

Osservatorio Nomisma
SU
Il sistema dei farmaci
equivalenti in Italia
2024



l'egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Nomisma

Società di consulenza Strategica e Aziendale

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

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

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



Osservatorio Nomisma su
**IL SISTEMA DEI FARMACI
EQUIVALENTI IN ITALIA**
2024

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

Documento concluso: ottobre 2023

Gruppo di lavoro
Lucio Poma (*coordinamento scientifico*)
Paola Piccioni
Enrico Marinucci
Daniele Pazzaglia
Riccardo Vecchi Lari

Commissionato da
EGUALIA
Industrie Farmaci Accessibili


INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI



Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci
equivalenti in Italia
2024

Indice

Introduzione	7
1. Il settore della farmaceutica	11
Struttura dimensionale	11
Occupazione	13
Valore aggiunto e produzione	14
Investimenti	20
Esportazioni	21
2. Le imprese di farmaci equivalenti	29
Ricavi delle vendite e dipendenti	30
Indici di redditività	33
Indici di produttività e solidità	38
Costi di produzione	40
Analisi di Impatto economico ed occupazionale	42
3. Il mercato	45
Spesa territoriale	45
Andamento del mercato dei Farmaci di classe A	48
Spesa e gare ospedaliere	50
Le procedure di gara delle strutture pubbliche	53

4. Focus Un mondo senza equivalenti	59
Promozione della concorrenza	60
Ampio accesso alle terapie	65
Riduzione della carenza di farmaci	66
Diminuzione del rischio di blocchi lungo la catena di approvvigionamento	70
Innovazione di processo	72
Biodiversità	73
Una parte fondamentale dell'ossatura del sistema sanitario	74
Uno sguardo di lungo periodo	77
Le interviste agli stakeholder	80
5. Indicazioni di policy	77
Le raccomandazioni di policy	88
<i>Indice dei grafici e delle tabelle</i>	91
<i>Appendice metodologica</i>	95

Introduzione

Giunto alla sesta annualità, l'Osservatorio permanente sul sistema dei farmaci equivalenti, frutto della collaborazione fra Nomisma ed Egualia – Industrie Farmaci Accessibili -, in questa edizione fa il punto sullo scenario attuale del settore, e quello ipotetico di un mondo del farmaco caratterizzato dall'assenza di equivalenti.

I farmaci equivalenti rappresentano un pilastro insostituibile del Servizio Sanitario del Paese, che va molto oltre l'evidente risparmio dei costi per il Servizio stesso e per i cittadini.

Le ricadute positive che la presenza degli equivalenti offre al mercato e ai cittadini sono molteplici: promuove la concorrenza, garantisce ai pazienti un più ampio accesso alla terapie e con maggior intensità nel caso di malattie croniche, riduce la possibilità di carenza dei farmaci e diminuisce il rischio di blocchi dell'offerta conseguenti a disagi lungo la catena di approvvigionamento, aumenta il potenziale innovativo del paese, mantiene diffusa la biodiversità della produzione.

Obiettivo del focus tematico è quello di riconoscere il giusto rilievo al valore di queste funzioni – spesso sottostimate o date per scontate - per evitare in anticipo nella maniera più assoluta di restarne senza: ad oggi, con una sostenibilità del sistema produttivo sempre più precaria, un indebolimento del sistema dei farmaci equivalenti metterebbe a rischio tutto il sistema e il benessere dei cittadini.

Oltre all'analisi dei dati disponibili, per comprendere in profondità i nodi

delle questioni chiave, Nomisma ha avviato un ciclo di interviste rivolte a testimoni privilegiati – decisori regionali e rappresentanti del canale farmaceutico territoriale e di quello ospedaliero - raccogliendo diverse angolazioni prospettive e insight preziosi che, assieme ai dati, delineano un quadro più chiaro della situazione attuale.

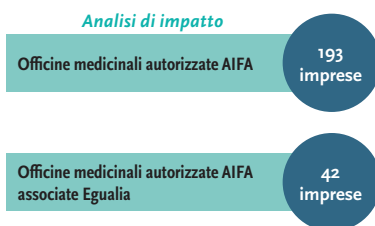
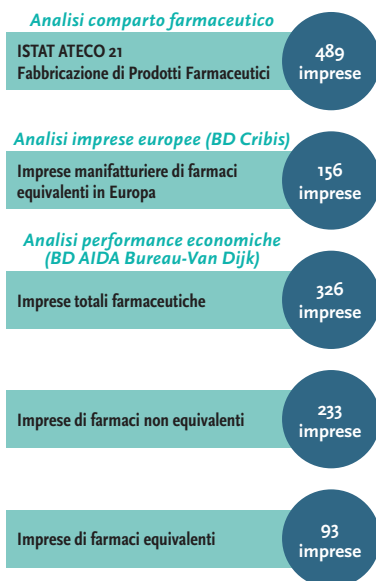
Come nelle precedenti edizioni, il rapporto si articola in *due sezioni di analisi*. La prima sezione è dedicata ai tre capitoli continuativi dell'Osservatorio, mentre la seconda riporta evidenze, riflessioni e indicazioni di policy rispetto al *Focus tematico annuale* sviluppato in questa annualità.

Nel dettaglio, il *primo capitolo* presenta le principali evidenze sull'andamento del settore farmaceutico, con un focus sulla dimensione delle imprese, l'occupazione, la produzione e il valore aggiunto, gli investimenti e l'orientamento all'export. Il *secondo capitolo* esamina i principali indicatori di performance e competitività delle imprese dei farmaci equivalenti dal punto di vista economico-finanziario, valutando il loro stato di salute e misurando le ricadute dirette e indirette delle loro attività sull'economia e sull'occupazione. Il *terzo capitolo* si concentra sullo studio del mercato, analizzando in particolare il canale della farmaceutica territoriale e quello ospedaliero.

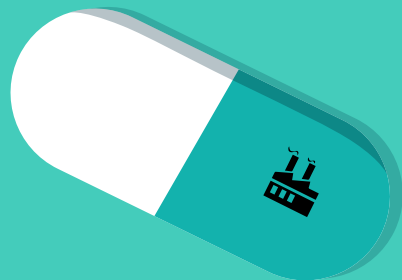
Il *Focus tematico* di questa edizione del Rapporto mette in luce e approfondisce il ruolo imprescindibile del comparto dei farmaci equivalenti per la sostenibilità e il corretto funzionamento del Sistema Sanitario Nazionale.

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 489 imprese rientranti nel codice ISTAT ATECO 21, Fabbricazione di Prodotti farmaceutici. Un gruppo di 156 imprese, tratto dalla banca dati Cribis, finalizzato al calcolo del posizionamento delle imprese manifatturiere di farmaci equivalenti 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 (326 imprese); dalle imprese di farmaci equivalenti (93 imprese); dalle imprese di farmaci non equivalenti (233 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 (193 imprese) e dalle imprese associate Egualia fra le officine medicinali autorizzate AIFA (42 imprese).



Il sistema dei farmaci equivalenti in Italia



1. Il settore della farmaceutica

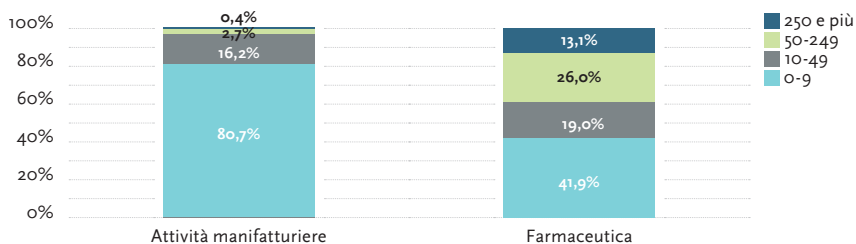
STRUTTURA DIMENSIONALE

Nel panorama del settore manifatturiero nazionale, le imprese farmaceutiche si distinguono per caratteristiche strutturali significativamente diverse dalle imprese di altri comparti. Mentre infatti la maggior parte delle aziende manifatturiere è tipicamente costituita da microimprese, il settore farmaceutico è caratterizzato da una importante presenza di aziende di medie e grandi imprese, il che garantisce al comparto una maggiore solidità e competitività. Nello specifico, oltre il 39% delle aziende farmaceutiche italiane conta più di 50 dipendenti, un dato significativamente superiore rispetto al 3,1% delle imprese manifatturiere che presenta questa dimensione. Allo stesso modo, il trend opposto si osserva relativamente alle microimprese, ossia le imprese con meno di 10 dipendenti: se a livello nazionale queste rappresentano l'80,7% del totale, nel comparto farmaceutico tale percentuale scende drasticamente al 41,9%.

Coerentemente con una maggiore presenza di grandi imprese, i dati 2021 confermano come il fatturato delle aziende con oltre 250 addetti arrivi a sfiorare l'80% del totale di comparto, contro una media manifatturiera del 45,4%.

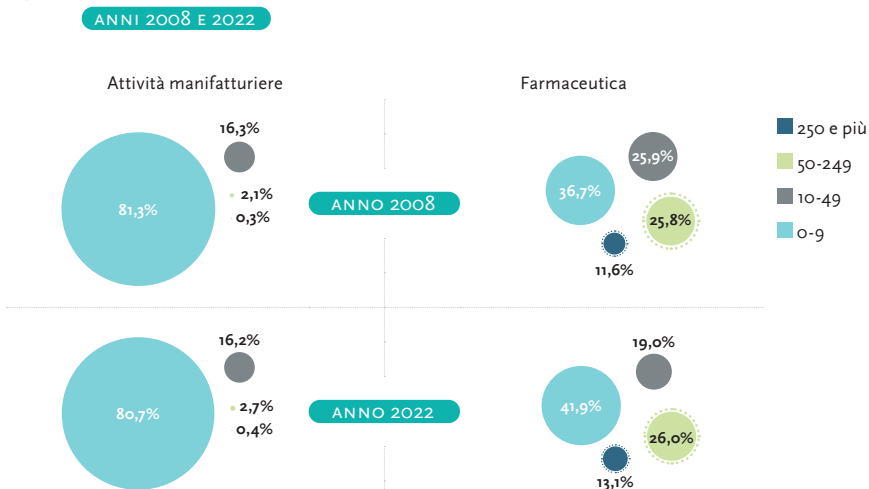
Le imprese con meno di 50 dipendenti, d'altro canto, generano solo il 3,1% del fatturato complessivo del comparto farmaceutico, un dato che risulta nettamente inferiore rispetto a quello rilevato per l'intero settore manifatturiero, dove le piccole e microimprese con meno di 50 addetti contribuiscono per il 28% al fatturato totale.

