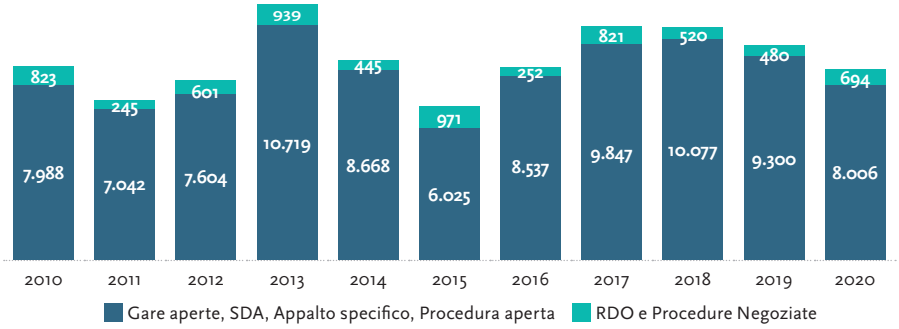
Sopra l'importo di 214.000,00 euro vengono espletate procedure ristrette, procedure aperte e appalti specifici.

Fig. 3.14 **GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2010-2020



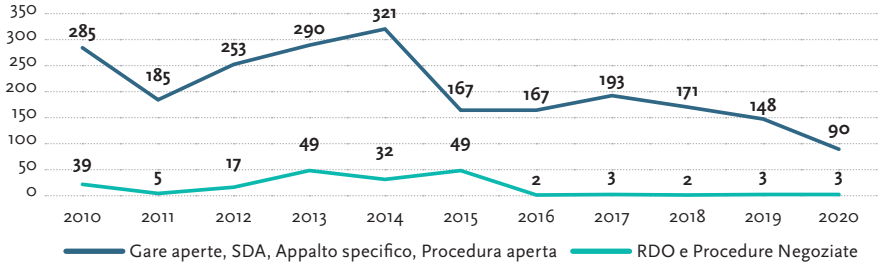
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3.15 **LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2010-2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3.16 **MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2010-2020

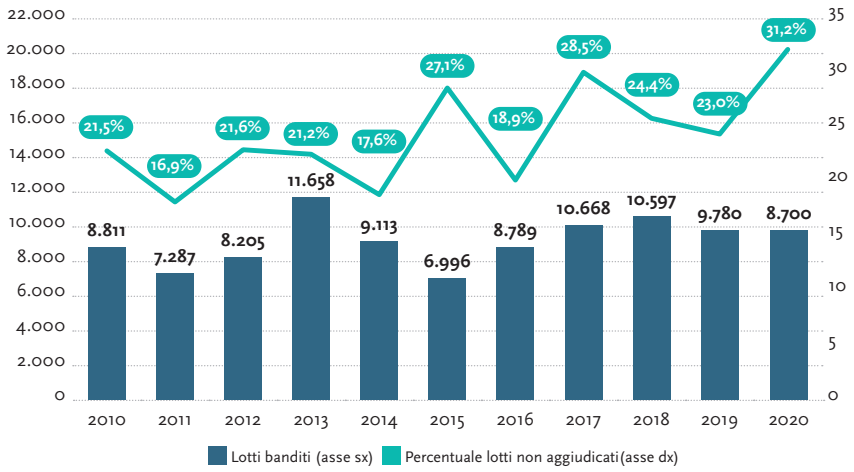


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Al fine di comprendere il generale andamento delle gare pubbliche ospedaliere, è opportuno far riferimento ad altri due indicatori: la percentuale dei lotti non aggiudicati rispetto al totale di quelli banditi e il tasso di partecipazione alle gare. Si tratta di indicatori particolarmente rilevanti, in quanto consentono di fornire una stima, l'uno, del grado di "riuscita" delle procedure di gara e, dunque, della capacità di incontro fra domanda e offerta; l'altro, dell'adeguatezza delle condizioni per la partecipazione alle gare.

Focalizzando l'attenzione sulla percentuale di lotti non aggiudicati sul totale dei banditi (Fig. 3.17), è evidente come il 2020 abbia rappresentato un anno particolarmente critico, con un'incidenza che ha raggiunto il 31,2%: poco meno di un lotto su tre è risultato non aggiudicato. Di fatto si conferma un andamento di lungo periodo altalenante ma tendenzialmente in crescita che, tuttavia, aveva subito un'inversione nel biennio 2017-2019.

Fig. 3.17 **PERCENTUALE DI LOTTI NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTI BANDITI**
ANNI 2010-2020



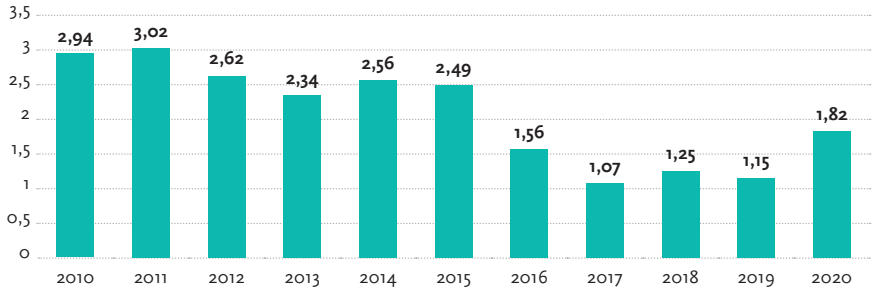
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Quel che mette in luce il tasso di partecipazione alle gare delle imprese è che il rapporto fra il numero delle offerte complessivamente presentate dalle imprese nel 2020 ed il numero di lotti banditi è aumentato da 1,15 a 1,82, segnando un'inversione rispetto agli ultimi due anni (Fig. 3.18).

Guardando il decennio in analisi, l'andamento dei due indicatori (percentuale di lotti non aggiudicati in aumento e tasso di partecipazione alle gare

in diminuzione) evidenzia la crescente difficoltà da parte delle imprese di rispondere alla domanda del mercato e di trovare le condizioni che rendano economicamente vantaggiosa la presentazione delle offerte. L'evidenza relativa all'ultimo anno (percentuale di lotti non aggiudicati in aumento e tasso di partecipazione alle gare in aumento) risulta di più difficile interpretazione, in quanto dipendente da una molteplicità di fattori. Ciò che è certo è che l'anno dell'emergenza ha reso particolarmente complesso l'incontro fra domanda e offerta, a causa delle difficoltà delle centrali di acquisto di esprimere fabbisogni puntuali in un contesto incerto, unite alle criticità manifestate dalle imprese nell'organizzazione produttiva e nella sua pianificazione, a causa di strozzature nella catena del valore e negli approvvigionamenti.

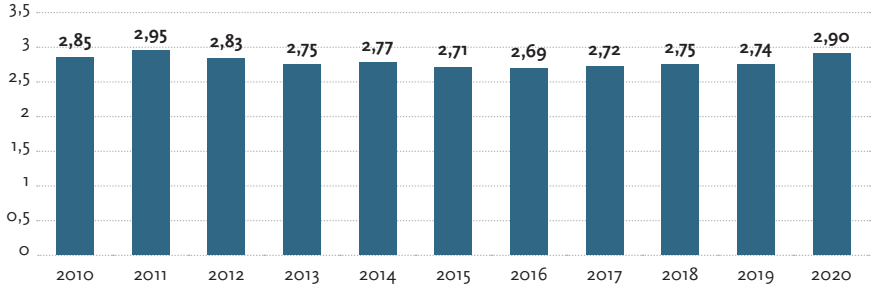
Fig. 3.18 **TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE*** ANNI 2010-2020



*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 2010-2020

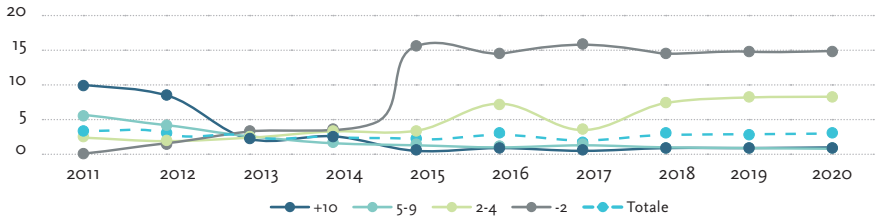


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

In relazione allo specifico segmento dell'off patent e, in particolare, all'indicatore che incrocia il numero medio di offerte per lotto aggiudicato con la scadenza brevettuale dei medicinali oggetto di gara, il 2020 conferma quanto osservato negli anni precedenti: il tasso di partecipazione delle imprese risulta inversamente correlato al numero degli anni intercorsi dalla scadenza brevettuale.

Le imprese ritengono conveniente concorrere negli anni immediatamente successivi alla scadenza brevettuale; l'erosione dei prezzi (e dunque l'abbassamento del livello di remuneratività) che si accompagna al trascorrere degli anni dalla fine della protezione brevettuale riduce drasticamente la partecipazione e la competizione, mettendo pericolosamente a rischio l'accessibilità a principi attivi che, per quanto di "vecchia generazione", trovano ancora largo impiego e, come dimostrato dalla recente crisi epidemiologica, possono risultare essenziali nella gestione delle emergenze e delle situazioni straordinarie.

Fig. 3.20 **MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA** ANNI 2011-2020



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

4. Focus
Sistema delle gare pubbliche ospedaliere per la fornitura di farmaci e stima dei fabbisogni

L'ANALISI DEL 2016 E CINQUE ANNI DI OBLIO

Nel 2016, Nomisma, con la collaborazione e il supporto di Egualia, pubblicò il rapporto "Il *sistema dei farmaci generici in Italia - Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità"* nel quale, dopo aver evidenziato luci ed ombre del sistema delle gare pubbliche ospedaliere, delineò alcuni indirizzi di policy ritenuti di fondamentale importanza per la riduzione o l'eliminazione delle principali criticità e il miglioramento dei modelli e delle procedure di incrocio fra domanda ed offerta.

GARE NON SOLO ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSE

Il sistema delle gare, nella farmaceutica ospedaliera, permette un maggior risparmio pubblico a parità qualitativa, attraverso procedure competitive per gli acquisti. Tuttavia, in alcuni casi, tale sistema se spinto all'eccesso, può generare alcuni effetti indesiderati. Esiste il rischio che il sistema di gare al massimo ribasso possa innescare un eccesso di competizione in grado di provocare la fuoriuscita dal mercato di numerose imprese, soprattutto di PMI, con conseguente rischio di creazione di oligopoli nel medio-lungo periodo, ottenendo così un effetto inverso rispetto ai precetti teorici. Inoltre, per alcuni specifici medicinali, si potrebbe ingenerare una marcata riduzione delle imprese produttrici di specifici principi attivi, con conseguenti rischi di mancata fornitura. Infine, se i prezzi diventassero troppo bassi, erodendo oltre al limite le marginalità, le imprese potrebbero non avvertire vantaggi nella partecipazione, contribuendo così alla crescita del fenomeno delle gare

deserte.

Aggiudicare le gare per la fornitura di medicinali unicamente sulla base del prezzo più basso, potrebbe, dunque, risultare riduttivo. Sarebbe più opportuno valutare congiuntamente fattori di prezzo assieme ad elementi qualitativi che aggiungano valore all'offerta: la disponibilità di dosaggi, la presenza di eventuali *device* per la somministrazione/trasporto, l'affidabilità del fornitore (rating di impresa). A fronte di un lieve aumento dei prezzi si otterrebbero maggiori vantaggi per imprese e Stato. Le imprese sarebbero incentivate a continuare ad investire con maggiore incisività sulle modalità di somministrazione innovative e sui processi produttivi a più elevata sostenibilità ambientale. L'operatore pubblico beneficerebbe delle innovazioni nelle modalità di somministrazione e trasporto, oltre alla promozione di modalità di produzione sostenibili. Per evitare che questo meccanismo non diventi discriminatorio tra grandi e piccole imprese sarà necessario conferire adeguati pesi ai diversi fattori di valutazione.

SNELLIMENTO AMMINISTRATIVO

Una difficoltà ricorrente per le imprese inserite nel sistema delle gare ospedaliere risiede nei costi, di tempo e risorse, sostenuti per la fornitura dell'adeguata documentazione richiesta o per la preparazione di risposte a clausole specifiche. Sarebbe utile l'elaborazione di linee guida più stringenti che, riducendo la discrezionalità delle stazioni appaltanti, rendano i procedimenti più uniformi, meno "burocratizzati" e meno onerosi per le imprese. Il tutto nella prospettiva di poter contare sulla leva della digitalizzazione e della semplificazione dei processi, finalizzati ad una maggiore velocità e ad una minore onerosità per le imprese.

CLAUSOLA DI RINEGOZIAZIONE "PURA"

Al momento della immissione in commercio di una specialità medicinale equivalente, sarebbe vantaggioso ai fini concorrenziali prevedere la obbligatorietà di riaprire, entro un termine temporale ragionevole - di fatto già previsto dalla norma in tema di biosimilari, e fissata dal legislatore in 60 giorni-, il confronto competitivo con le imprese, invece di contrattare unicamente con l'*originator* allineamenti di prezzo ai livelli più bassi presenti sul mercato.