Fig. 1.1 NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE ANNO 2022



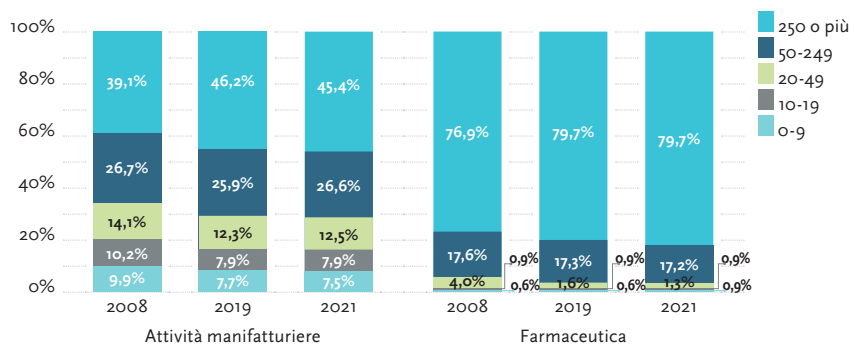
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.2 DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DI DIPENDENTI ANNI 2008 E 2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.3 QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DI DIPENDENTI ANNI 2008, 2019, 2021



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

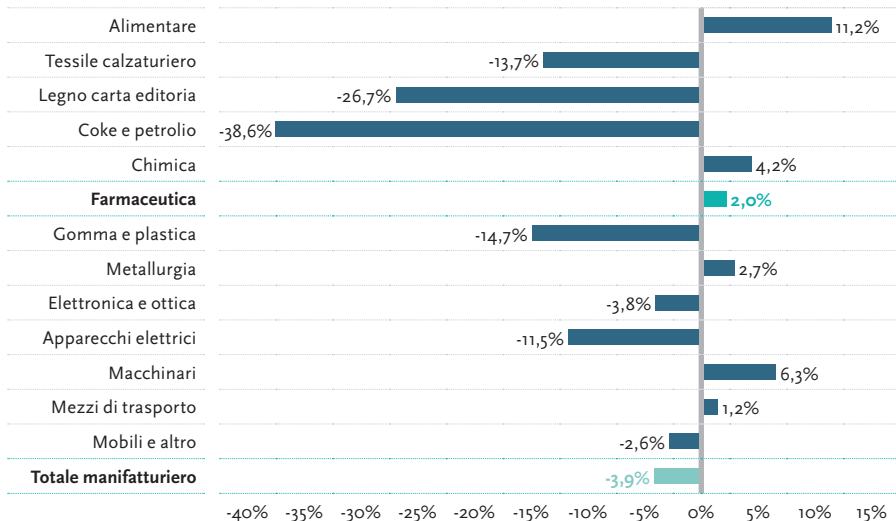
OCCUPAZIONE

Il settore della farmaceutica si conferma un ottimo attore a livello occupazionale, con circa 64.900 occupati al 2023, equivalenti all'1,6% del complesso di lavoratori della manifattura italiana.

Nel 2023, grazie ad un incremento annuale del numero di occupati nella farmaceutica del 2,5%, si conferma la buona performance del dato in serie storica. Il dato di crescita degli occupati nel comparto farmaceutico relativo al 2023 supera la media della manifattura (+1,7%) in un contesto in cui, in linea con i dati positivi sull'occupazione italiana, anche altri settori hanno mostrato performance di crescita.

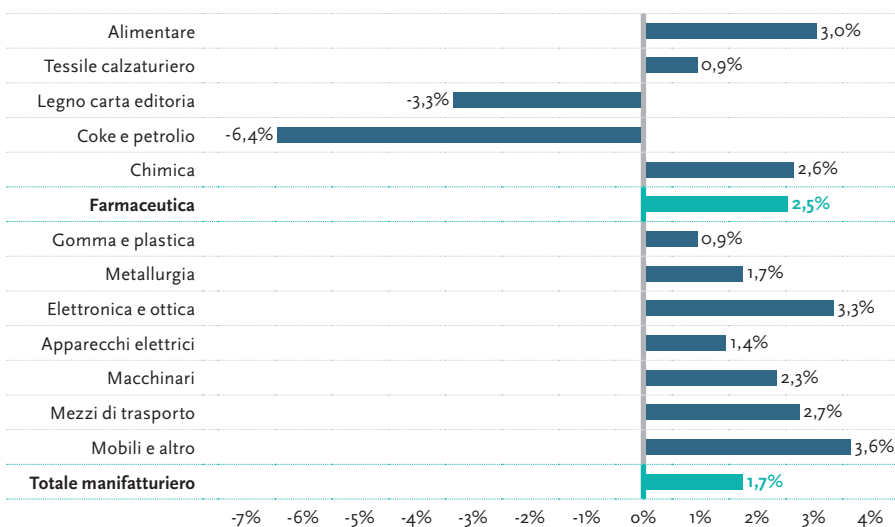
La serie storica dell'occupazione nella farmaceutica conferma il trend positivo iniziato nel 2015, che ha visto nel solo anno 2021 una contrazione della base. Questi dati, se rapportati al 2010, mostrano un incremento di lungo periodo degli occupati pari al 2,0%, e inseriscono il comparto nella lista dei virtuosi, insieme ad alimentare, macchinari, metallurgia e chimica, a fronte di performance negative degli altri settori della manifattura, la quale nel suo complesso ha diminuito tra il 2010 e il 2023 il numero di occupati del -3,9%.

Fig. 1.4 VARIAZIONE % 2023/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.5 VARIAZIONE % 2023/2022 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

VALORE AGGIUNTO E PRODUZIONE

Si è già detto delle peculiarità della farmaceutica, comparto in cui l'incidenza di imprese più strutturate in termini di dimensioni, sia dal punto di vista del fatturato sia come numero di dipendenti, è maggiore della media manifatturiera. Altra caratteristica del comparto farmaceutico è l'elevato valore aggiunto per addetto generato dalle imprese del settore.

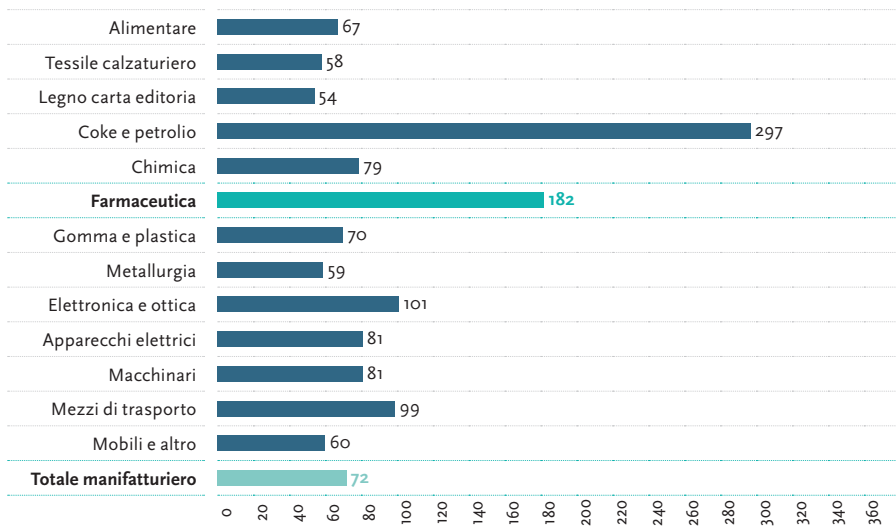
Il valore aggiunto medio per addetto della farmaceutica cresce nel 2023, attestandosi a 182.000 euro, con una quota marcatamente migliore della media della manifattura, pari a 72.200 euro, e secondo solamente al settore delle risorse energetiche, i cui valori sono fortemente influenzati dalle dinamiche geopolitiche e conseguenti impennate di mercato.

Il valore aggiunto per addetto risulta aumentato del 5,3% sul 2022, in una tendenza spiegabile alla luce di un incremento complessivo nel valore aggiunto del comparto, pari al +8,0% nel corso del 2023.

Nel 2023 il valore aggiunto delle imprese farmaceutiche italiane conferma infatti il trend altamente positivo che il comparto ha osservato negli anni precedenti, attestandosi oltre i 11,8 miliardi di euro, al suo massimo nel lungo periodo osservato.

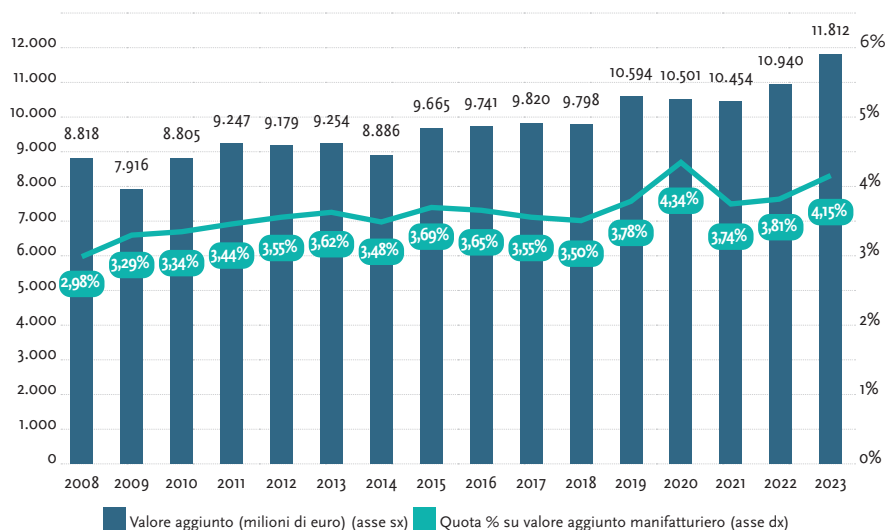
L'incidenza del valore aggiunto della farmaceutica sul totale della manifattura equivale al 4,15%, in espansione rispetto al 3,81% dell'anno precedente e nettamente più elevato rispetto a tutti gli altri periodi a partire dal 2008, eccezion fatta per l'anno 2020, caratterizzato dall'eccezionale contesto pandemico.

Fig. 1.6 VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI
(VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) ANNO 2023



* valori concatenati con anno di riferimento 2020 / 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 2008-2023



* valori concatenati con anno di riferimento 2020 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

La produzione industriale farmaceutica prosegue nel 2023 la performance di crescita già registrata nel corso dell'anno precedente, inanellando un incremento pari a 6 punti percentuali e attestandosi, secondo le ultime rilevazioni Farindustria, a 52 miliardi di euro.

Osservando la serie storica 2008-2022, a fronte di un andamento complessivo manifatturiero che vede una lieve contrazione in media annua del valore della produzione (-0,1%) il settore farmaceutico risulta tra i pochi ad aver registrato una variazione positiva, segnando una crescita media annua pari a 0,7 punti percentuali¹. Nel 2022, il settore farmaceutico ha raggiunto un'incidenza sulla produzione manifatturiera totale del 3,82%, il valore più alto dell'intero periodo preso in esame, ad eccezione del 2020, influenzato dalle circostanze straordinarie legate alla pandemia di Covid-19.

Restringendo il focus alla produzione in conto terzi per le multinazionali farmaceutiche, ossia all'operato delle imprese italiane attive nel Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), secondo i dati Farindustria mostrano l'Italia è leader a livello europeo. La produzione

¹ Per confrontabilità con gli altri comparti manifatturieri, per l'analisi della variazione media annua sono stati utilizzati i soli dati Istat

CDMO italiana vale quasi 3,6 miliardi di euro nel 2023, incidendo per oltre il 23% sul totale Europa, seguita da Germania (3,2 mld euro), Francia (2,4 mld euro) e Regno Unito (1,9 mld euro) e rispettivamente il 20%, il 15% e il 13% del totale della produzione europea.