STIMA CORRETTA DEI FABBISOGNI

L'imperfezione dei modelli di rilevazione dei fabbisogni caratterizzanti i contesti regionali, che recepiscono le richieste di molte aziende sanitarie, con conseguenti ordini di fornitura estremamente differenziati, fa sì che le quan-

tità richieste dagli enti appaltanti tramite le gare siano in realtà presunte e non effettive. A ciò si aggiunga che i capitolati di gara non prevedono l'indicazione di quantitativi di minima o di massima rispetto a quelli espressi. Da qui la problematicità per le imprese di stabilire un prezzo corretto di fornitura ma anche di organizzare i processi produttivi e la catena del valore, con conseguente innalzamento del rischio delle rotture di stock. Sarebbe auspicabile l'inclusione all'interno dei capitolati di una specifica clausola previsiva di un quantitativo minimo d'ordine vincolante.

La pandemia da Covid, mettendo a dura prova la resilienza del sistema sanitario, ha purtroppo evidenziato l'arretratezza di risposte rispetto alle criticità sollevate cinque anni fa e, accentuandone in alcuni casi gli effetti negativi, ha conferito maggiore urgenza ad una loro risoluzione.

In particolare, lo stato di emergenza ha testimoniato come parte delle soluzioni alle criticità di approvvigionamento dei farmaci possono essere ricercate nell'ambito di percorsi di miglioramento del sistema delle gare pubbliche per la fornitura e, in particolare, di modifica/perfezionamento dei modelli di rilevazione dei fabbisogni adottati a livello regionale.

Alla luce di queste considerazioni, si è scelto di articolare il presente Focus in due linee di attività:

1. Un'analisi quantitativa su un campione di principi attivi, finalizzata ad approfondire l'andamento delle gare ospedaliere, comprendere l'esistenza o meno di modelli di rilevazione prevalenti e indagare l'allineamento fra fabbisogni espressi tramite le gare di appalto e i consumi;

2. Un'analisi di campo, mirata a discutere con tre centrali di acquisto (regione Campania, regione Emilia-Romagna e regione Sicilia) le caratteristiche dei modelli di rilevazione di fabbisogni adottati e lo stato dell'arte rispetto alle questioni evidenziate nell'ambito dell'analisi 2016 e dimostrate più che attuali dall'emergenza pandemica.

Il quadro normativo sulle gare d'acquisto dei farmaci

Nel lontano 1974, con la Legge n. 386/1974, si stabilisce che enti ospedalieri e istituti pubblici di ricovero e cura possono acquistare in maniera diretta i medicinali, sancendo inoltre, che le imprese farmaceutiche sono tenute a praticare sui prodotti acquistati dagli ospedali uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo di vendita al pubblico. Farmaci che pur oggetto di acquisto da parte di ospedali o enti pubblici, oltre a quelli ad esclusivo uso ospedaliero, possono essere anche impiegati sul territorio e dispensati da strutture sanitarie pubbliche. Essendo oggetto di acquisto da parte di enti pubblici devono sottostare alla normativa in materia di gare pubbliche, a cui fa riferimento il D.Lgs. 50/2016, noto come "Nuovo Codice degli Appalti", che contiene le disposizioni legislative in materia di procedure di affidamento di gestione e di esecuzione degli appalti pubblici e dei contratti di concessione. Esso introduce importanti novità in merito alle gare per l'approvvigionamento dei medicinali. Diventa preferenziale il principio dell'offerta economicamente più vantaggiosa e viene introdotto il rating d'impresa, con criteri che tengono conto dei precedenti comportamenti degli operatori: il rispetto dei tempi e dei costi nell'esecuzione dei contratti e l'assenza di contenzioso sia in sede di partecipazione alle procedure di gara che in fase di esecuzione del contratto.

GARE, FABBISOGNI ESPRESSI E CONSUMI

Il tema del calcolo impreciso dei fabbisogni riguarda in media l'intero ambito nazionale, pur essendoci situazioni e dinamiche di gara particolarmente eterogenee fra le singole realtà regionali, che denotano approcci piuttosto differenti alle procedure di rilevazione.

Tale conclusione è frutto di un'analisi quantitativa che è stata sviluppata su due livelli:

- Livello 1 (rilevazione del fenomeno): è stata condotta un'analisi dei dati aggregati nazionali, finalizzata a far emergere le caratteristiche dell'andamento delle gare (tramite l'osservazione di alcuni indicatori, come ad esempio la numerosità delle procedure di gara e delle trattative per principio attivo) e ad effettuare incroci fra i dati sulle quantità acquistate (fabbisogni espressi) e quelli sulle quantità consumate, per la rilevazione di eventuali discrepanze.
- Livello 2 (individuazione del *modus operandi* delle singole regioni): la stessa

analisi è stata poi replicata sui dati disaggregati a livello regionale, al fine di individuare le regioni a più bassa/alta discrepanza fra quantità acquistate e quantità consumate.

La costruzione del campione dei principi attivi oggetto di indagine è stata effettuata in collaborazione con IHS a partire dal *data warehouse* dell'applicativo *Datavision*® (DV) e ha previsto diversi step operativi:

- Step 1: Estrazione ed elaborazione dei dati di capitolato delle gare dal 2010 al 2020 dei beni farmaceutici. Per i due macro-gruppi di tipologia di indizione della gara (GARE APERTE, RDO) sono stati caratterizzati gli attributi (impresa, stato di aggiudicazione etc.), i lotti di oltre 1.500 capitolati dei prodotti a brevetto oppure CCP scaduto.
- Step 2: Analisi dei primi 100 principi attivi per volume e valutazione delle oscillazioni delle gare anno su anno;
- Step 3: Nell'ambito dei 100 principi attivi, selezione dei primi 20 per cui sono state rilevate maggiori oscillazioni/anomalie;
- Step 4: Nell'ambito dei 20 principi attivi, identificazione dei 7 su cui incentrare lo studio (campione finale).

Per l'universo dei principi attivi a partire dal quale si è giunti alla determinazione del campione di analisi è stato richiesto il soddisfacimento di tre principali criteri:

- Perdita della copertura brevettuale almeno nel 2010 (almeno quattro anni prima rispetto all'inizio della serie storica analizzata);
- Principi attivi afferenti al solo canale ospedaliero (sono stati esclusi prodotti A-Pht di continuità ospedale-territorio per impossibilità di incrocio dei dati sulle quantità acquistare con i consumi);
- Principi attivi per cui, nel periodo in analisi, non siano intervenute modifiche nei protocolli di utilizzo e/o nelle modalità di distribuzione (ad esempio, passaggio dal canale ospedaliero a quello territoriale).

Tale approccio metodologico ha portato ad incentrare lo studio sull'andamento delle procedure di gara bandite per i seguenti sette principi attivi: gemcitabina, ondansetrone, oxaliplatino, piperacillina + tazobactam, propofol, rocuronio bromuro, meropenem triidrato, nelle regioni che hanno espresso i maggiori fabbisogni in valore (Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana e Veneto).

Tab. 4.1 **CAMPIONE DEI PRINCIPI ATTIVI: FABBISOGNI ESPRESSI (VOLUMI IN DDD – DOSI DEFINITE GIORNALIERE) E NUMERO PROCEDURE DI GARA**

GEMCITABINA			
	TOTALE FABBISOGNI 2014-2019	TOTALE PROCEDURE DI GARA 2014-2019	FABBISOGNI/ NUMERO PROCEDURE
Campania	80.103.756	2	40.051.878
Emilia- Romagna	262.234.383	6	43.705.731
Lazio	160.401.384	18	8.911.188
Lombardia	1.821.955.395	13	140.150.415
Piemonte	795.321.798	21	37.872.467
Puglia	294.347.895	15	19.623.193
Sicilia	159.567.042	3	53.189.014
Toscana	363.219.192	19	19.116.800
Veneto	354.403.209	5	70.880.642
TOTALE	**4.291.554.054**	**102**	**42.074.059**

ONDANSETRONE			
	TOTALE FABBISOGNI 2014-2019	TOTALE PROCEDURE DI GARA 2014-2019	FABBISOGNI/ NUMERO PROCEDURE
Campania	259.407.927	6	43.234.655
Emilia- Romagna	1.037.666.315	18	57.648.129
Lazio	200.553.059	13	15.427.158
Lombardia	729.230.365	23	31.705.668
Piemonte	697.406.700	36	19.372.408
Puglia	243.948.417	14	17.424.887
Sicilia	261.578.397	6	43.596.399
Toscana	591.685.214	27	21.914.267
Veneto	338.328.034	23	14.709.915
TOTALE	**4.359.804.428**	**166**	**26.263.882**

OXALIPLATINO			
	TOTALE FABBISOGNI 2014-2019	TOTALE PROCEDURE DI GARA 2014-2019	FABBISOGNI/ NUMERO PROCEDURE
Campania	1.338.834.834	10	133.883.483
Emilia- Romagna	725.069.611	12	60.422.468
Lazio	413.009.093	7	59.001.299
Lombardia	3.349.624.798	10	334.962.480
Piemonte	874.610.847	6	145.768.475
Puglia	339.343.574	26	13.051.676
Sicilia	428.294.535	10	42.829.454
Toscana	722.422.022	15	48.161.468
Veneto	793.744.224	12	66.145.352
TOTALE	**8.984.953.538**	**108**	**83.194.014**

PIPERACILLINA + TAZOBACTAM

	TOTALE FABBISOGNI 2014-2019	TOTALE PROCEDURE DI GARA 2014-2019	FABBISOGNI/ NUMERO PROCEDURE
Campania	461.808.534	11	41.982.594
Emilia- Romagna	1.068.303.434	13	82.177.187
Lazio	210.375.440	6	35.062.573
Lombardia	1.643.368.914	28	58.691.747
Piemonte	1.191.702.996	7	170.243.285
Puglia	182.365.414	17	10.727.377
Sicilia	219.453.036	10	21.945.304
Toscana	592.196.440	12	49.349.703
Veneto	1.081.745.346	22	49.170.243
TOTALE	**6.651.319.554**	**126**	**52.788.250**

PROPOFOL

	TOTALE FABBISOGNI 2014-2019	TOTALE PROCEDURE DI GARA 2014-2019	FABBISOGNI/ NUMERO PROCEDURE
Campania	1.000.940.216	15	66.729.348
Emilia- Romagna	1.356.600.228	14	96.900.016
Lazio	2.252.586.040	19	118.557.160
Lombardia	648.961.188	18	36.053.399
Piemonte	2.131.662.934	21	101.507.759
Puglia	576.940.928	19	30.365.312
Sicilia	1.035.181.712	10	103.518.171
Toscana	1.757.880.798	20	87.894.040
Veneto	1.548.614.076	24	64.525.587
TOTALE	**12.309.368.120**	**160**	**76.933.551**

ROCURONIO BROMURO

	TOTALE FABBISOGNI 2014-2019	TOTALE PROCEDURE DI GARA 2014-2019	FABBISOGNI/ NUMERO PROCEDURE
Campania	203.365.547	11	18.487.777
Emilia- Romagna	107.320.829	13	8.255.448
Lazio	73.477.250	6	12.246.208
Lombardia	365.503.369	28	13.053.692
Piemonte	211.667.841	7	30.238.263
Puglia	52.962.910	17	3.115.465
Sicilia	58.933.413	10	5.893.341
Toscana	151.756.143	12	12.646.345
Veneto	1.742.857.501	22	79.220.796
TOTALE	**2.967.844.803**	**126**	**23.554.324**

MEROPENEM TRIIDRATO			
	TOTALE FABBISOGNI 2014-2019	TOTALE PROCEDURE DI GARA 2014-2019	FABBISOGNI/ NUMERO PROCEDURE
Campania	296.254.476	3	98.751.492
Emilia- Romagna	334.289.802	4	83.572.451
Lazio	148.207.962	3	49.402.654
Lombardia	396.379.578	13	30.490.737
Piemonte	370.036.212	6	61.672.702
Puglia	165.066.258	9	18.340.695
Sicilia	168.689.724	4	42.172.431
Toscana	202.397.202	4	50.599.301
Veneto	453.392.856	6	75.565.476
TOTALE	**2.534.714.070**	**52**	**48.744.501**

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Come si evince dalla Tabella 4.1, per tutti i principi attivi in analisi, le regioni mostrano comportamenti decisamente disomogenei in quanto a numerosità e, verosimilmente, frequenza e tipologia di gare tramite le quali vengono espressi i fabbisogni. Facendo riferimento, ad esempio, alla gemcitabina, particolarmente esemplificativo è il confronto fra la regione Toscana e la regione Veneto: ad un sostanziale allineamento di volumi di fabbisogni (363 milioni DDD la prima, 354 la seconda) sono corrisposte numerosità di procedure di gara pari, rispettivamente, a 19 e 5. E, ancora, i casi della Sicilia e del Lazio, per le quali sono stati rilevati fabbisogni di circa 160 milioni di volumi, espressi dall'una tramite 3 procedure di gara (Sicilia) e dall'altra tramite 18 procedure di gara (Lazio).

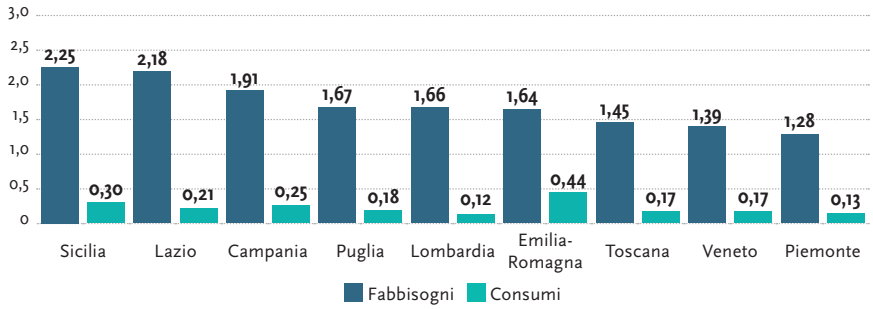
Medesima situazione che si presenta, ad esempio, per il principio attivo piperacillina + tazobactam, con riferimento al quale Emilia-Romagna e Veneto hanno indetto rispettivamente 13 e 22 procedure per esprimere fabbisogni in entrambe le realtà approssimabili a 1,1 miliardi di DDD.

La Fig. 4.1 conferma, da un'angolatura differente, l'eterogeneità di approcci da parte delle singole regioni che, in questo caso, viene messa in luce dal diverso grado di scostamento fra la variabilità dei fabbisogni espressi e quella dei consumi, rilevato all'interno delle singole realtà nel periodo in analisi. Suggerisce, inoltre, un significativo disallineamento fra fabbisogni espressi e consumi, la cui variabilità rispetto ai primi risulta decisamente più attenuata (gli indici di variabilità dei consumi assumono valori meno elevati di quelli di variabilità dei fabbisogni).

A dimostrazione di ciò basta osservare come, a fronte di un indice medio di variabilità nazionale dei fabbisogni di 1,71, il Lazio si colloca al secondo posto con un indice pari al 2,18, che tuttavia si accompagna ad un indice di variabilità dei consumi (0,21) inferiore a quello medio nazionale (0,22).

Oppure il caso dell'Emilia-Romagna che presenta una variabilità di fabbisogni espressi tramite le procedure di gara (1,64) inferiore alla media nazionale, ma una variabilità dei consumi decisamente superiore (0,44).

Fig. 4.1 **CAMPIONE DEI PRINCIPI ATTIVI: VARIABILITÀ DEI FABBISOGNI ESPRESSI E VARIABILITÀ DEI CONSUMI*** ANNI 2014-2019



** Per fornire una stima della variabilità dei fabbisogni e dei consumi nel periodo 2014-2919, è stato utilizzato lo scarto quadratico medio, che esprime lo scarto di ciascun valore annuale rispetto alla media dei valori di periodo. Maggiore è l'indice, maggiore è la variabilità. Per rendere poi confrontabili i dati delle varie regioni e "depurare" le variabilità dai valori assoluti dei fabbisogni e dei consumi, gli scarti quadratici medi sono stati rapportati alle medie dei valori di periodo.*

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS, IQVIA

IL PUNTO DI VISTA DELLE CENTRALI DI ACQUISTO: SITUAZIONE ATTUALE E INDICAZIONI DI POLICY

Le evidenze quantitative sopra illustrate e la consapevolezza della mancata risoluzione delle questioni emerse in occasione dell'analisi Nomisma del 2016, hanno costituito gli elementi di avvio dell'interlocuzione con le centrali di acquisto coinvolte nello studio, mirata a fornire una fotografia dei principali driver dei sistemi di gara regionali e dei modelli di rilevazione dei fabbisogni, nonché di illustrare idee e prospettive sul prossimo futuro.

STIMA CORRETTA DEI FABBISOGNI

L'analisi di campo ha confermato le criticità legate alla corretta stima dei fabbisogni da parte del pubblico operatore e, di conseguenza, di una puntuale determinazione delle forniture da riportare nei capitolati di gara. Ha

messo, inoltre, in luce l'eterogeneità dei comportamenti regionali e l'assenza di un metodo comune, o di riferimento, per stimare i fabbisogni: ogni regione sviluppa un rapporto autonomo con le proprie strutture di approvvigionamento. I fabbisogni possono essere sviluppati dalla stessa struttura di approvvigionamento tramite analisi di dati di consumo, rilevazioni di flussi di stima del fabbisogno degli utilizzatori finali. Ma tutto questo richiede risorse e competenze; pertanto, nella maggior parte dei casi la stima dei fabbisogni viene effettuata sulla base dello storico degli anni precedenti, spesso ricostruito a partire da flussi informativi sui consumi poco strutturati a livello di rete.

L'interlocuzione con gli addetti ai lavori ha evidenziato la necessità di adottare modelli previsionali in grado di sistematizzare i dati di consumo con i profili epidemiologici, attuali e prospettici, della popolazione, nonché capaci di preventivare l'eventuale introduzione di prodotti innovativi e sostitutivi di quelli attualmente impiegati nella pratica clinica. Tali tipi di modelli garantirebbero sia agli enti appaltanti che alle imprese la possibilità di lavorare ad un'accurata pianificazione di medio termine.

La proposta di creare un algoritmo previsionale a livello nazionale, utilizzabile e personalizzabile dalle diverse regioni, ha trovato ampio consenso. Tuttavia, è stata sottolineata l'esigenza di raggiungere propedeuticamente un'elevata uniformità di modalità e linguaggio nella raccolta digitale dei dati. Le fonti di potenziali informazioni funzionali alla costruzione del modello previsionale sono molto capillari e diffuse sui territori regionali e molto raramente raccolti digitalmente e incanalati all'interno di un sistema informatico strutturato. Condizione necessaria per la realizzazione di un algoritmo è la costruzione di una ampia e solida banca dati le cui informazioni possano essere facilmente elaborate. Si auspica che quanto prima si intensifichi e si accresca la capillarità della raccolta digitale dei dati fin dalle periferie più distanti del sistema, con un linguaggio comune tra le differenti regioni. Solo a quel punto sarà possibile creare un algoritmo previsionale a livello centralizzato, eventualmente adattabile alle peculiarità ed esigenze delle singole regioni.

GARE NON SOLO ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSE

Il confronto con gli esperti ha confermato come le gare basate esclusivamente sul ribasso di prezzo, pur accentuando la componente concorrenziale, possano disattendere aspetti qualitativi rilevanti al fine del vantaggio finale complessivo per il paziente. Sarebbe utile introdurre criteri aggiuntivi rispetto al solo ribasso di prezzo, con particolare riferimento ai criteri di quali-

tà e di sicurezza, espressi dal Parlamento e dalla Commissione Europea (es. qualità dei prodotti, servizi associati al prodotto, tempi di consegna, prevedibilità del volume, volumi d'acquisto, solidità delle catene di approvvigionamento, sostenibilità ecc.). A maggior ragione se si pensa che le gare basate sul solo ribasso di prezzo, come evidenziato anche dall'indagine, conducono ad un assottigliamento della concorrenza alcuni anni dopo la scadenza del brevetto, laddove una forte pressione sui prezzi disincentiva molte imprese a partecipare a queste tipologie di gare.

SNELLIMENTO AMMINISTRATIVO

In merito allo snellimento amministrativo è emerso come la riduzione dei costi amministrativi e di produzione della documentazione necessaria richiesta per la partecipazione ai bandi di gara, garantirebbe una maggiore concorrenza, incentivando la partecipazione alle competizioni anche delle piccole imprese. La proposta di limitare il carico di documenti necessari per accedere ad una gara sostituendoli, laddove possibile, con autocertificazioni, e lasciando al solo vincitore l'onere della presentazione della documentazione completa, potrebbe essere una strada percorribile. È stato però evidenziato un rischio di rallentamento dell'avvio della fornitura qualora il vincitore non fosse in grado di presentare tutta la documentazione necessaria. Tuttavia, tale meccanismo, se accoppiato ad un sistema di rating delle imprese, basato sul corretto comportamento delle imprese nel sistema delle gare, ridurrebbe notevolmente questo rischio nel tempo conferendo maggiore fluidità al meccanismo.

MECCANISMO DI CAPITOLATO

L'indagine ha messo in luce la piena consapevolezza da parte dei pubblici operatori dei danni arrecati alle imprese dal disallineamento fra i fabbisogni espressi nei capitolati d'oneri e il quantitativo degli ordinativi che vengono effettivamente avanzati. Danni che per le imprese che hanno programmato produzione e magazzino su una quantità presunta maggiore rispetto a quella effettiva, possono consistere in costi organizzativi, di stoccaggio e di altra natura anche molto elevati. La proposta di fissare un tetto minimo oltre il quale l'ente appaltante non può scendere nella richiesta effettiva all'impresa, garantirebbe una maggiore sicurezza e stabilità della domanda, riducendo le perdite potenziali per l'impresa. Inoltre, la fissazione di un tetto minimo di domanda potrebbe indurre più imprese (soprattutto di dimensioni minori) a partecipare alle gare accrescendo la concorrenzialità, a tutto vantaggio della collettività.

IL GIUSTO EQUILIBRIO DI CONCORRENZA

Il tema del mantenere viva la concorrenzialità è stato trasversale a tutta l'indagine. Introdurre criteri qualitativi nei bandi di gara, prevedere lo snellimento amministrativo abbassando il costo di partecipazione alle gare, introdurre un livello minimo di fornitura per ridurre il livello di rischio, sono tutte proposte che si muovono all'unisono nell'intento di stimolare l'accrescimento della platea delle imprese che partecipano alle gare. Oltre a queste misure, si potrebbe inoltre prevedere la realizzazione di accordi quadro che permettano la compartecipazione di più imprese per l'aggiudicazione delle forniture, tesa a salvaguardare la presenza a lungo termine di più operatori sul mercato, che consenta di mitigare i rischi di interruzione di approvvigionamento dei prodotti.

In generale dall'analisi emerge come l'accrescimento del bene collettivo non veda in contrapposizione il pubblico e il privato, ma come in tutte le proposte avanzate, un miglioramento dell'uno risulti a vantaggio dell'altro.

5. Focus
Complessità e vulnerabilità della catena del valore: punti di vista e strategie future

IL CONTESTO: LO SCENARIO ITALIANO TRA CRESCITA E CARENZA DI MATERIE PRIME

Ad inizio settembre L'OCSE ha pubblicato il report sull'Italia stimando la crescita del Pil per l'anno in corso al 5,9 per cento. L'Italia nel secondo trimestre 2021 ha registrato una crescita del 2,7%, posizionandosi, per tasso di crescita trimestrale, al secondo posto mondiale preceduta unicamente dal Regno Unito. È l'unica economia mondiale, assieme agli Stati Uniti (e probabilmente la Cina, di cui non si hanno ancora i dati del secondo trimestre) a realizzare consecutivamente due trimestri positivi: segnale di una crescita che mostra caratteristiche strutturali piuttosto che congiunturali. Nel secondo trimestre, ampio è lo stacco italiano nei confronti della media Euro Area (che segna un +2,0), di Stati Uniti e Germania (entrambi a +1,6) e del Giappone che cresce soltanto dello 0,3%: i nostri principali competitor internazionali crescono meno velocemente. Le prospettive per il Paese sono rosee. Il vincolo principale che potrebbe rallentare questa maestosa ascesa è *la carenza di materie prime, tra le più disparate: alluminio, rame, acciaio e zinco, ma anche semiconduttori così intimamente connessi ai nostri sistemi produttivi*. È necessario agire quanto prima sulle principali catene del valore europee per fronteggiare questo potenziale ostacolo alla crescita italiana ed europea.

CARENZA DI MATERIE PRIME E COLLI DI BOTTIGLIA NEL SETTORE FARMACEUTICO

La carenza di materie prime e i colli di bottiglia nelle catene del valore è una problematica che coinvolge tutti i comparti produttivi. Laddove quello

farmaceutico appare ancor più delicato. La salute è un diritto fondamentale per il benessere dei cittadini ai quali deve essere garantito un accesso equo all'assistenza sanitaria e ciò comporta medicinali sicuri a prezzi accessibili.

L'Osservatorio 2020 su il Sistema dei farmaci generici di Egualia aveva anticipato questa problematica rimarcando i principali colli di bottiglia conseguenti all'emergenza sanitaria da Covid-19, le vulnerabilità in merito all'approvvigionamento di medicinali o alla necessaria capacità di produzione di medicinali.

Durante le fasi più intense della pandemia la farmaceutica italiana è stata impegnata in una battaglia che ha coinvolto sia il lato della domanda che quello dell'offerta. La domanda di alcune tipologie di farmaci, e quindi di principi attivi, è volata verso l'alto con incrementi anche del 700%. Tale straordinario picco di domanda è stato fronteggiato in una difficile situazione organizzativa della produzione, interna ed esterna. Da un lato i lavoratori dovevano sottostare alle norme sanitarie precauzionali mentre dall'altro alcuni anelli della catena del valore si iniziavano a slabbrare e indebolire. Ciononostante, il tessuto produttivo farmaceutico ha mostrato resilienza, rispondendo con tempestività e flessibilità alle urgenti esigenze. Tuttavia, la gestione dell'emergenza è stata tutt'altro che esente da criticità e colli di bottiglia, che hanno reso difficoltoso l'incremento di produzione.