**Fig. 1.8 PRODUZIONE SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO)
E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA ANNI 2008-2023**

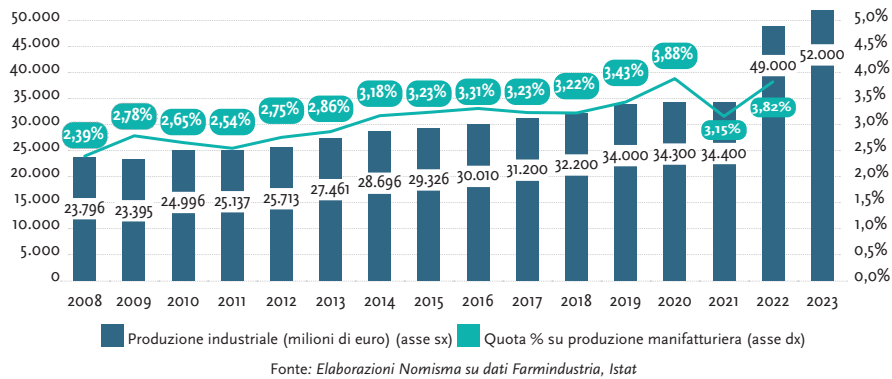


Fig. 1.9 VARIAZIONE MEDIA ANNUA DELLA PRODUZIONE NEI SETTORI MANIFATTURIERI ANNI 2008-2022

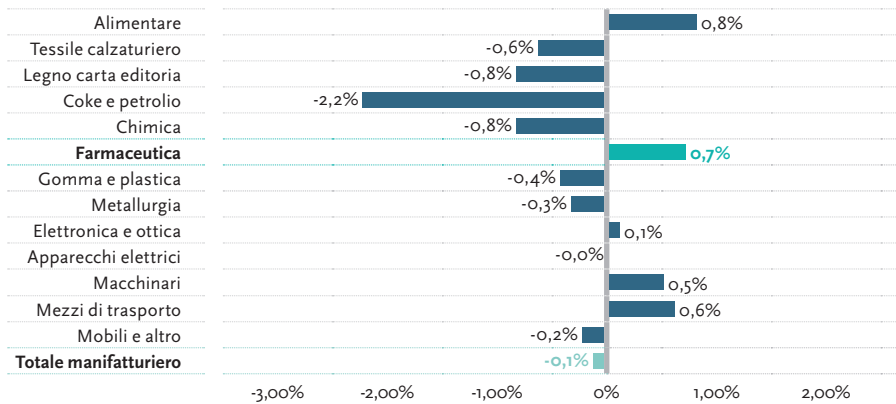
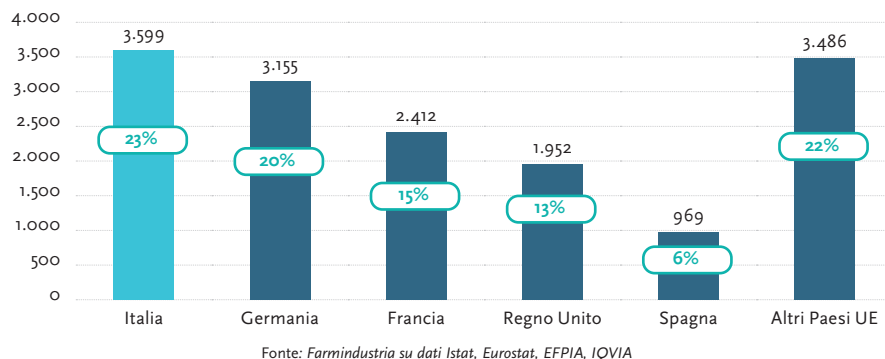


Fig. 1.10 CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %) ANNO 2023

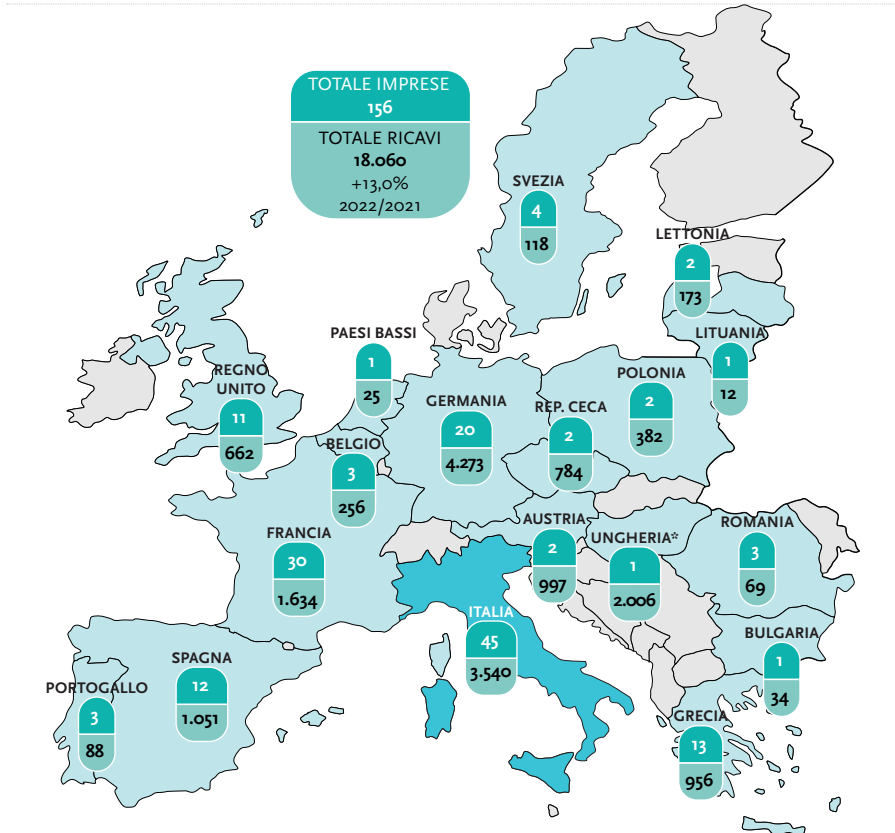


Il mercato dei farmaci equivalenti in Europa evidenzia un notevole dinamismo: i dati di fatturato delle principali aziende europee, estratti da fonti ufficiali, forniscono una panoramica, seppur parziale, delle dimensioni e delle caratteristiche strutturali del settore nei vari Paesi.

L'analisi di 156 aziende distribuite in 18 nazioni sottolinea il ruolo cruciale dell'Europa nell'industria farmaceutica, con un giro d'affari che ha superato i 18 miliardi di euro nel 2022, segnando un incremento del 13% rispetto all'anno precedente. Germania e Italia si posizionano ai vertici della classifica in termini di ricavi delle vendite, evidenziando performance particolarmente virtuose delle 45 imprese italiane analizzate, che vedono aumentare il proprio fatturato dal 2021 al 2022 del 16%, confermando la vitalità del comparto nel Paese.

Rapportando i dati di fatturato al numero di aziende analizzate, si evidenziano significative differenze nella struttura delle imprese italiane e tedesche: mentre in Germania predominano imprese di grandi dimensioni, l'Italia è caratterizzata da aziende più piccole e flessibili, che contribuiscono comunque in maniera rilevante al settore.

Fig. 1.11 **IMPRESSE MANIFATTURIERE DI FARMACI EQUIVALENTI IN EUROPA***
RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNO 2022



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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Cribis

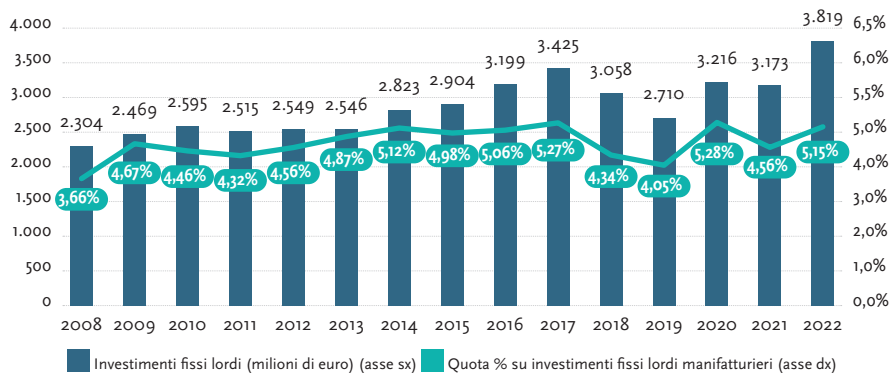
INVESTIMENTI

Negli ultimi quindici anni, le imprese farmaceutiche hanno dimostrato una forte propensione all'investimento, tanto da aumentare significativamente il loro peso all'interno degli investimenti totali del settore manifatturiero, con l'incidenza della farmaceutica che è cresciuta di circa 1,5 punti percentuali, passando dal 3,66% nel 2008 al 5,15% nel 2022.

In termini assoluti, le imprese farmaceutiche hanno incrementato i capitali investiti di circa 1,5 miliardi di euro, segnando una crescita complessiva pari a 66 punti percentuali. Questo aumento è notevolmente superiore alla media del comparto manifatturiero, che nello stesso periodo ha registrato un incremento, seppur rilevante, pari al 18%.

Il 2022 è stato l'anno più performante dall'inizio della serie storica, con investimenti che hanno raggiunto 3,82 miliardi di euro, segnando una crescita del 20,4% rispetto al 2021. Questo dato è ancora più rilevante se confrontato con l'aumento complessivo degli investimenti manifatturieri, pari al 6,6%. Grazie a questa accelerazione, l'incidenza del settore farmaceutico sul totale degli investimenti manifatturieri è passata dal 4,56% al 5,15%.

Fig. 1.12 INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI ANNI 2008-2022



* valori concatenati con anno di riferimento 2020 / Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

ESPORTAZIONI

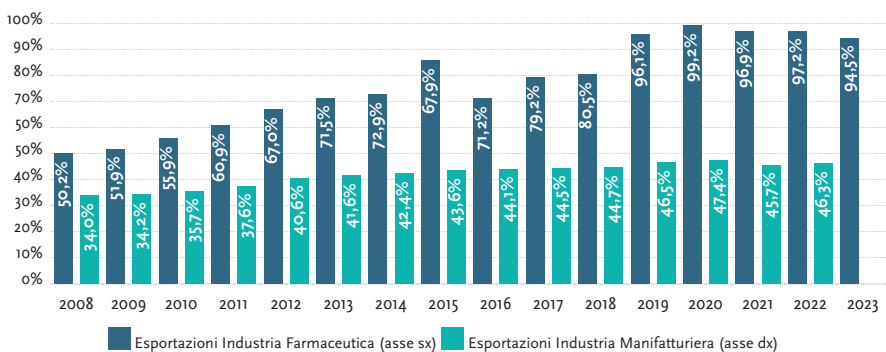
Dopo gli elevati incrementi del biennio 2021-2022, si stabilizza il valore delle esportazioni della manifattura italiana, in lieve flessione nel 2023 sull'anno precedente, ma ugualmente superiore ai 595 miliardi di euro.

La farmaceutica, pur non replicando il balzo nel valore delle esportazioni del 2022, nel corso del 2023 arriva a sfiorare i 50 miliardi di euro, con un aumento a valore su base annua del 3%. I 49,1 miliardi di esportazioni dell'industria farmaceutica italiana sono di fatto un valore massimo storico, con un trend che nell'ultimo decennio ha visto l'export più che raddoppiare (dai 20,9 miliardi del 2014), e addirittura quadruplicare il valore del 2008, inizio della serie di dati considerati.

Nel corso del 2023 si riduce leggermente la quota di produzione farmaceutica esportata, pur mantenendosi su livelli ragguardevoli (94,5% contro il 97,4% del 2022). Il gap con il comparto manifatturiero è evidente: al 2022, ultimo anno per cui è disponibile il dato manifatturiero, la forbice si attesta a 51 punti percentuali: la quota di export sulla produzione delle imprese farmaceutiche è più che doppia rispetto a quella del complesso manifatturiero. Il cambio di passo della quota di produzione esportata nel caso della farmaceutica è avvenuto tra il 2018 e il 2019, quando un aumento delle esportazioni del 16% surclassò l'incremento della produzione (6%), portando in questo modo l'incidenza delle esportazioni sulla produzione al 96,1% del 2019, contro l'80,5% dell'anno precedente. Da allora, la quota è rimasta sempre su livelli elevati, e soltanto nel 2023 è scesa al di sotto del valore relativo al 2019.

Fig. 1.13 PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE:

INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%) ANNI 2008-2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Farmindustria, Istat

La combinazione di stabilità nell'export manifatturiero e l'aumento, seppure contenuto, del valore esportato relativamente alla farmaceutica italiana, accresce l'incidenza di quest'ultima sul totale manifattura, aumentando dall'8,01% del 2022 all'8,25% registrato a fine 2023. La crescente strategicità del settore per l'economia nazionale è testimoniata anche dal raggiungimento di questo risultato, mai registrato in precedenza nel periodo considerato.

Le imprese farmaceutiche consolidano la sesta posizione tra i settori manifatturieri italiani per valore delle esportazioni, settori tra i quali si distinguono in positivo nel 2023 macchinari e mezzi di trasporto, mentre spiccano le performance negative dei comparti metallurgia, chimica e gomma-plastica.

Fig. 1.14 **ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE** ANNI 2008-2023

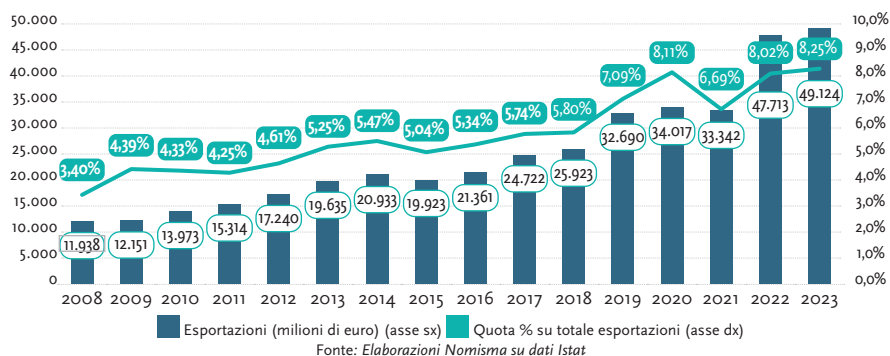


Fig. 1.15 **PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO, 2023): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI %** ANNI 2023-2022

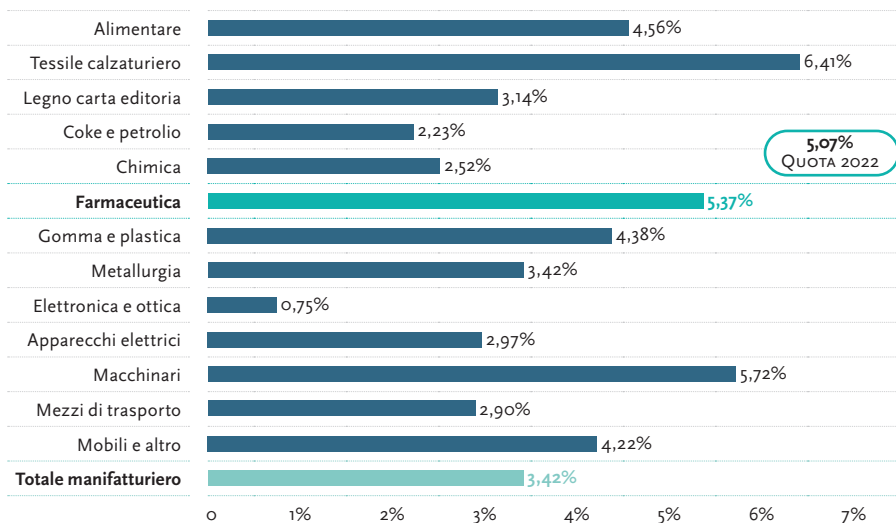
	Esportazioni (mln €)	Quota su esportazioni manifatturiere	Variazioni % 2023/2022
Macchinari	101.126	17,0%	8,8%
Mezzi di trasporto	67.444	11,3%	10,5%
Metallurgia	65.228	11,0%	-11,3%
Tessile Calzaturiero	65.077	10,9%	-0,3%
Alimentare	55.348	9,3%	5,8%
Farmaceutica	49.124	8,2%	3,0%
Chimica	39.762	6,7%	-8,5%
Mobili e altro	35.995	6,0%	3,4%
Gomma e Materie Plastiche	32.947	5,5%	-5,3%
Apparecchi elettrici	31.756	5,3%	3,5%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

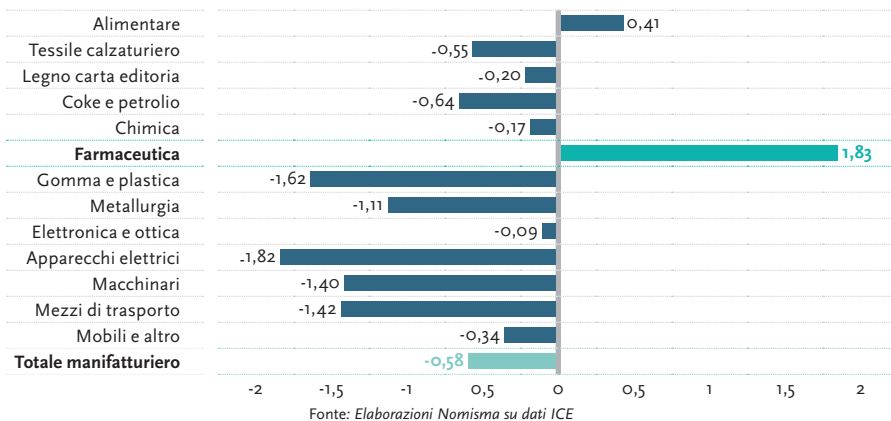
Si conferma anche per il 2023 il terzo posto delle esportazioni farmaceutiche italiane sul complesso delle esportazioni mondiali del medesimo settore, con una quota in continuo incremento, che vede l'Italia protagonista del 5,4% delle esportazioni globali della farmaceutica. Il dato, in aumento del 6% sull'anno precedente, conferma il settore tra quelli in cui l'incidenza italiana sulle esportazioni mondiali è maggiore, staccando la media manifatturiera (3,4%) e accompagnandosi ai comparti tessile-abbigliamento e macchinari, storicamente colonne portanti del *made in Italy*.

Il 2023 segna, per quanto riguarda la quota di export italiano sul dato mondiale, un parziale riavvicinamento nel dato di medio periodo, con l'incidenza del comparto manifatturiero che rimane al di sotto del valore relativo al 2009, ma di appena 0,58 punti percentuali. In questo scenario, la farmaceutica italiana fa segnare la migliore performance, avendo incrementato negli ultimi 15 anni la propria quota sul totale export mondiale di oltre 1,8 punti percentuali. Il comparto di fatto guida la presenza delle esportazioni italiane nello scenario mondiali, alla luce del fatto che le esportazioni tutti gli altri ambiti della manifattura italiana hanno, nel medesimo periodo, ridotto la propria incidenza sul mercato globale, ad eccezione dell'alimentare, comunque contenuto a +0,4 punti percentuali.

Fig. 1.16 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE
PER SETTORE MANIFATTURIERO ANNO 2023



**Fig. 1.17 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE:
DIFFERENZA 2023 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI**



Rispetto alle destinazioni dell'export farmaceutico italiano, nel corso del 2023 vengono confermate le tendenze già osservate durante l'anno precedente, con nuovi equilibri geografici all'orizzonte, e per la prima volta, l'Unione Europea scende al di sotto della soglia del 50%.

Già nel 2022 rispetto al 2021, infatti, vi era stata una contrazione dell'incidenza dell'export di farmaceutici italiani intra-UE, seppure in accordo con un incremento dei valori. Nel 2023, tuttavia, il calo di 10 punti percentuali del valore esportato dall'Italia in Europa fa sì che il mercato comunitario assorba solamente il 47% del totale esportazioni farmaceutiche.

L'aumento delle esportazioni farmaceutiche italiane (+3% nel 2023) è pertanto trainato da altri mercati. I Paesi europei extra-UE registrano un +17%, dopo il +61% del 2022, in una dinamica probabilmente condizionata dalla Brexit, e raggiungono la seconda posizione tra le destinazioni dell'export farmaceutico italiano, al 18% a valore, scalzando l'America Settentrionale, che pure è cresciuta dell'11%, attestandosi su un valore di poco inferiore agli 8,4 miliardi di euro.

Il risultato di maggior rilievo, tuttavia, nel 2023 ha riguardato le esportazioni in Asia Orientale, cresciute del 46% su base annua e quasi triplicate in valore (+181%) rispetto al 2021, raggiungendo un peso tra i mercati di destinazione dei prodotti farmaceutici italiani del 13,1% (negli ultimi 15 anni la quota dell'export nazionale verso tale area non si era mai discostata dal range compreso tra il 7% e il 10%).

Tale crescita è imputabile esclusivamente alle esportazioni verso la Cina, che nel 2023 rappresentano il 60% delle esportazioni complessive dirette in Asia, e che nell'ultimo biennio sono cresciute in valore del +337%.