OSTACOLI ALLA PRODUZIONE COLLEGATI ALLA CATENA DEL VALORE

La survey condotta nel 2020 ha evidenziato tra i principali ostacoli alla produzione fattori collegati alla catena del valore. Oltre la metà delle imprese intervistate (57%) è stata *abbastanza ostacolata dalla penuria o assenza di alcuni componenti della lavorazione* a conferma dei dubbi sulla fluidità delle catene internazionali del valore e sulle criticità di approvvigionamento connesse ad improvvisi picchi di domanda. Inoltre, quasi la metà delle imprese (47%) ha *indicato alcuni aspetti logistici* (blocco delle frontiere, interruzioni anomale della *supply chain*, ecc.) come ulteriore fonte di criticità.

Il *reperimento delle materie prime per la produzione* ha indubbiamente costituito il nodo più problematico dell'intera catena del valore: *il 73% delle imprese ha lamentato difficoltà nell'approvvigionamento dei principi attivi e oltre la metà (53%) in quello degli intermedi di sintesi.* Si sono anche palesate *criticità legate alle autorizzazioni*, sia all'importazione che alla produzione e alla commercializzazione, confermando che i procedimenti autorizzativi vengono ancora identificati come ulteriori punti deboli della filiera industriale.

MOTIVAZIONI E OBIETTIVI DEL FOCUS SULLA CATENA DEL VALORE

Il settore farmaceutico ha saputo contrastare lo shock ma la tenuta della catena del valore è stata messa a dura prova, incrinata da elevate pressioni produttive e competitive. Vi sono fondati motivi per ritenere che la carenza di materie prime e la debolezza di alcuni anelli della catena del valore mostrino caratteristiche strutturali piuttosto che congiunturali, legate alla straordinarietà dell'emergenza Covid.

Spinta dalle evidenze emerse durante la fase acuta della pandemia la Commissione Europea ha proposto una nuova Strategia farmaceutica per l'Europa (Bruxelles, 25.11.2020 COM (2020) 761 final), che ribadisce la natura strutturale del problema quando afferma che: "*Le carenze di medicinali destano grave preoccupazione nell'UE da diversi anni e si sono aggravate durante la pandemia di COVID-19*" (pag.19). In continuità con quanto affermato nell'edizione 2020 dell'Osservatorio, il documento comunitario asserisce che la pandemia ha aggravato (e non generato) una situazione di disagio nelle catene del valore. Così facendo pone la questione nell'alveo dei problemi strutturali da risolvere indipendentemente dalla risoluzione della pandemia. Il documento strategico elenca un ventaglio di motivi che possono condurre alla carenza di farmaci: scarsità di principi attivi farmaceutici e di materie prime; strategie di commercializzazione e commercio parallelo; quote di approvvigionamento o questioni legate alla fissazione dei prezzi e al rimborso. In questo focus ci concentreremo principalmente sui primi due: principi attivi e materie prime.

La Strategia farmaceutica per L'Europa, oltre a mettere al centro il paziente, mira a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali, rafforzando al contempo la competitività del settore a livello globale: competizione che non deve andare a detrimento della qualità e sicurezza dei medicinali. Per questo motivo, un asse della Strategia è finalizzato *a garantire robuste catene di approvvigionamento* tali che l'Europa possa soddisfare le sue esigenze, in tempi di crisi ma anche di spiccata crescita. L'obbiettivo dell'Unione è di "*raggiungere l'autonomia strategica mantenendo al contempo un'economia aperta*"[5]. A tal fine, il documento propone alcune azioni di policy: *individuare e ridurre le dipendenze strategiche nel settore sanitario, ad esempio diversificando le catene di produzione e di approvvigionamento; costituendo scorte strategiche, ma soprattutto promuovendo la produzione e gli investimenti in Europa*.

5 Conclusioni del Consiglio europeo del 2 ottobre 2020 (EUCO 13/20)

LA STRUTTURA DEL FOCUS SULLA CATENA DEL VALORE

Data la caratteristica strutturale del problema, Egualia ha deciso di realizzare un approfondimento sul tema della catena del valore, per afferrare la natura, spesso variegata, degli ostacoli incontrati nello sviluppo di una riflessione sugli interventi di politica industriale necessari per garantire maggiore sicurezza e stabilità della catena. In particolare, comprendere come scongiurare i rischi legati alla mancanza o difficile reperibilità di alcuni pezzi della catena del valore: materie prime, semilavorati, o complementi alla produzione.

L'analisi è stata articolata grazie alla conduzione di interviste qualitative a testimoni privilegiati, rappresentativi di quattro diverse declinazioni o punti di osservazione: i) Produzione principi attivi; ii) Produzione farmaci; iii) Distribuzione farmaci; iv) Gestione dell'emergenza.

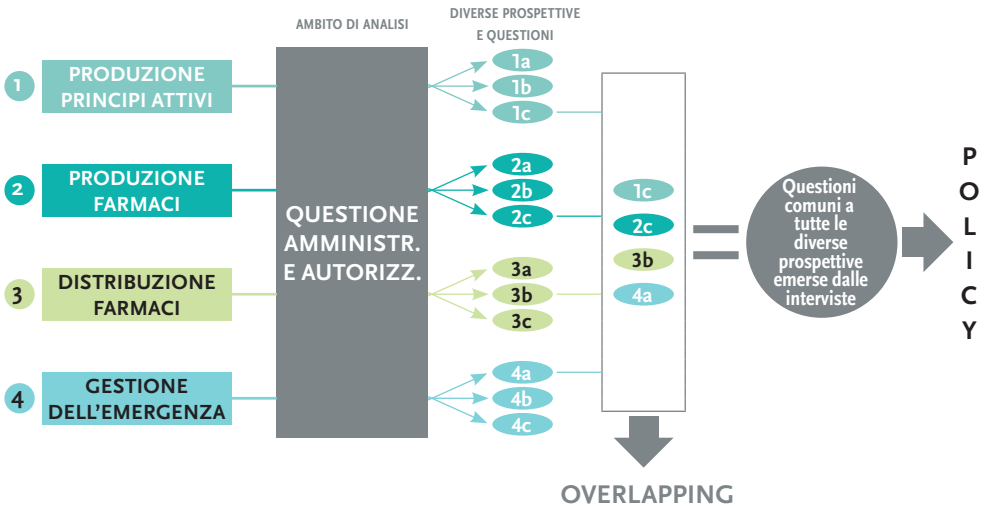
I quattro punti di osservazione hanno messo in luce opinioni e posizioni differenti, talvolta divergenti. L'obiettivo è stato quello di fornire una sintesi delle evidenze, con l'intento di far emergere un "overlapping consensus" ("consenso per intersezione"), ovvero un'area di condivisione generata dalla sovrapposizione delle diverse prospettive.

È stato compiuto un primo giro di interviste dirette, durante le quali sono state esaminati quattro ambiti principali:

1. Catena di approvvigionamento
2. Acquisizioni e fusioni
3. Tecnologia: Industria 4.0 e eHealth
4. Questione amministrativa e autorizzativa

Successivamente sono state raccolte e sistematizzate le diverse posizioni, poi riproposte tramite questionario strutturato agli stessi intervistati, con la richiesta di segnalare il grado di accordo o disaccordo con le indicazioni emerse dalla sintesi del primo giro di interviste, al fine di giungere alla rilevazione dell'*overlapping consensus*.

Fig. 5.1 **PERCORSO METODOLOGICO**



GLI ESITI DELLE INTERVISTE DIRETTE

Per recepire tutte le diverse prospettive sono state coinvolte imprese con interessi e organizzazioni differenti. Imprese di sola produzione, imprese distributrici e imprese con business misto. Alcune di proprietà italiana, altre multinazionali con sede in Europa, Stati Uniti, India e Israele, ma con siti produttivi o commerciali in Italia.

CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Nel documento strategico dell'Unione, uno dei temi centrali, fortemente avvertito dalle imprese associate, sono le problematiche collegate alla catena di fornitura e le possibili strategie per giungere ad un suo rafforzamento.

Nel passato, la produzione dei principi attivi, in Italia ed in Europa, ha iniziato a migrare oltre i confini, seguendo un principio di "modernizzazione" delle economie avanzate che, concentrandosi sulle produzioni a più alto valore aggiunto e più pulite, spostavano oltreconfine le lavorazioni chimiche, altamente inquinanti. I bassi costi del lavoro, amministrativi e ambientali favorivano delocalizzazioni nelle economie in via di sviluppo. I fumi che fuoriuscivano dalle ciminiere chimiche non rappresentavano uno spettacolo gratificante per le eleganti e ricche economie avanzate. Di conseguenza, il flusso delocalizzativo fu percepito come un vantaggio e non come un pro-

blema. Sussistevano preoccupazioni per l'occupazione perduta, ma era percepita come un costo inevitabile, ma di transizione, verso un assetto economico più ricco che assicurava redditi pro-capite più elevati. Decennio dopo decennio, L'Europa si impoveriva delle lavorazioni primarie a basso valore aggiunto, delegando i primi anelli della catena del valore ai paesi in via di sviluppo, concentrandosi sugli anelli finali: quelli più ricchi, gravidi di marginalità da distribuire.

Fintantoché non si sono palesate situazioni limite di quasi-scarsità, questa divisione internazionale del lavoro ha prosperato senza battute di arresto. Le materie prime e le produzioni primarie non suscitavano interessi strategici per gli investitori, petrolio a parte, le cui sorti, piegate ai cartelli dell'Opec avevano messo in ginocchio le produzioni europee nel 1974 e 1979.

Con il nuovo millennio, il contesto economico e produttivo è radicalmente mutato. La Cina, prima di altri, ha compreso che il controllo di "nuove" materie prime (rame, alluminio, zinco, semiconduttori) e delle produzioni primarie sarebbe diventata un'arma competitiva letale. Il vecchio mondo si è svegliato in ritardo, ma fortunatamente ancora in tempo per correre ai ripari.

In questo contesto globale si intarsia il documento strategico della Commissione, le policy farmaceutiche per il nostro Paese e le azioni delle singole imprese, siano esse di grandi o minori dimensioni. Le azioni da intraprendere possono essere di breve termine, quali la moltiplicazione delle fonti di approvvigionamento o l'efficientamento delle scorte, a cui fanno seguito azioni di medio lungo periodo quali il reshoring e il rafforzamento della catena del valore europea.

MOLTIPLICAZIONE DELLE FONTI DI APPROVVIGIONAMENTO

Nel breve termine, le strategie per ridurre i colli di bottiglia sono principalmente due: *moltiplicare le fonti di approvvigionamento* oppure *internalizzare alcune fasi della catena*. Nonostante non siano mutualmente esclusive sono spesso percepite come alternative. La prima soluzione, di accrescere il numero dei fornitori, appare più immediata, semplice e replicata in altri comparti manifatturieri. Qualora una pletora di fornitori rifornisca di una stessa materia prima (o semilavorato) una data impresa, più difficilmente la stessa resterà senza componenti, accrescendo le quantità richieste al fornitore A nel caso in cui il fornitore B non avesse più disponibilità. Accrescere il numero dei fornitori comporta alcuni costi. A livello organizzativo risulta necessario dividere le commesse su più operatori, moltiplicare i contratti e, riducendo le quantità richieste a ogni fornitore, accettare di ridurre di pari passo il pote-

re contrattuale nello scambio. Nel caso particolare dei principi attivi, la questione è aggravata dalla presenza di una concentrazione geografica dei fornitori. Una parte sostanziale dei principi attivi importati extra-UE, proviene dal continente asiatico, in particolare dall'India. Pertanto, sarebbe necessario anche diversificare geograficamente i canali di approvvigionamento, strada difficilmente percorribile data la concentrazione produttiva di principi attivi extra-UE nel continente asiatico. Qualora un governo straniero decidesse, per ragioni strategiche o sanitarie interne, di bloccare le esportazioni di specifici principi attivi, molte imprese committenti rimarrebbero senza principi attivi, indipendentemente dalla numerosità dei loro fornitori insediati in quel Paese.

ACQUISIZIONI E FUSIONI

Dal nuovo millennio il pianeta è stato investito da una rinnovata ondata di acquisizioni e fusioni nei più disparati settori: servizi, logistica, distribuzione, finanza, imprese high-tech ma anche manifattura. La catena del valore ha sia ingrossato che ridotto i propri anelli trasformandone alcuni in monopoli o ristretti oligopoli. Nel documento strategico della Commissione, che auspica un'intensa azione di vigilanza da parte dell'Antistrust, questo rischio è più volte paventato. Tuttavia, il campo d'azione dell'Antitrust è il contesto europeo e nulla può se le acquisizioni e fusioni coinvolgono altri luoghi del pianeta. L'azione di contrasto diventa difficile anche nel caso che la contesa sia tra una impresa europea e una straniera. Fa scuola la recente sentenza Airbus-Boeing, dove il consorzio Airbus era accusato di aver ricevuto aiuti di stato, contrari alla concorrenza, dall'Europa. La sentenza è stata affidata al WTO data l'assenza di un'Antitrust mondiale. Dal momento che oggi, a differenza del passato, operazioni di concentrazione e fusione non si realizzano tra imprese medie per diventare grandi, ma tra imprese molto grandi per diventare "giganti", la dimensione geografica dell'acquisizione sarà sempre più frequentemente al di fuori della competenza di una singola autorità Antitrust sia questa europea o americana. Per questi e altri motivi, il fenomeno di concentrazione in atto sarà sempre più difficilmente contrastato. Bisogna imparare a convivere in un contesto produttivo globale organizzato per poli di potere economico e di mercato, da cui si snodano le catene del valore dalle quali si diramano le specifiche filiere produttive.