Fig. 1.18 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE

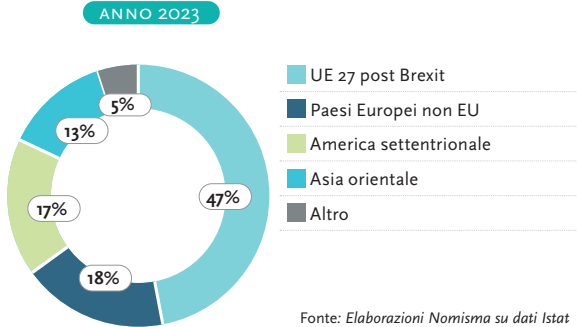


Fig. 1.19 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE

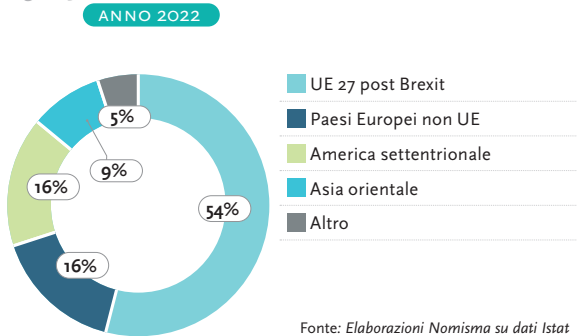
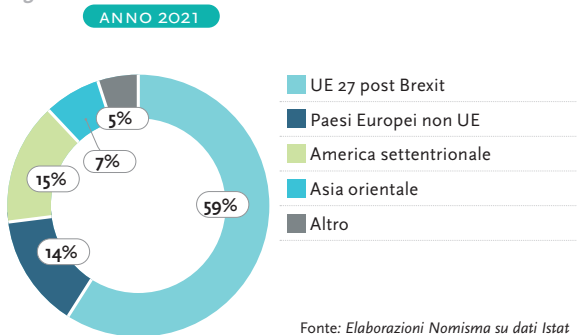
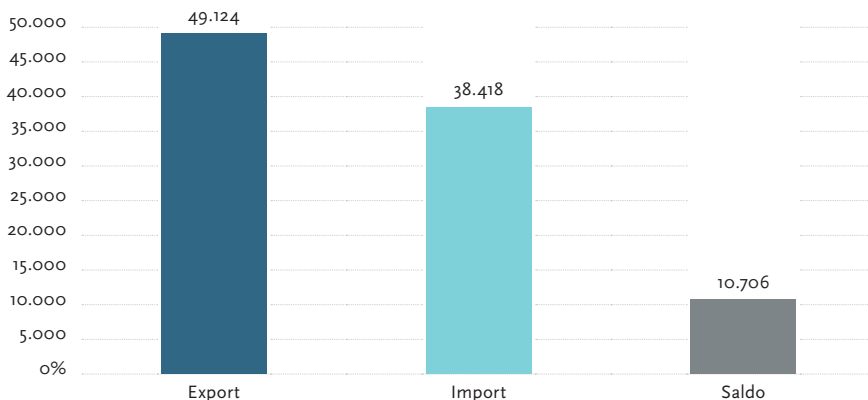


Fig. 1.20 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE



La bilancia commerciale della farmaceutica italiana conferma e incrementa nel corso del 2023 il livello raggiunto l'anno precedente, grazie alla combinazione di esportazioni in aumento e importazioni in lieve diminuzione. Il saldo si assesta così su un valore di 10,7 miliardi di euro.

Fig. 1.21 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO
(VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNO 2023



In linea con la forte contrazione dell'export verso i Paesi UE osservata in precedenza, non stupisce che il saldo commerciale con il mercato comunitario sia negativo per oltre 4,1 miliardi di euro, in netta e continua diminuzione negli ultimi anni, come testimoniato dai peggioramenti congiunturali del 15% nel 2022, e del 26% nel 2023.

Il miglioramento generale del saldo commerciale nella farmaceutica ha avuto pertanto, nel corso del 2023, importanti contributi da parte di tutte le aree geografiche ad esclusione dell'UE, come già osservato lo scorso anno.

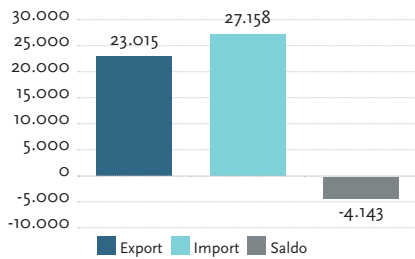
In particolare, si distinguono le performance di avanzo con i Paesi europei extra-UE, l'Asia Orientale e l'America Settentrionale, che nel complesso registrano un saldo superiore ai 12,8 miliardi di euro.

L'avanzo commerciale con i Paesi europei extra-UE aumenta nel 2023 del 3,8% rispetto all'anno precedente e rimane la componente di maggior rilievo nella composizione del saldo generale, mentre diminuisce leggermente (-0,9%) il saldo con i paesi dell'America settentrionale, pur mantenendosi prossimo ai 3,8 miliardi di euro.

A fronte delle ottime esportazioni registrate, tuttavia, è l'Asia Orientale a far registrare la miglior performance in termini di crescita dell'avanzo commerciale per prodotti farmaceutici, che raggiunge 4,3 miliardi di euro, appaiandosi ai Paesi extra-UE nelle prime posizioni per rilevanza sul dato complessivo.

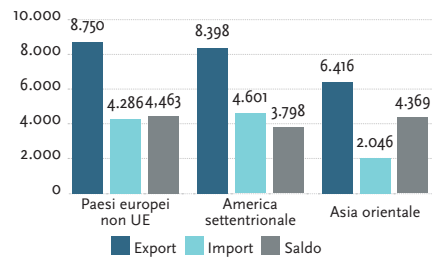
Rispetto alle altre aree geografiche, nel 2023 si segnalano l'aumento pari a un quarto del saldo con i Paesi del Medio Oriente, raggiungendo +593 milioni di euro, mentre dovutamente al calo delle esportazioni (-130 milioni di euro) viene decisamente ridimensionato l'avanzo commerciale con l'Oceania, rientrato a 418 milioni di euro, non dando seguito al valore di 548 milioni registrato nel 2022.

Fig. 1.22 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) ANNO 2023



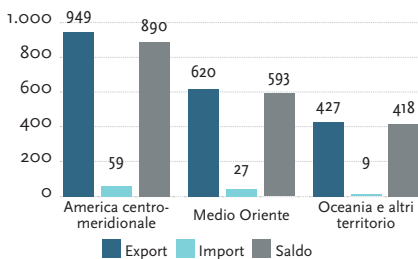
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.23 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2023



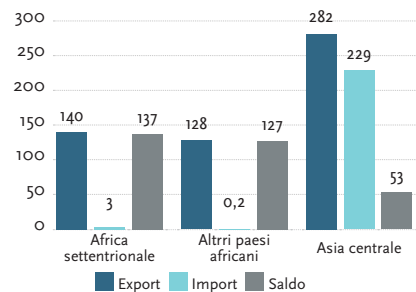
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.24 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTRO-MERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO) ANNO 2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.25 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) ANNO 2023

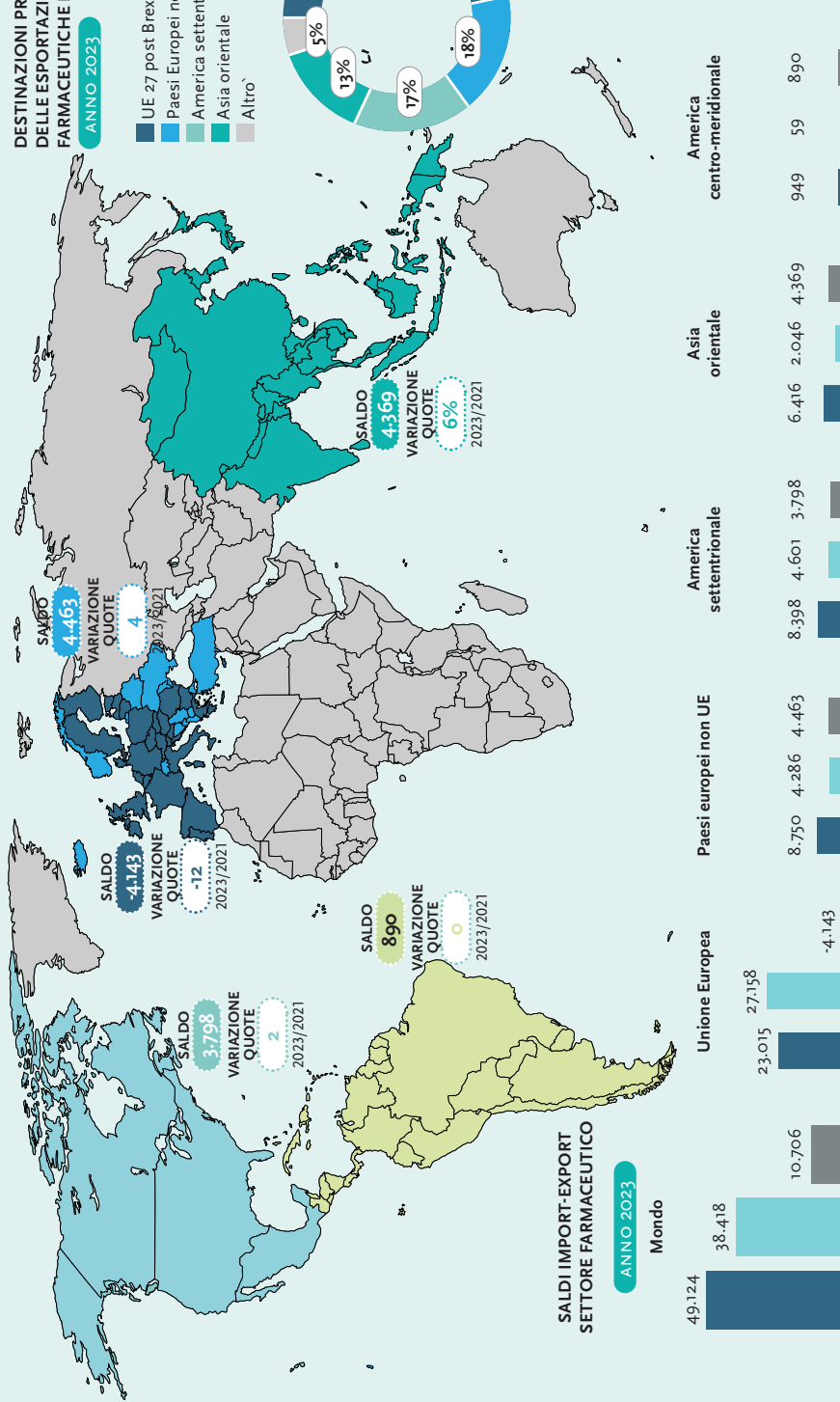
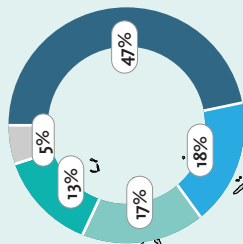


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE

ANNO 2023

- UE 27 post Brexit
- Paesi Europei non EU
- America settentrionale
- Asia orientale
- Altro



2. Le imprese di farmaci equivalenti

Nel 2022, l'Italia ha affrontato un contesto macroeconomico caratterizzato da un'elevata inflazione e aumento dei tassi d'interesse, fattori che hanno portato incertezza economica. Le tensioni geopolitiche globali, come il conflitto tra Russia e Ucraina, hanno aggravato la situazione, incidendo sui prezzi dell'energia e delle materie prime. Nel settore farmaceutico, l'aumento dei costi di produzione e le difficoltà nella catena di approvvigionamento hanno causato carenze di farmaci, accentuate dalla riluttanza delle aziende a fare nuovi investimenti a causa delle condizioni economiche sfavorevoli.