Pur convenendo con la crescita di concentrazioni in atto, non tutto il panel delle imprese intervistate concorda sull'idea che questa tendenza possa compromettere l'attuale fluidità delle catene del valore. Le preoccupazioni riscontrate sono per la maggior parte rivolte al futuro, al caso in cui il fenomeno dovesse perdurare se non addirittura intensificarsi.

Come evidenziato da alcuni intervistati, in alcuni comparti della farmaceutica taluni grandi gruppi dismettono asset non specifici a favore di una specializzazione strategica, come sta accadendo in altri settori manifatturi. Le imprese focalizzano con precisione il loro core business e su quello lanciano ondate di acquisizioni, al contempo vendono asset a basso valore aggiunto, oppure non strategici per il loro nuovo riposizionamento. Vi sono tuttavia delle partite trasversali, quali quelle dei Big Data e dell'intelligenza artificiale (richiamate anche nel documento strategico UE) che per essere attivate necessitano di dimensioni molto significative: un campo di competizione dove la massa critica dell'impresa giocherà un ruolo rilevante se non decisivo.

TECNOLOGIA: DA INDUSTRIA 4.0 ALL'eHEALTH

L'articolazione di una catena del valore si modifica al modificarsi della tecnologia. Industria 4.0 crea connessioni più stingenti tra le imprese, i cui macchinari e magazzini devono dialogare ed interagire tra loro. Anche la logistica è investita da questa rivoluzione tecnologica al pari dei mercati di sbocco finali, che in un futuro prossimo dovranno considerare l'avvento dell'eHealth.

Fra le imprese intervistate, soltanto una multinazionale risulta attiva sull'intelligenza artificiale e dichiara di aver sviluppato modelli predittivi durante la pandemia. Il passo successivo sarà implementare quanto appreso per comprendere l'andamento "normale" del mercato ed anticiparne le reazioni. L'interlocuzione ha evidenziato un settore in forte ritardo. Ritardo imputato principalmente al settore pubblico, tradizionalmente restio e resiliente all'innovazione, meno pronto a gestire il cambiamento, ma anche all'AIFA il cui atteggiamento è spesso considerato eccessivamente cautelativo.

Bisogna sottolineare che in qualsiasi settore il contesto normativo è fondamentale per stimolare o inibire l'innovazione. Innovare significa rompere le routine esistenti. Quando l'innovazione agisce radicalmente, il contesto normativo ma anche relazionale tre le imprese subisce profonde trasformazioni.

Tutte le altre imprese coinvolte nell'indagine diretta dichiarano di non essere ancora attive sull'intelligenza artificiale e sulla gestione dei Big data, o di esserlo in minima parte grazie all'avvio di progetti sperimentali.

Il riconoscimento comune è che le nuove tecnologie caratterizzeranno il nuovo scenario all'interno del quale le imprese di troveranno ad operare e che industria 4.0 e la salute digitale si posizioneranno, in tempi più o meno

lunghi, fra i driver più rilevanti del mercato.

In quest'ottica è unanime l'accordo sulla necessità di accelerare il processo culturale di transizione verso i nuovi paradigmi e di concentrare gli sforzi non solo sull'utilizzo e implementazione delle nuove possibilità, ma anche sulla piena integrazione delle stesse nella produzione industriale e nella pratica clinica.

QUESTIONE AMMINISTRATIVA E AUTORIZZATIVA

La fluidità della catena del valore soprattutto quando articolata a livello globale, in un settore così delicato quale quello farmaceutico, dipende anche dall'allineamento amministrativo e autorizzativo dei differenti Paesi all'interno dei quali operano le imprese dei diversi anelli della catena del valore. Quando competono imprese insediate in Paesi soggetti a quadri normativi e autorizzativi differenti, oppure simili ma applicati con minore o maggiore severità, si creano asimmetrie competitive. AIFA è spesso considerata un'autorità minuziosa nei controlli e talvolta poco flessibile. Tuttavia, durante l'emergenza Covid ha mostrato un certo grado di flessibilità che ha aiutato ad assicurare ai cittadini la continuità dei farmaci necessari. Partendo da quanto accaduto ci si è domandati se tale flessibilità, con i dovuti distinguo, poteva costituire un valido riferimento da poter essere adottato anche in periodi non emergenziali. La riflessione, con gli intervistati, si è poi allargata con interrogativi circa la reale esistenza di asimmetrie competitive (e produttive) in Europa, o fuori da essa, riconducibili a diversi contesti normativi all'interno dei quali operano le imprese.

Entrambe le questioni sono state considerate centrali da tutte le imprese intervistate.

Secondo alcune prospettive di analisi la flessibilità amministrativa incentiverebbe la fluidità della catena del valore, soprattutto con riferimento alla possibilità che AIFA inizi a consentire importazioni anche in assenza di dimostrazione di carenza di farmaci, così come avvenuto durante l'emergenza pandemica. Altre prospettive, condividono il livello di sicurezza e controlli esercitato dall'AIFA ma come le precedenti si auspicano, pur nel rispetto degli standard di sicurezza raggiunti, una maggiore flessibilità, perseguibile attraverso maggiore interazione e dialogo fra le controparti.

Vi sono poi posizioni più estreme, che ritengono impellente la necessità di snellire i processi implicati dalle procedure AIFA, considerati di eccessivo rigore.

SOLUZIONI E PROPOSTE: IL RESHORING È POSSIBILE O AUSPICABILE?

La soluzione più radicale definitiva e strutturale vede il rafforzamento della catena del valore europea, con l'accrescimento della produzione di principi attivi in Europa e il raggiungimento dell'autosufficienza strategica. Molti intervistati, ma non tutti, si sono dimostrati in linea teorica favorevoli. Concretamente sono stati palesati alcuni ostacoli, non insormontabili, che in estrema sintesi si possono identificare in due: la dimensione minima efficiente e la questione ambientale.

Con dimensione minima efficiente s'intende, per un dato prodotto, quell'estensione di mercato necessaria a giustificare la creazione di un impianto in piena efficienza. Questa estensione non dipende soltanto dalla quantità domandata ma anche dal prezzo a cui si vende il bene e il contesto competitivo nel quale si opera. Viene da sé che automobili costosissime possono produrre un numero basso di autovetture e permettersi alcune fasi di produzione realizzate in maniera artigianale. Automobili di basso prezzo necessitano di una DME molto elevata. Gli impianti di produzione devono essere enormi e le quantità vendute elevatissime. Pertanto, all'interno dello stesso mercato delle automobili possono coesistere organizzazioni produttive e dimensioni minime efficienti molto differenti tra loro, talvolta opposte.

Il caso dei principi attivi è ancora più estremo. I prezzi dei principi attivi variano da pochi euro per chilo fino a migliaia di volte quel valore. Qualora un principio attivo abbia un valore molto elevato sarà possibile produrlo, in regime di completa concorrenza, anche in Italia. In primo luogo, l'estensione del mercato necessaria a giustificarne la produzione in maniera efficiente è sufficientemente limitata. Ciò non esclude che per raggiungerla l'impresa debba vendere una parte di produzione anche ai concorrenti sul bene finale. In secondo luogo, un prezzo elevato di vendita permette di raggiungere una marginalità sufficiente ad ammortizzare l'investimento nelle nuove tecnologie necessarie a produrre il principio attivo nel pieno rispetto dell'ambiente. Si tratta di tecnologie molto raffinate e costose: un investimento difficile da recuperare nel caso di beni a scarso valore aggiunto a meno di attivare importanti economie di scala. Pertanto, nel caso di principi attivi ad alto valore aggiunto, laddove esistano competenze e saperi necessari, si potrebbero attivare nuovi siti produttivi, in Italia ed in Europa anche all'interno dei classici meccanismi competitivi del mercato. Una delle imprese intervistate sta già agendo in questa direzione.

Nel caso di produzione di principi attivi di scarso valore unitario il discorso

è differente. Le dimensioni minime efficienti sono enormi. Su taluni principi attivi, un impianto in piena DME potrebbe necessitare di un'estensione del mercato pari alla quota di produzione che viene importata dall'UE. In tal caso senza aiuti di stato all'impresa, o meccanismi di controllo della domanda (preferenza per i produttori UE in taluni bandi) difficilmente potrà spontaneamente nascere un'impresa di dimensioni tali da poter competere contro i colossi asiatici.

Una volta eventualmente superata la questione della DME resta aperta quella dei costi del lavoro, che potrebbero ingenerare una concorrenza asimmetrica tra Asia e UE. Secondo alcune testimonianze raccolte tramite le interviste, nonostante l'automazione, il carico per ogni impiegato non si è comunque complessivamente ridotto. In parte l'automazione ha ridotto le quote di costo del lavoro sui costi totali, ma il costo per unità lavorativa resta molto differente tra i due continenti. Altre posizioni evidenziano che anche se il costo del lavoro con l'automazione è diminuito, sussistono ancora una serie di componenti di contorno non secondari che creano una differenza competitiva tra Europa e Paesi asiatici.

La maggior parte degli intervistati concordano sia sulla prima che sulla seconda questione: ovvero che produzioni ad alto valore aggiunto potrebbero moltiplicarsi in Europa, mentre quella a basso valore aggiunto, senza adeguate politiche di sostegno, sarebbero schiacciate dalla concorrenza internazionale. Riuscire a costruire una catena del valore centralizzata in Europa non solo ridurrebbe i rischi di carenza di materie prime, ma velocizzerebbe anche la fluidità all'interno della catena del valore.

Esasperando il concetto, una delle soluzioni proposte nell'ambito dell'indagine risiede nell'internalizzazione dell'intera catena del valore all'interno dell'impresa. Ciò consentirebbe di controllare sia la qualità che la quantità per assorbire o affrontare picchi. Tale proposta è interpretabile facendo ricorso alla teoria dei costi di transazione. In presenza di elevati costi di transazione presenti nel mercato è conveniente internalizzare le differenti fasi di produzione, accrescendo la gerarchia rispetto al mercato. Probabilmente, nel caso di multinazionali di dimensioni importanti, per taluni principi attivi, la scelta è sicuramente percorribile e forse già percorsa. Tuttavia, tanto più si internalizzano delle fasi di produzione tanto più aumentano i *sunk cost* (i costi fissi non recuperabili), aumentano le barriere all'entrata ma aumenta di pari passo la rigidità dell'impresa.

Le posizioni espresse sulle possibili strade da intraprendere sono comunque

variegate.

Una delle imprese intervistate, valutando la situazione da una prospettiva differente, si è dichiarata non favorevole all'accorciamento della catena del valore - soprattutto dietro spinta governativa; soluzione ritenuta inutile dal momento che il valore del prodotto non risulta legato al luogo di produzione. All'opposto, un'altra impresa, si è dichiarata nettamente favorevole ad un intervento governativo di sostegno soprattutto per alcuni tipi di farmaci, ad esempio quelli fascia A, che dovrebbero essere tutelati per garantire un livello di sicurezza minimo per il paziente. A questa ipotesi si allinea un secondo intervistato che suggerisce un articolato sistema Europeo, con impianti per ogni Paese, agevolazioni fiscali e il permesso di commercializzare solo a determinate condizioni di sussistenza per il paziente.

Quest'ultima proposta è coerente con la filosofia di fondo della Strategia farmaceutica per l'Europa che mettendo al centro il paziente, tenta di conciliare bisogni del paziente, accessibilità ai farmaci a prezzi più convenienti ma anche stimoli alla produzione per i farmaci "dimenticati"; incremento della ricerca ma erosione delle posizioni di monopolio; efficienza del sistema, sicurezza dei rifornimenti ma anche competitività internazionale delle imprese europee.

Il dilemma della strategia europea di ricostruzione della catena del valore, salvaguardando la competitività del mercato ha radici antiche. La Comunità Europea ha una lunga storia di antitrust. L'autorità garante della concorrenza e del mercato è stata creata fin dal 1957. Tuttavia, nelle pieghe dell'antitrust vi sono sempre state "eccezioni", per i beni pubblici o meritori, per i beni ad alto contenuto strategico tecnologico e per i cosiddetti "campioni nazionali". Si tratta di rintracciare il giusto equilibrio tra il rispetto di una "adeguata" concorrenzialità e aiuti temporanei, necessari per irrobustire gli anelli deboli della catena del valore. Quando la Strategia farmaceutica per L'Europa afferma di rafforzare *l'autonomia strategica aperta* dell'UE, probabilmente intende ricercare questo difficile equilibrio.

L'indagine condotta mette in luce, infine, un'ultima questione che collega le problematiche relative alla scarsità dei principi attivi e delle materie anche alla difficile gestione del magazzino e della produzione connessa alla capacità previsionale dell'operatore pubblico. La questione sollevata getta un ponte tra il primo e secondo focus del presente rapporto. Tanto più le centrali di acquisto riusciranno ad esprimere adeguatamente i fabbisogni futuri, tanto più le imprese potranno gestire al meglio la programmazione della produzione ed il magazzino.

SOLUZIONI E PROPOSTE: LA QUESTIONE DELLE AUTORIZZAZIONI

In precedenza, è stato affermato che le differenze normative tra i diversi Paesi UE e le loro disuguali modalità di applicazione possono creare asimmetrie competitive o rallentare la fluidità della produzione lungo la catena del valore. Questioni che tutti gli intervistati, pur con posizioni diverse, hanno avvertito come rilevante.

In generale le imprese riconoscono il valore del ruolo di AIFA come attento controllore, in grado di portare nel tempo il sistema produttivo a livelli qualitativi di eccellenza.

Purtuttavia le situazioni detengono sempre aree di miglioramento e a tal proposito le imprese hanno avanzato tre proposte.

A volte gli imprenditori lamentano una eccessività rigidità e lentezza burocratica da parte di AIFA. Esistono alcune fasi dei procedimenti che possono essere snellite.

La seconda proposta è di uniformare le procedure autorizzative a livello europeo, adottando criteri che siano omogenei nei singoli Stati membri. Ciò renderebbe più scorrevoli, semplici e immediate le transazioni lungo gli anelli della catena.

Infine, la terza proposta è di creare all'interno di AIFA un'unità di supporto alle imprese, ad esempio a livello interpretativo delle norme vigenti. Chiaramente AIFA nella sua funzione di ente controllore deve agire nella massima indipendenza di giudizio, ma supportare le imprese per prevenire eventuali errori è funzione non incompatibile e anzi assai utile. Molte imprese hanno manifestato un vivace interesse su questo punto. Consapevoli delle risorse scarse con le quali deve operare AIFA, si potrebbe sostenere la creazione di questa unità interna attivando risorse disponibili nel Recovery Plan. È bene sottolineare che in molti altri ambiti e settori l'orientamento generale si muove verso un maggior dialogo tra pubblico e privato finalizzato a raggiungere uno scopo di miglioramento complessivo comune.

INDICAZIONI DI POLICY IN SINTESI

INCENTIVAZIONE DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE NAZIONALE

La proposta di incentivare il *reshoring* per la produzione in Italia di principi attivi farmaceutici deve essere articolata in due diverse situazioni.

Qualora i principi attivi si collochino nella fascia alta di prezzo ad elevata marginalità, la produzione sul territorio nazionale potrebbe anche avere luogo alle attuali condizioni di concorrenzialità. I due fattori che hanno ricevuto il più elevato grado di *overlapping consensus* quali principali asimmetrie rispetto ai competitori asiatici sono stati i costi del lavoro ed i costi ambientali legati anche all'impossibilità di implementare alcune tipologie di produzioni. Le elevate marginalità garantite dalla produzione di principi attivi di fascia alta potrebbero essere sufficienti a ripagare il differenziale competitivo sul costo del lavoro e ammortizzare investimenti su tecnologie innovative a bassissimo impatto ambientale. Infatti, su questo punto si ottiene un elevato *overlapping consensus* (80%). Ciò non implica che incentivi alle imprese per produrre tali principi attivi in Italia accelererebbero investimenti in questa direzione.

Considerato che le strozzature nelle catene del valore e della carenza dei principi attivi hanno assunto connotati strutturali non più collegati unicamente all'emergenza Covid. E visto anche che la carenza di materie prime, per moltissimi comparti produttivi, presenta caratteristiche di intensità, vastità e urgenza mai registrate prima in Italia, in Europa e nel mondo.

È necessaria un'azione nazionale ed europea indifferibile e radicale per fronteggiare un contesto competitivo completamente trasformato rispetto al recente passato.

Una proposta concreta è di estendere la durata del *Temporary Framework* oltre il 31 dicembre 2021. Sia perché le carenze palesate non sono più unicamente connessa all'emergenza Covid, sia per garantire all'industria farmaceutica l'adeguato lasso temporale per implementare azioni strutturali di medio termine. Inoltre, sarebbe necessario estendere le scadenze previste per il completamento dei progetti, prevedendo un arco temporale di operatività di 3-5 anni, periodo medio necessario per qualunque investimento nel settore.

In virtù della vastità del problema e della sua caratteristica strutturale è necessario rimuovere il limite degli aiuti oggi erogabili solo per i prodotti rilevanti per il Covid. La pandemia ha messo in luce l'esistenza di anelli deboli della catena che, senza adeguate policy industriali, tali rimarranno anche una volta ritornati alla normalità.

A questi incentivi "mirati" si possono aggiungere incentivi fiscali e di altra nature per stimolare nuovi insediamenti produttivi nella filiera produttiva farmaceutica.

Assai differente il caso di incentivare il *reshoring* per la produzione in Italia di principi attivi farmaceutici a basso valore aggiunto. In questo caso la questione deve essere coordinata a livello europeo. L'estensione del mercato atta a raggiungere una dimensione minima efficiente è enorme. Il gigantismo degli impianti di produzione asiatici pone barriere all'entrata insuperabili senza adeguati aiuti alle imprese. A differenza dei principi attivi ad alto valore aggiunto, sconti fiscali e le altre misure proposte in precedenza sarebbero insufficienti. Per avviare un polo competitivo europeo per la produzione di principi attivi a basso valore aggiunto è necessario agire al contempo, sull'offerta e sulla domanda. Aiuti diretti alle imprese, anche sotto forma di sovvenzione per calmierare la differenza, in una prima fase di avvio, tra i costi di produzione rispetto ai bassi prezzi internazionali. Orientare una parte di domanda pubblica a corsia preferenziale verso i farmaci che utilizzano quel tipo di principi attivi prodotti in UE. Il costo di questa operazione non è soltanto di natura economica, ma di più vasta portata: le azioni proposte andrebbero ad "indebolire" i principi di concorrenzialità così cari all'Europa fin dal lontano 1957. Tuttavia, si tratta di risolvere il problema delle carenze di materie prime, che sarà il nodo fondamentale dei sistemi produttivi mondiali almeno per il prossimo quinquennio. Ogni mese che scorre espone ad un rischio crescente di fermo impianti le nostre linee produttive. Nel caso dei farmaci si tratta di beni meritori, ancor più importanti ed essenziali. Il più alto grado di *overlapping consensus* converge sulla necessita di garantire ai pazienti continuità di fornitura di farmaci riportando in ambito europeo le produzioni sia ad alto che a basso valore aggiunto.

SNELLIMENTO BUROCRATICO

Una seconda questione collegata alla catena del valore è lo snellimento burocratico: sia in ambito autorizzativo che per accedere ai finanziamenti. A differenza dei competitor esteri, gli stabilimenti produttivi italiani devono subire lunghi tempi di attesa per autorizzazioni regolatorie che di fatto non influenzano il grado di sicurezza del farmaco prodotto.

Un aspetto che impatta in modo rilevante sulla vita delle aziende riguarda i differenti adempimenti amministrativi richiesti per le modifiche "essenziali" e "non essenziali" dei processi produttivi. Le modifiche "essenziali" sono ancora oggi gravate da maggiori oneri amministrativi, sulle *fees* da corrispondere e sui tempi approvativi. Si noti come l'Italia sia l'unico Paese in Europa dove è necessario attendere l'ispezione (o comunque un'approvazione formale di AIFA) prima di dare seguito alle modifiche "essenziali" considerate "critiche" dall'autorità sotto il profilo della qualità. Sarebbe inoltre opportuno che la pubblica amministrazione valuti ulteriori semplificazioni,

anche per le modifiche "non essenziali", ascrivendo alle routinarie attività di modifiche interne agli stabilimenti tutte le modifiche minori, tracciate e gestite in accordo alle GMP (*Good Manufacturing Practices*).

In generale quindi, al di là degli specifici esempi, sarebbe di grande utilità prevedere un *fast track* autorizzativo che riduca, pur nel rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza, i tempi di approvazione. Diversi gradi di lentezza o velocità burocratica creano importanti asimmetrie competitive tra produttori siti in Paesi diversi. Lo snellimento burocratico è auspicabile anche per l'accesso al credito o ai programmi di finanziamento, così come alla documentazione, talvolta eccessiva, richiesta per partecipare alle gare pubbliche per la fornitura di farmaci. Con l'utilizzo crescente delle tecnologie Industria 4.0 ci stiamo incamminando verso una filiera produttiva sempre più fluida nelle cui arterie scorre incessantemente conoscenza. Un flusso incessante che se interrotto per lungaggini burocratiche procura conseguenze negative assai più devastanti rispetto al passato. Il tempo è al centro della moderna produzione e per questo è sempre più costoso. Disperdiamone il meno possibile. Il tema dello snellimento amministrativo è quello che ha raggiunto il massimo di *overlapping consensus* (94%) tra tutte le questioni trattate.

RIDEFINIZIONE DELLE POLITICHE DI ACQUISTO

Su questa tematica è stato dedicato un focus specifico della presente edizione dell'Osservatorio nel quale vengono proposte soluzioni mirate. In questa sede ci interessa rimarcare come una corretta individuazione dei fabbisogni, che si traduce in una minore variabilità della domanda e delle gare ad essa connesse, permetterebbe alle imprese produttrici di predisporre al meglio la loro organizzazione produttiva con riflessi sull'intera catena del valore. In sintesi, tanto più la domanda è instabile, tanto più le imprese di produzione devono fare affidamento su una catena del valore altamente flessibile, tanto più eventuali strozzature e colli di bottiglia moltiplicano i loro effetti negativi. Tanto più la domanda è stabile e più prossima agli effettivi fabbisogni, tanto meno l'impresa soffre di eventuali distorsioni nella catena del valore. L'ipotesi di modelli previsionali, realizzati mediante I.A. e Big. Data, apporterebbero benefici sia alla singola impresa produttrice che alla catena del valore nel suo complesso. Un livello di consenso molto elevato (86%) è stato raggiunto sulla speranza-consapevolezza che, grazie al Digital Health, si potranno creare modelli previsionali che consentano di pianificare produzione e magazzino.

RAFFORZAMENTO DELLA CATENA DEL VALORE PENSANDO AL FUTURO

Nel futuro quanto mai prossimo, Industria 4.0, eHealth, acquisizioni e fu-

sioni, renderanno il panorama competitivo e soprattutto produttivo molto diverso da quello esistente. La catena del valore prenderà le sembianze di un letto fluido nel quale scorre la conoscenza e dove i confini che circoscrivono i singoli anelli della catena saranno sempre più labili. Si modificheranno i fulcri del potere di mercato per controllare processi produttivi e domanda. In fase di proposte indirizzate all'Unione Europea è fondamentale fare comprendere che più che rafforzare le catene del valore esistenti (operazione comunque auspicabile) è necessario ragionare su un'impalcatura che tenga in massimo conto delle nuove tecnologie che stanno trasformando, in maniera radicale, produzione, logistica e distribuzione. Per questo motivo, incentivi all'utilizzo di tecnologie di Industria 4.0 o della eHealth per realizzare modelli previsionali, vanno tutte nella direzione di un rafforzamento della catena del valore e devono essere ulteriormente irrobustite, in termini di risorse e di loro accessibilità.

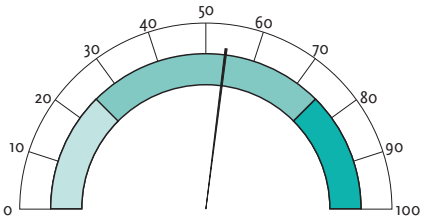
L'OVERLAPPING CONSENSUS

"MESSA IN SICUREZZA" DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Domanda 1:

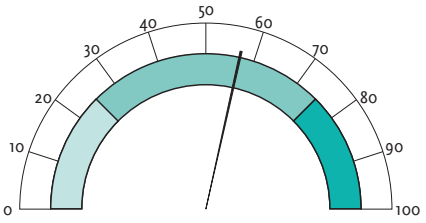
Durante la prima fase dell'emergenza pandemica il settore farmaceutico ha mostrato di saper contrastare lo shock di domanda ma la tenuta della catena del valore è stata messa a dura prova. Pensando alle possibili strategie per rendere la catena di approvvigionamento "più sicura", quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni?