Per analizzare lo stato economico-finanziario del settore farmaceutico, questo capitolo esamina i dati aggregati di 326 società di capitali². Di queste, 93 sono imprese che producono farmaci equivalenti e 233 sono imprese di farmaci non equivalenti. Essendo queste società un campione rappresentativo del tessuto imprenditoriale della farmaceutica italiana, i dati raccolti offrono una rappresentazione accurata delle dinamiche del settore nei cinque anni presi in considerazione (2018-2022)

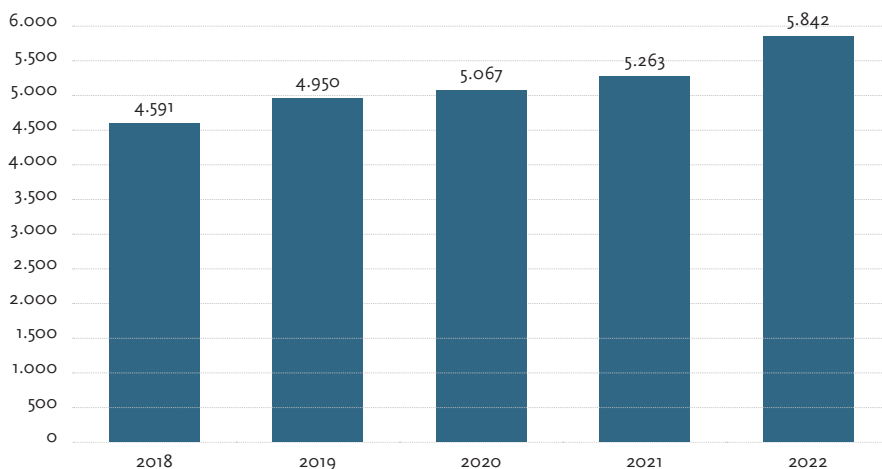
² L'analisi dei bilanci è stata effettuata utilizzando la banca dati AIDA di Bureau Van Dijk. Il campione comprende società di capitali che sono rimaste operative nel periodo 2018-2022, con ricavi minimi di 1.000€ in almeno uno dei cinque anni considerati e con disponibilità completa dei dati di bilancio per ciascun anno. Sono state escluse le imprese che, durante questo periodo, sono cessate a causa di fusioni o acquisizioni, fallimento, liquidazione o insolvenza.

RICAVI DELLE VENDITE E DIPENDENTI

Negli ultimi cinque anni, il volume d'affari delle aziende produttrici di farmaci equivalenti è cresciuto significativamente. I ricavi hanno registrato una crescita media annua del 6,2%, raggiungendo i 5,8 miliardi di euro nel 2022, con un incremento del 27,2% rispetto al 2018. L'analisi in serie storica evidenzia come tale aumento sia stato particolarmente pronunciato nell'ultimo anno, con una crescita attestata all'11%. Di contro, gli anni in cui la crescita è stata più contenuta sono stati quelli durante la pandemia, a causa di frequenti blocchi delle attività produttive e interruzioni nelle catene di fornitura, con un aumento del 2,4% nel 2020 e del 3,9% nel 2021.

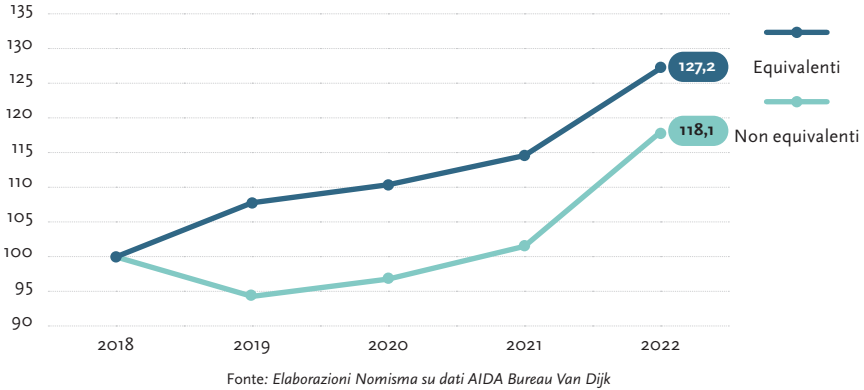
Nonostante tra il 2018 e il 2021 il valore della produzione delle imprese di farmaci non equivalenti sia stato protagonista di una crescita più contenuta (+3,7% rispetto al 2018), nell'ultimo anno i ricavi hanno registrato un notevole incremento (+13,9% rispetto al 2021), avvicinandosi a quota 29 miliardi di euro.

Fig. 2.1 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – VALORE DELLA PRODUZIONE**
(VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2018-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.2 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
TREND VALORE DELLA PRODUZIONE ANNO BASE 2018=100



Un ulteriore fattore cruciale di competitività risiede nel capitale umano. Nel 2022, le aziende produttrici di farmaci equivalenti impiegavano 9.687 dipendenti, registrando una crescita del 12,8% rispetto al 2018, sebbene il dato sia rimasto stabile in confronto al 2021. Rispetto al periodo antecedente alla pandemia (2019), si osserva comunque un incremento positivo pari all'8,7%, a conferma della costante espansione del settore anche durante l'emergenza sanitaria globale. Al contrario, le imprese produttrici di farmaci non equivalenti evidenziano una stagnazione sul piano occupazionale, con una contrazione dello 0,8% nel numero di addetti nell'arco degli ultimi cinque anni. Tuttavia, è importante sottolineare che tali aziende dispongono di una forza lavoro significativamente più ampia, con un organico che si attesta intorno ai 36-37 mila dipendenti.

Fig. 2.3 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – DIPENDENTI** ANNI 2018-2022

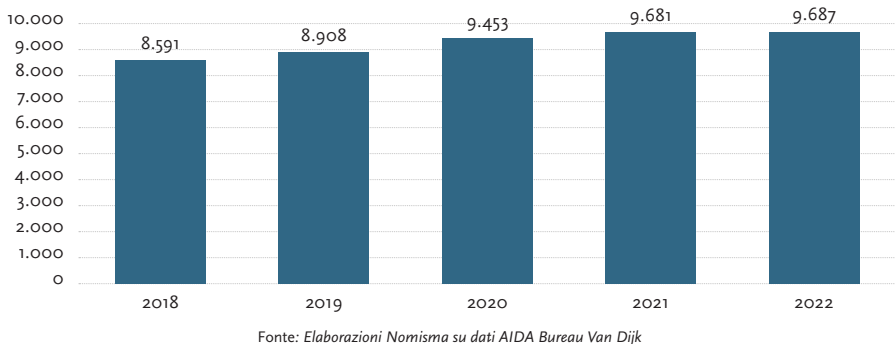
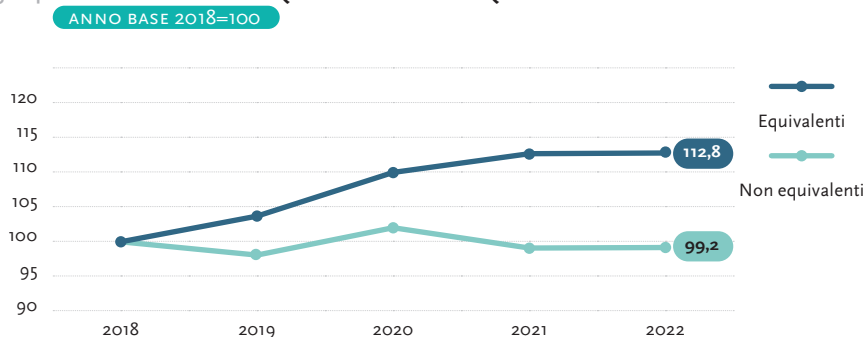


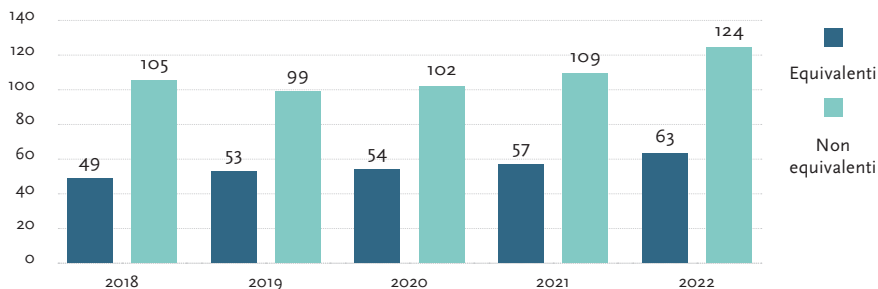
Fig. 2.4 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – TREND DIPENDENTI



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

L'analisi dei ricavi e della forza lavoro media delle aziende farmaceutiche, unitamente all'evoluzione di tali variabili negli ultimi anni, evidenzia rilevanti divergenze tra i due principali segmenti del settore. Le imprese produttrici di farmaci equivalenti si contraddistinguono per una struttura più contenuta, ma caratterizzata da un'espansione costante durante il periodo considerato. I loro ricavi medi sono saliti da 49 milioni di euro nel 2018 a 63 milioni di euro nel 2022, segnando una crescita del 29%. Parallelamente, l'occupazione media è aumentata, passando da 92 a 104 dipendenti. D'altro canto, le aziende produttrici di farmaci non equivalenti, pur vantando ricavi medi significativamente superiori rispetto alle prime, hanno sperimentato una crescita meno accentuata negli ultimi cinque anni. I loro ricavi medi, circa il doppio rispetto a quelli delle imprese di farmaci equivalenti, hanno registrato un incremento del 18%, inferiore rispetto al tasso di crescita delle imprese produttrici di farmaci equivalenti.

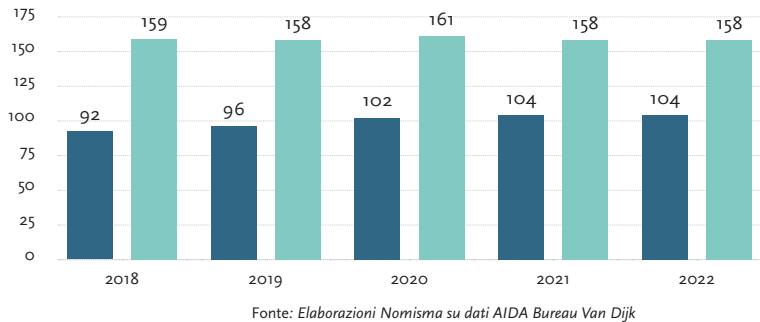
Fig. 2.5 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – RICAVI MEDI (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2018-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

L'analisi dell'andamento del numero medio di dipendenti nelle aziende farmaceutiche che non producono farmaci equivalenti non evidenzia alcun segnale di crescita. Al contrario, si osserva una lieve contrazione negli ultimi due anni: il numero medio di dipendenti per azienda è infatti diminuito, passando da 161 nel 2020 a 158 sia nel 2021 che nel 2022, segnando una tendenza lievemente negativa nel periodo considerato.