Bisogna puntare ad una catena di approvvigionamento centralizzata in Europa, che sarebbe più affidabile e in grado di ridurre i tempi di rilascio



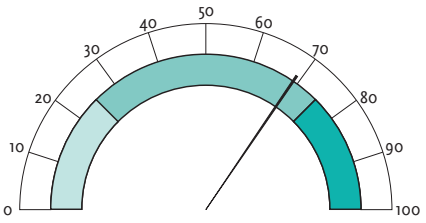
Grado di accordo con l'affermazione **54%**

Ha senso portare in Europa le produzioni ad alto valore aggiunto che non necessitano di grosse economie di scala e consentono alta marginalità



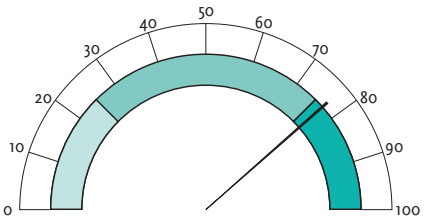
Grado di accordo con l'affermazione **57%**

E' necessario diversificare e moltiplicare le fonti di approvvigionamento, slegandosi dai Paesi troppo lontani al fine di minimizzare il rischio di impresa



Grado di accordo con l'affermazione **69%**

E' necessario garantire sempre ai pazienti continuità di fornitura dei farmaci, riportando in ambito europeo le produzioni sia ad alto che a basso valore aggiunto



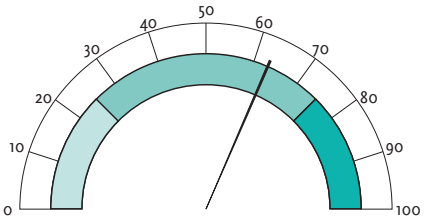
Grado di accordo con l'affermazione **77%**

RESHORING

Domanda 1:

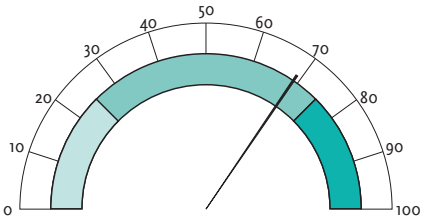
Il tema del reshoring di parte della produzione in Europa (di farmaci e principi attivi) è fra i principali al centro del dibattito.
Esistono diversi elementi che ne ostacolano la realizzabilità, incentivando il mantenimento della produzione in India e Cina; a suo avviso, quanto contano i seguenti?

Maggiori costi di investimento iniziali per la realizzazione di nuovi impianti



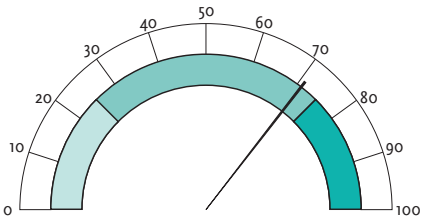
Grado di accordo con l'affermazione **63%**

Maggiore rigidità del mercato del lavoro



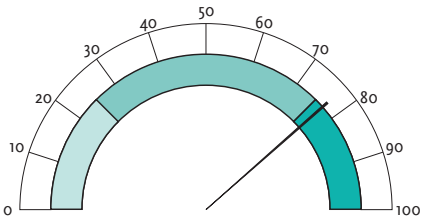
Grado di accordo con l'affermazione **69%**

Aspetti ambientali: costi elevati o impossibilità di implementare alcune tipologie di produzioni



Grado di accordo con l'affermazione **71%**

Costo del lavoro più elevato



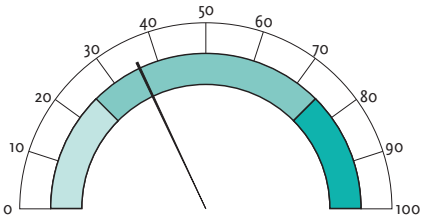
Grado di accordo con l'affermazione **77%**

RESHORING

Domanda 2:

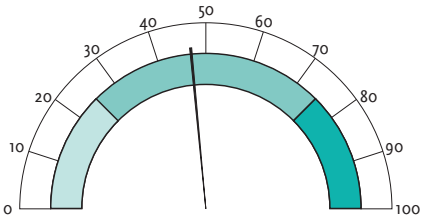
La creazione di un nuovo impianto è sempre legata alla valutazione della dimensione minima efficiente, strettamente subordinata al valore aggiunto del bene che si intende produrre. Quanto più il valore di vendita del bene è basso, tanto la dimensione minima dell'impianto dev'essere elevata. I principi attivi non sono un prodotto omogeneo ma presentano una variabilità di prezzo sul mercato molto alta. A proposito di reshoring e dimensione minima efficiente, quanto condivide le seguenti affermazioni?

Ritengo che una dimensione minima efficiente rappresentata dall'Europa sia percorribile, ma ravvedo una criticità nell'individuazione del Paese ospitante l'impianto produttivo



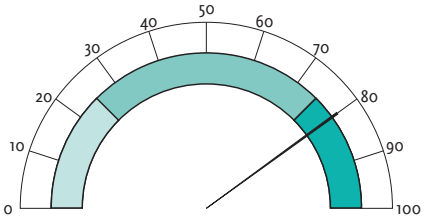
Grado di accordo con l'affermazione **36%**

Ritengo che sia fattibile produrre in Europa principi attivi di basso valore con una dimensione minima efficiente rappresentata dall'intera Europa



Grado di accordo con l'affermazione **47%**

Ritengo che sia possibile produrre beni ad alto valore con dimensione minima efficiente più contenuta sia in Europa che in Italia



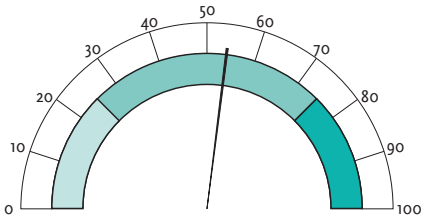
Grado di accordo con l'affermazione **80%**

RESHORING

Domanda 3:

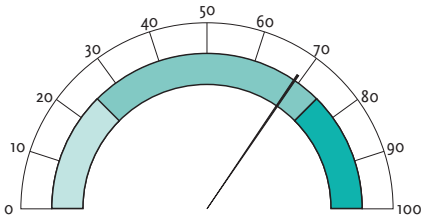
Laddove non si riesca a raggiungere la dimensione minima efficiente e, quindi, l'adeguata concorrenzialità, sarebbe comunque possibile riportare/creare in Europa impianti di produzione per beni a basso valore ritenuti "critici" in termini di necessaria accessibilità da parte dei pazienti (ad es. i farmaci di classe A).
Per far ciò lo Stato dovrebbe garantire delle sovvenzioni per colmare il differenziale fra il prezzo di concorrenza e il prezzo minimo da imporre con un impianto non in grado di raggiungere la massima efficienza. Riguardo a questa possibile soluzione, quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni?

Rappresenta una soluzione interessante ma temo che possano sorgere criticità relative alla disciplina antitrust



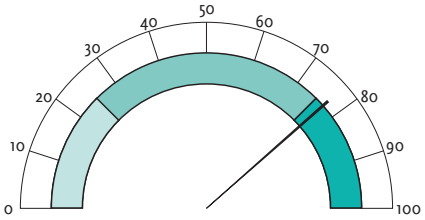
Grado di accordo con l'affermazione **54%**

Ritengo che sia una strada percorribile



Grado di accordo con l'affermazione **69%**

Oltre che agire sulle sovvenzioni alle imprese, le centrali di acquisto dovrebbero avere una percentuale di acquisti vincolati alla produzione totalmente europea



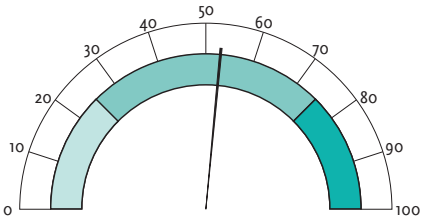
Grado di accordo con l'affermazione **77%**

ACQUISIZIONI E FUSIONI

Domanda 1:

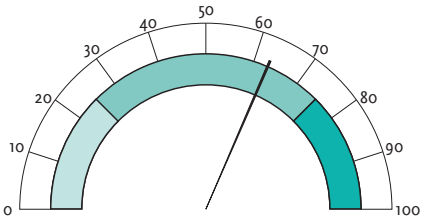
Nel mondo manifatturiero si sta sempre più intensificando il fenomeno di acquisizioni e fusioni fra imprese molto grandi che diventano enormi, anche in senso verticale lungo la catena del valore. Questo potrebbe alterare i mercati competitivi nei quali operano le nostre imprese. Quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni?

Sì, effettivamente il mercato in cui operiamo si sta alterando



Grado di accordo con l'affermazione **53%**

Al momento non rilevo un'alterazione del mercato, ma ritengo che si verificherà in futuro

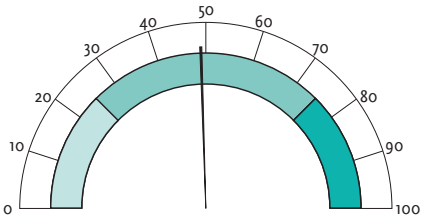


Grado di accordo con l'affermazione **63%**

Domanda 2

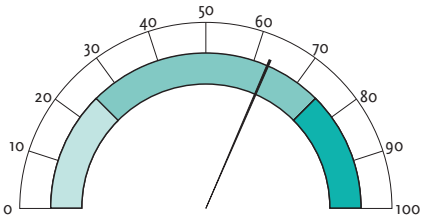
Pensando a possibili strategie per l'adattamento a questi scenari di cambiamento (grandi aggregazioni e modifiche del mercato competitivo di riferimento), quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni?

A fronte di questi scenari avrebbe senso dismettere asset che hanno perso strategicità e concentrarsi su produzioni di nicchia



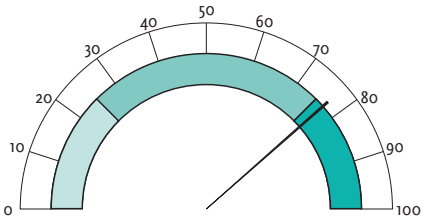
Grado di accordo con l'affermazione **49%**

A fronte di questi scenari potrebbe essere utile aumentare la dimensione media delle imprese dei farmaci generici



Grado di accordo con l'affermazione **63%**

A fronte di questi scenari potrebbe essere utile aumentare la dimensione media delle imprese attraverso acquisizioni e fusione fra le imprese



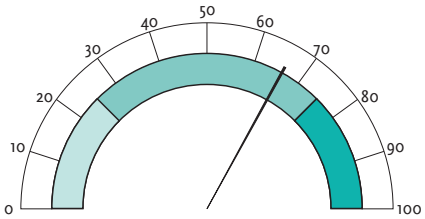
Grado di accordo con l'affermazione **77%**

INDUSTRIA 4.0

Domanda 1

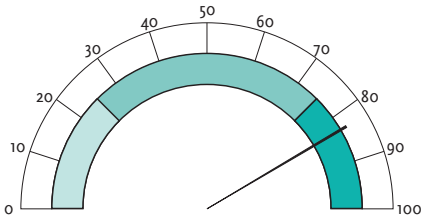
Parliamo ora di Industria 4.0 e dell'implementazione delle tecnologie abilitanti. Quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni?

Ritengo che siano decisive già nel presente



Grado di accordo con l'affermazione **66%**

Ritengo che saranno decisive nel prossimo futuro (3.5 anni)

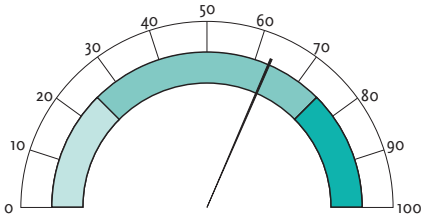


Grado di accordo con l'affermazione **83%**

Domanda 2

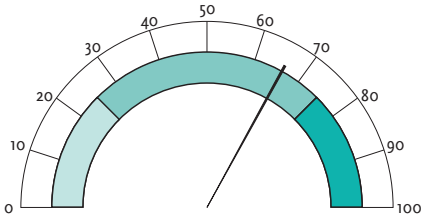
A suo avviso quanto i seguenti elementi sono rilevanti nell'ostacolare la diffusione delle tecnologie abilitanti 4.0?

Timore che la filiera di riferimento non utilizzi le tecnologie 4.0, rendendo il proprio eventuale investimento poco efficace



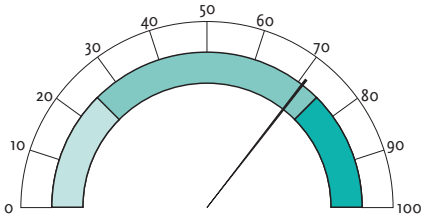
Grado di accordo con l'affermazione **63%**

Riuscire a reperire personale adeguato (ingegneri informatici, data scientist, matematici, ecc.)



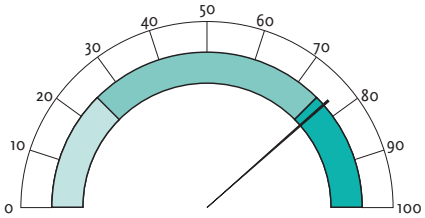
Grado di accordo con l'affermazione **66%**

Arretratezza culturale sul tema



Grado di accordo con l'affermazione **71%**

Costi di investimento elevati



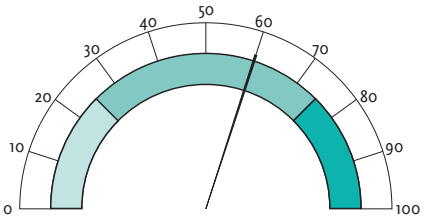
Grado di accordo con l'affermazione **77%**

eHEALTH

Domanda 1

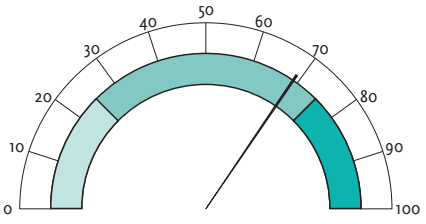
Un altro importante percorso innovativo sarà connesso alla cosiddetta "salute digitale". Quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni?