Fig. 2.6 **IMPRESSE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – DIPENDENTI MEDI**
ANNI 2018-2022

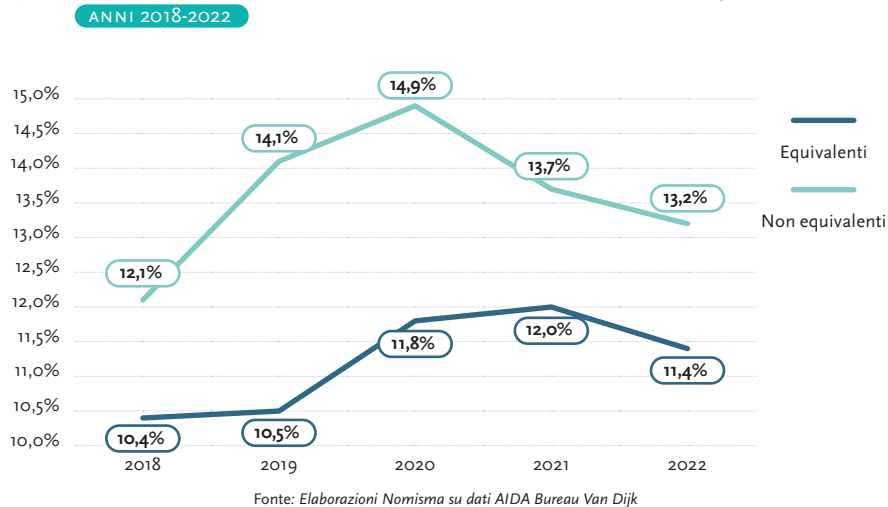


INDICI DI REDDITIVITÀ

Il 2022 conferma la tendenza già delineatasi nel 2021, evidenziando un progressivo ridimensionamento del divario tra le aziende produttrici di farmaci equivalenti e non equivalenti in termini di capacità di generare profitti, un divario che si era notevolmente ampliato durante il biennio 2019-2020.

Il margine operativo lordo (EBITDA) delle aziende produttrici di farmaci non equivalenti nel 2022 si attesta al 13,2% del totale dei ricavi, rispetto all'11,4% delle aziende di farmaci equivalenti, con un leggero ampliamento del divario rispetto a quanto osservato nel 2021. È interessante notare come la ripresa della redditività per le aziende di farmaci non equivalenti sia iniziata con un anno di anticipo rispetto a quelle di farmaci equivalenti, e attualmente entrambe le categorie stanno sperimentando una flessione nella redditività.

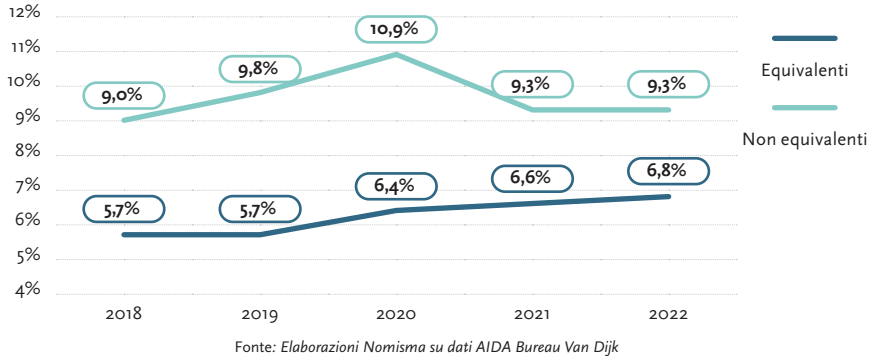
Le motivazioni che hanno portato a questo scenario vanno essenzialmente ricondotte all'aumento dei costi di produzione (materie prime, materiali confezionamento...) e di trasporto, che hanno eroso la marginalità delle imprese.

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

Analizzando l'incidenza del risultato operativo sui ricavi, emerge che il divario tra le aziende produttrici di farmaci equivalenti e non equivalenti continua a ridursi gradualmente. Mentre il valore per le aziende di farmaci non equivalenti rimane invariato rispetto all'anno precedente, quello delle aziende di equivalenti registra un lieve incremento di 0,2 punti percentuali. Nel 2022, il risultato operativo per le aziende di equivalenti si attesta al 6,8%, pur restando significativamente distante dal 9,3% delle aziende di non equivalenti.

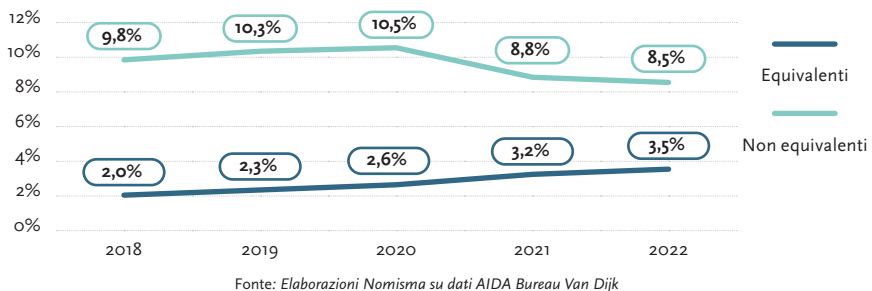
Esaminando una prospettiva temporale più ampia, osservando l'andamento degli ultimi cinque anni, la redditività delle aziende di equivalenti ha mostrato una crescita costante dal 2019 al 2022. Al contrario, le aziende di farmaci non equivalenti hanno registrato un incremento fino all'anno della pandemia, seguito da una progressiva diminuzione, già evidenziata nel 2021.

Fig. 2.8 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - RISULTATO OPERATIVO/ RICA VI %** ANNI 2018-2022



Come già evidenziato, la discrepanza più rilevante in termini di redditività riguarda l'evoluzione dell'utile netto in relazione ai ricavi. Il 2019 ha rappresentato il picco massimo del divario, con le aziende produttrici di farmaci equivalenti che riportavano una redditività del 2,3%, mentre quelle di non equivalenti raggiungevano un notevole 10,7%. Tuttavia, nel corso degli anni, questa differenza si è gradualmente attenuata, riducendosi fino a un divario del 5%. Nel 2022, infatti, le aziende di equivalenti hanno registrato un utile netto pari al 3,5%, mentre le aziende di farmaci non equivalenti si sono attestate su un 8,5%.

Fig. 2.9 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - UTILE NETTO/RICA VI %** ANNI 2018-2022



La classificazione delle aziende produttrici di farmaci equivalenti in base ai margini di redditività (EBITDA/Ricavi) offre spunti di riflessione interessanti, consentendo una più profonda comprensione del settore e delle sue diverse

performance a seconda della dimensione aziendale. Questa categorizzazione permette di valutare il contributo di ciascun sottogruppo alla generazione complessiva di margini e ricavi, facilitando l'individuazione dei principali fattori di crescita.

Analizzando il campione di 93 aziende produttrici di farmaci equivalenti (Tab. 2.1), si rileva che sei di esse (pari al 6,5%) hanno registrato un EBITDA negativo nel 2022, mentre il 29% (27 aziende) ha ottenuto un EBITDA sui ricavi superiore al 15%. Questi dati evidenziano le forti differenze presenti all'interno del settore dei farmaci "non-branded". Le aziende particolarmente performanti, con un EBITDA/Ricavi superiore al 15%, contribuiscono per il 46,6% all'EBITDA totale del settore, nonostante generino solo il 18,8% dei ricavi complessivi. Il gruppo più rilevante in termini di ricavi è invece costituito dalle aziende con un EBITDA sui ricavi compreso tra il 10% e il 15%, che rappresentano il 27,1% del fatturato totale.

Esaminando il campione sulla base del cut/off del rapporto EBITDA/Ricavi pari al 10%, emergono due cluster di dimensioni simili: 50 aziende con una marginalità inferiore al 10% e 43 con una marginalità superiore. Tuttavia, la distribuzione delle variabili economiche è significativamente diversa tra i due gruppi. Le aziende con una marginalità superiore al 10%, pur rappresentando solo il 45,9% del fatturato, hanno generato una quota di EBITDA pari al 75,8%, confermando la loro importanza nel contesto della redditività complessiva del settore.

Tab. 2.1 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MIGLIAIA DI EURO) ANNO 2022

Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
< 0%	6	6,5%	-5.223	-0,8%	42.712	0,7%
Tra 0% e 5%	23	24,7%	53.111	8,0%	1.579.077	27,0%
Tra 5% e 10%	21	22,6%	113.975	17,1%	1.540.136	26,4%
Tra 10% e 15%	16	17,2%	194.958	29,2%	1.581.014	27,1%
Oltre 15%	27	29,0%	311.223	46,6%	1.099.059	18,8%
TOTALE	93	100,0%	668.044	100,0%	5.841.998	100,0%
Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
< 10%	50	53,8%	161.863	24,2%	3.161.925	54,1%
≥ 10%	43	46,2%	506.181	75,8%	2.680.073	45,9%
	93	100,0%	668.044	100,0%	5.841.998	100,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

L'analisi dei costi nelle aziende produttrici di farmaci equivalenti, in relazione alla loro marginalità, rivela aspetti fondamentali che contribuiscono a delineare le differenze strutturali tra le imprese più performanti e quelle con risultati inferiori. Nelle 43 aziende con le migliori performance, la composizione dei costi si discosta in modo significativo da quella delle altre 50 aziende. In particolare, l'incidenza delle materie prime sui costi di produzione risulta decisamente inferiore, pari al 48,6% rispetto al 62,9% rilevato nelle aziende con performance inferiori. Al contrario, si osserva un'incidenza più elevata dei costi del personale, che rappresentano il 14,4% rispetto all'11,4%, e dei costi per servizi e lavorazioni esterne, che raggiungono il 37,0% rispetto al 25,0%.

La minore incidenza dei costi per materie prime e consumi per le aziende con una marginalità più alta potrebbe essere attribuita ai mercati in cui operano, che sono caratterizzati da una minore volatilità dei prezzi. Inoltre, queste aziende possono adottare tecnologie all'avanguardia per ridurre l'utilizzo di materie prime. Per quanto riguarda i costi del personale, è ragionevole supporre che le aziende con una marginalità più alta investano di più nella formazione e nello sviluppo del personale, poiché la specializzazione dei dipendenti è un elemento chiave per il successo in mercati altamente competitivi.

Infine, un altro aspetto da considerare è l'elevato impatto della voce "Altri costi" sul totale, soprattutto rispetto alle società con minore marginalità. Questo potrebbe essere dovuto all'inclusione, in questa voce, dei costi per gli ammortamenti. Tali costi indicano un maggiore investimento passato in macchinari, che ha migliorato l'efficienza e, di conseguenza, aumentato la marginalità.