Ritengo che siano decisive già nel presente



Grado di accordo con l'affermazione **60%**

Ritengo che saranno decisive nel prossimo futuro (3.5 anni)



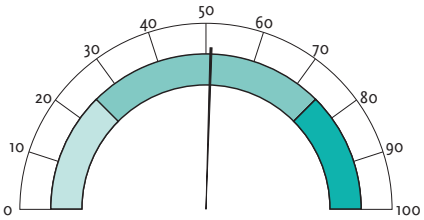
Grado di accordo con l'affermazione **69%**

eHEALTH

Domanda 2

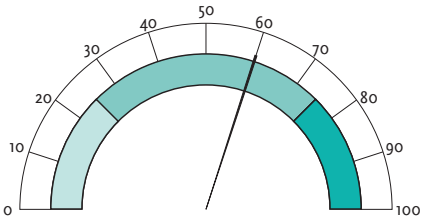
Riguardo ai cambiamenti che verranno determinati dalla digital health, quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni?

Aumenterà la comunicazione sul consumo dei farmaci con effetti sulla produzione e sul magazzino in tempo reale



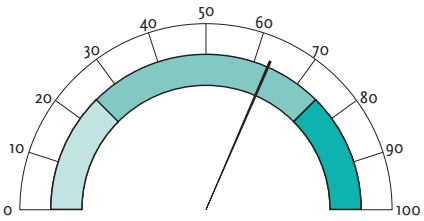
Grado di accordo con l'affermazione **51%**

Ritengo che la digital health cambierà in maniera significativa i canali di vendita dei farmaci



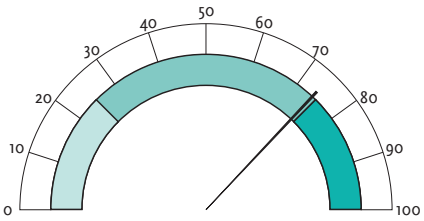
Grado di accordo con l'affermazione **60%**

Vi saranno significative difficoltà nell'integrare gli strumenti digital nei percorsi terapeutici



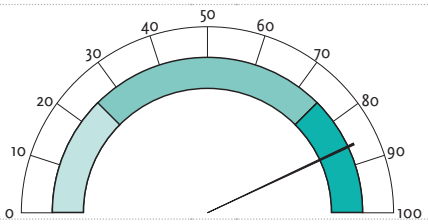
Grado di accordo con l'affermazione **63%**

Cambieranno i criteri di valutazione del mercato e, dunque, gli snodi chiave da presidiare



Grado di accordo con l'affermazione **74%**

Si potranno creare modelli previsionali più sofisticati che consentiranno di pianificare la produzione e il magazzino



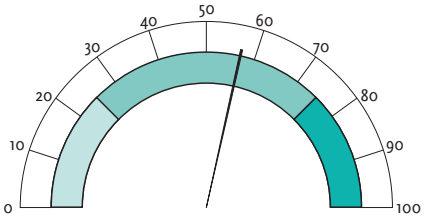
Grado di accordo con l'affermazione **86%**

QUESTIONE AMMINISTRATIVA E AUTORIZZATIVA

Domanda 1:

Parliamo ora del ruolo di AIFA e di quanto il sistema di controlli esercitati dall'Agenzia impatti sulla qualità dei prodotti ma anche sul livello di competitività delle imprese che producono in Italia. Quanto è d'accordo con la seguente affermazione?

In Europa l'azione autorizzativa dell'AIFA crea importanti differenze competitive con gli altri paesi europei

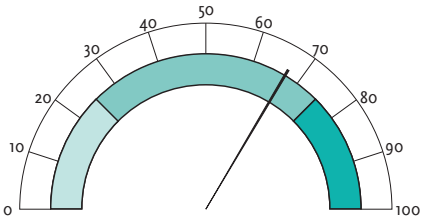


Grado di accordo con l'affermazione **57%**

Domanda 2

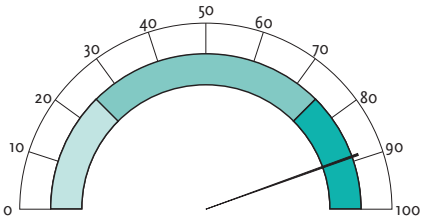
Nel caso in cui, a suo avviso, l'azione dell'AIFA determini asimmetrie competitive con regimi autorizzativi differenti, quanto è d'accordo con le seguenti possibili soluzioni?

Minore rigidità nell'esercizio del ruolo da parte dell'Agenzia così come si è verificato in alcune fasi di gestione dell'emergenza pandemica



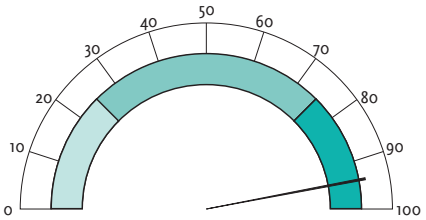
Grado di accordo con l'affermazione **67%**

Uniformare le procedure autorizzative a livello europeo, adottando criteri che siano omogenei nei singoli Stati membri



Grado di accordo con l'affermazione **89%**

Snellimento amministrativo e autorizzativo, al fine di perseguire maggiore dinamicità e accelerazione dei tempi



Grado di accordo con l'affermazione **94%**

Indice dei grafici e delle tabelle

1. Il settore della farmaceutica

Fig. 1.1	NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE - ANNO 2019	12
Fig. 1.2	DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE - ANNI 2008 E 2019	12
Fig. 1.3	QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DIMENSIONALE IN BASE AL NUMERO DI DIPENDENTI - ANNI 2008, 2017, 2018	12
Fig. 1.4	VARIAZIONE % 2020/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	13
Fig. 1.5	VARIAZIONE % 2020/2019 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	14
Fig. 1.6	VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2020	15
Fig. 1.7	VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO - ANNI 2009-2020	15
Fig. 1.8	PRODUZIONE* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA - ANNI 2008-2019	17
Fig. 1.9	VARIAZIONE % 2019/2008 DELLA PRODUZIONE* NEI SETTORI MANIFATTURIERI	17
Fig. 1.10	CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %) - ANN0 2019	18
Fig. 1.11	INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2019	18
Fig. 1.12	IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI GENERICI IN EUROPA* RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2017-2019	20
Fig. 1.13	ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE - ANNI 2008-2020	22

Fig. 1.14	PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI % 2020/2019	22
Fig. 1.15	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO - ANNO 2020	23
Fig. 1.16	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2019 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI	23
Fig. 1.17	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2020	24
Fig. 1.18	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2019	25
Fig. 1.19	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2018	25
Fig. 1.20	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNO 2020	25
Fig. 1.21	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2020	26
Fig. 1.22	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2020	26
Fig. 1.23	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) - ANNO 2020	26
Fig. 1.24	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2020	26

2. Le imprese di farmaci generici

Fig. 2.1	IMPRESE DI FARMACI GENERICI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2014-2019	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 2014-2019	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 2014-2019	32
Fig. 2.6	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – DIPENDENTI MEDI - ANNI 2014-2019	32
Fig. 2.7	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – EBITDA/RICAVI % - ANNI 2014-2019	33
Fig. 2.8	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI - RISULTATO OPERATIVO/ RICAVI % - ANNI 2014-2019	34

Fig. 2.9	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – UTILE NETTO/RICAVI % - ANNI 2014-2019	34
Tab. 2.1	IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MILIONI DI EURO) - ANNO 2019	35
Tab. 2.2	IMPRESE DI FARMACI GENERICI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) - ANNO 2019	36
Fig. 2.10	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI – RICAVI PER DIPENDENTE - ANNI 2014-2019	37
Fig. 2.11	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE - ANNI 2014-2019	37
Fig. 2.12	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE - ANNI 2014-2019	38
Tab. 2.3	IMPRESE DI FARMACI GENERICI VARIAZIONI DI PERIODO (%) DI RICAVI E PRINCIPALI VOCI DI COSTO	38
Fig. 2.13	IMPRESE DI FARMACI GENERICI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO - ANNO BASE 2014=100	39
Fig. 2.14	IMPRESE DI FARMACI GENERICI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNI 2014-2019	39
Fig. 2.15	IMPRESE DI FARMACI GENERICI E NON GENERICI STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNO 2014 E 2019	40
Fig. 2.16	IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (199 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2019	42
Fig. 2.17	IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (199 IMPRESE) – OCCUPATI - ANNO 2019	42
Fig. 2.18	IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (45 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2019	42
Fig. 2.19	IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (45 IMPRESE) – OCCUPATI - ANNO 2019	42

3. Il mercato

Fig. 3.1	SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2020	44
Fig. 3.2	SPESA TERRITORIALE PUBBLICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2020	45
Fig. 3.3	SPESA TERRITORIALE PUBBLICA: INCIDENZA SPESA CONVENZIONATA NETTA E DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DI FASCIA A - ANNI 2011-2020	45
Fig. 3.4	SPESA PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2020	46
Fig. 3.5	SPESA PRIVATA: INCIDENZA DELLE COMPONENTI DI SPESA - ANNI 2011, 2019 E 2020	46
Fig. 3.6	COMPARTECIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2020	47
Fig. 3.7	ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO) - ANNI 2009-2020	48

Fig. 3.8	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) - ANNI 2009-2020	49
Fig. 3.9	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO) - ANNI 2009-2020	49
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 2016-2020	51
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 2016-2020	52
Fig. 3.12	CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2020	52
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 2016-2020	53
Fig. 3.14	GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2020	56
Fig. 3.15	LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2020	56
Fig. 3.16	MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2010-2020	56
Fig. 3.17	PERCENTUALE DI LOTTI NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTI BANDITI - ANNI 2010-2020	57
Fig. 3.18	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* - ANNI 2010-2020	58
Fig. 3.19	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – APPALTO SPECIFICO - ANNI 2010-2020	58
Fig. 3.20	MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA - ANNI 2011-2020	59

4. Focus Sistema delle gare pubbliche ospedaliere per la fornitura di farmaci e stima dei fabbisogni

Tab. 4.1	CAMPIONE DEI PRINCIPI ATTIVI: FABBISOGNI ESPRESSI (VOLUMI IN DDD – DOSI DEFINITE GIORNALIERE) E NUMERO PROCEDURE DI GARA	66
Fig. 4.1	CAMPIONE DEI PRINCIPI ATTIVI: VARIABILITÀ DEI FABBISOGNI ESPRESSI E VARIABILITÀ DEI CONSUMI* - ANNI 2014-2019	69

5. Focus Complessità e vulnerabilità della catena del valore: punti di vista e strategie future

Fig. 5.1	PERCORSO METODOLOGICO	77
	L'OVERLAPPING CONSENSUS	90

Appendice metodologica

STRUTTURA METODOLOGICA DEI DATI DATAVISION

1. Recupero Capitolati gara farmaci

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

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

Monitoraggio dei siti aziendali delle ASL/AO

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

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

2. Elaborazione parte documentale

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

3. Elaborazione fabbisogni

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

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

4. Monitoraggio avanzamento della procedura di gara

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

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

5. Rilevamento dati di aggiudicazione

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

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

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

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

Elaborazione e sistematizzazione dei dati (Data Entry)

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

Verifica e certificazione dei dati

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

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

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

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

Egualia (già Assogenerici) è la Federazione italiana delle industrie per i farmaci accessibili che rappresenta oggi 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).

Il settore farmaceutico italiano si è presentato, all'alba dell'evento pandemico, con risultati che hanno restituito conferma di competitività e dinamismo industriale. Ciò non sorprende se si considera l'ingente mole di investimenti realizzati negli anni e la capacità di posizionarsi all'interno delle supply chain globali.

In questo contesto di solidità, crescita e resilienza rispetto alle criticità di breve periodo, chi sono e come si posizionano le imprese di farmaci generici?

Anche quest'anno Nomisma ed Egualia – Industrie Farmaci Accessibili hanno dato risposta a questi interrogativi, tramite il consolidamento dell'"Osservatorio su il sistema dei farmaci generici" che, dal 2019, fornisce un inquadramento continuativo, dettagliato e indipendente delle caratteristiche e delle dinamiche delle imprese dei farmaci generici in Italia.

L'edizione del 2021, oltre ad illustrare i più recenti risultati dell'operato delle imprese di farmaci generici, degli andamenti di settore e dei mercati di riferimento, approfondisce un tema già da tempo al centro del dibatto dell'industria del Pharma ma su cui la pandemia ha prepotentemente acceso i riflettori: l'approvvigionamento dei farmaci e gli ostacoli al soddisfacimento dei reali fabbisogni.

Si tratta di un tema complesso che Nomisma ed Egualia hanno indagato da un doppio punto di vista, nell'intento di fornire suggestioni e indicazioni di policy per il miglioramento dell'intera filiera. Da un lato, il reperimento delle materie prime per la produzione e le peculiarità della catena del valore; dall'altro, il sistema delle gare pubbliche per la fornitura e le caratteristiche dei modelli di rilevazione dei fabbisogni adottati a livello regionale.