Tab. 2.2 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) ANNO 2022

Struttura di costo	Incidenza EBITDA/Ricavi	
	< 10%	≥ 10%
Materie prime e consumo	62,9%	48,6%
Servizi	20,9%	22,8%
Totale costi del personale	11,4%	14,4%
Altri costi	4,7%	14,2%
TOTALE	100,0%	100,0%

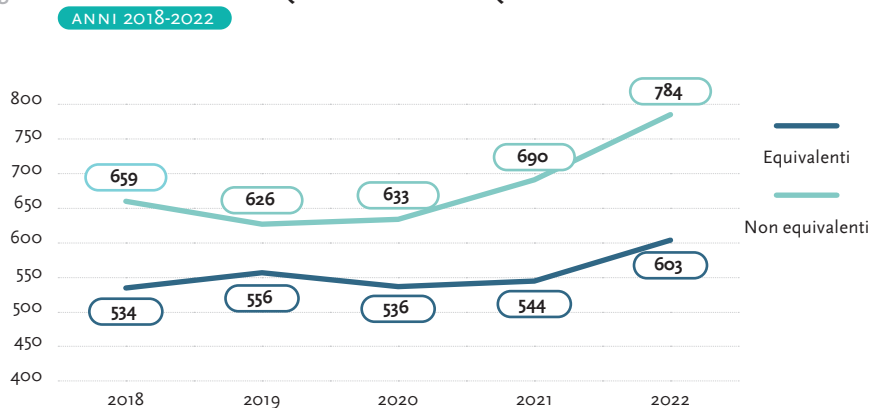
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

INDICI DI PRODUTTIVITÀ E SOLIDITÀ

In questo paragrafo vengono esaminati gli indici di produttività e solidità delle imprese produttrici di farmaci equivalenti, confrontandoli con quelli delle aziende operanti nel segmento dei farmaci non equivalenti. L'analisi si concentra sull'efficienza di tali imprese nel generare valore per i clienti e nel massimizzare i profitti attraverso l'ottimizzazione delle risorse.

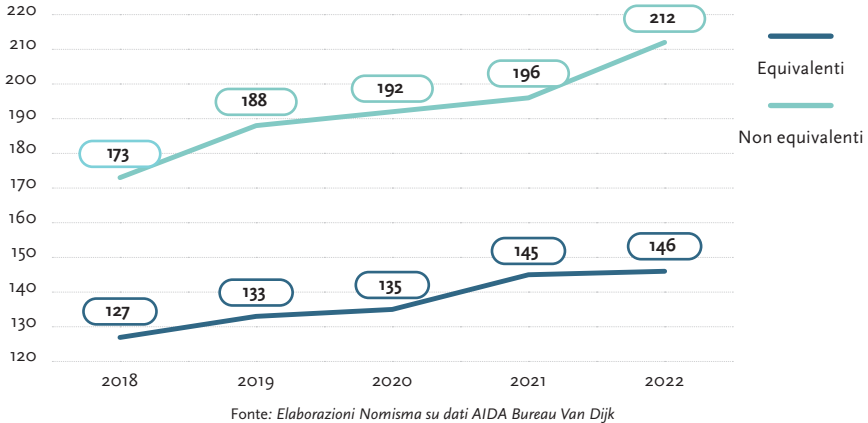
Gli indicatori di produttività mostrano che le aziende di farmaci equivalenti, in termini assoluti, registrano valori inferiori rispetto alle loro controparti non equivalenti. Nel 2022, i ricavi per dipendente delle imprese di equivalenti ammontavano a 603 mila euro, risultando inferiori di 181 mila euro rispetto a quelli delle aziende produttrici di farmaci non equivalenti. Questa disparità si riflette anche nel rapporto tra valore aggiunto e dipendenti: per le imprese di farmaci equivalenti, il valore è di 146 mila euro, circa il 30% in meno rispetto alle aziende di farmaci non equivalenti. Tali dati suggeriscono che l'ottimizzazione delle risorse e il miglioramento dell'efficienza operativa rappresentano ancora una sfida centrale per le imprese del settore degli equivalenti.

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



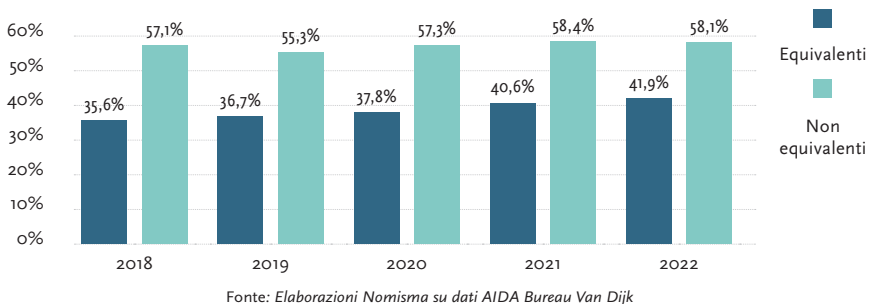
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.11 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE ANNI 2018-2022



Il grado di patrimonializzazione delle imprese esaminate, calcolato come rapporto tra il patrimonio netto (mezzi propri) e il totale dell'attivo di bilancio (mezzi propri più mezzi di terzi), evidenzia una marcata differenza tra i due gruppi. Le aziende produttrici di farmaci non equivalenti mostrano un grado di patrimonializzazione significativamente più elevato, con circa 20 punti percentuali di differenza rispetto alle aziende di farmaci equivalenti. Nel 2022, il valore per le prime si attesta al 58,1%, mentre per le seconde è pari al 41,9%. Questo divario suggerisce che le imprese di farmaci non equivalenti si finanziano prevalentemente attraverso capitali propri, limitando il ricorso all'indebitamento presso creditori esterni, come le banche. Al contrario, le aziende produttrici di farmaci equivalenti, avendo una capacità finanziaria più limitata, dipendono maggiormente da capitali di terzi per sostenere la loro attività.

Fig. 2.12 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE ANNI 2018-2022



COSTI DI PRODUZIONE

La congiuntura economica del 2022, caratterizzata da un'inflazione galoppante ancora più accentuata rispetto al 2021, ha avuto notevoli ripercussioni anche nel settore farmaceutico. I costi di produzione delle imprese di farmaci equivalenti sono aumentati del 9,2% nell'ultimo anno, con un incremento superiore al 25% negli ultimi cinque anni.

Questo aumento dei costi totali è stato principalmente trainato dall'innalzamento dei costi per le materie prime, che hanno registrato un incremento del 13,4% rispetto al 2021 (e addirittura del 27,7% rispetto al 2018). Anche i costi per il personale hanno subito un aumento del 20,7% rispetto al 2018. È importante notare che, sebbene i costi per il personale abbiano mostrato un calo di circa il 3% nell'ultimo anno, tale riduzione segue un periodo di crescita marcata nel 2021, dovuta alla ripresa delle assunzioni post-pandemia.

Tab. 2.3 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI VARIAZIONI DI PERIODO (%)**
DI RICAVI E PRINCIPALI VOCI DI COSTO **ANNO 2022**

	Variazioni 22/21	Variazioni 22/18
Materie prime	+13,4%	+27,7%
Servizi	+9,1%	+17,4%
Costi del personale	-2,8%	+20,7%
TOTALE COSTI DI PRODUZIONE	+9,2%	+25,2%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Significativo anche l'aumento dei costi associati ai servizi esterni, che sono cresciuti del 9,1% nell'ultimo anno e del 17,4% rispetto al 2018. Questo incremento, particolarmente evidente nelle spese di trasporto, è imputabile alle difficoltà nella catena di approvvigionamento derivanti dall'instabilità geopolitica attuale, la quale ha inevitabilmente condotto a un rialzo dei prezzi.

Fig. 2.13 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO**
ANNO BASE 2018=100

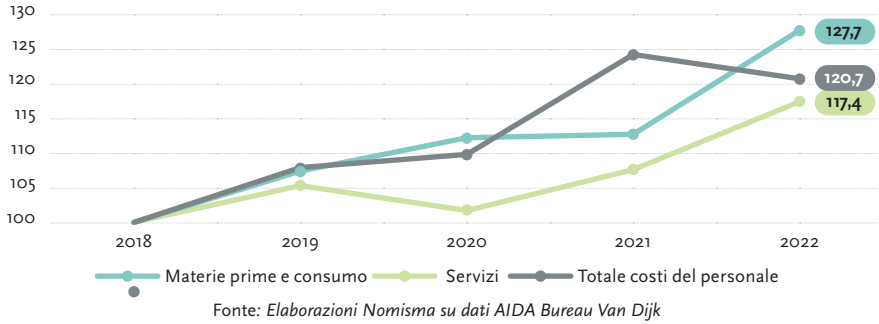
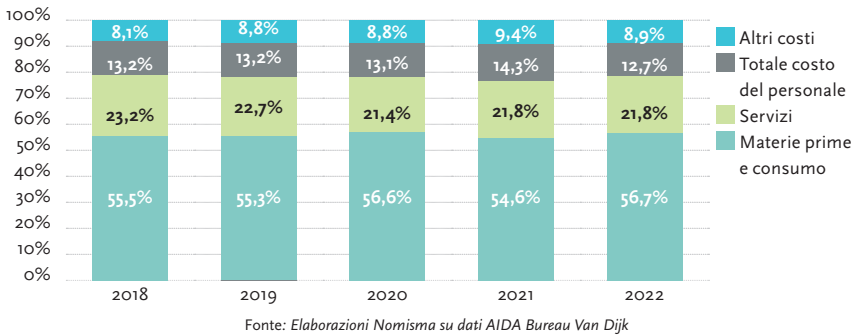


Fig. 2.14 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE**
ANNI 2018-2022

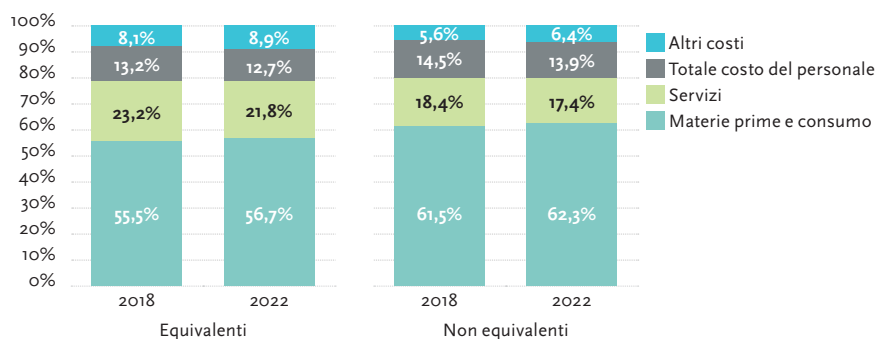


In termini di struttura dei costi, la differenza più marcata tra le aziende produttrici di farmaci equivalenti e quelle di farmaci non equivalenti emerge principalmente nei costi delle materie prime e dei servizi esterni, mentre i costi del personale risultano relativamente equilibrati.

Nel periodo compreso tra il 2018 e il 2022, la struttura dei costi per entrambe le categorie di aziende è rimasta sostanzialmente simile. Tuttavia, le imprese di farmaci equivalenti si trovano ad affrontare pressioni più elevate sui costi dei servizi esterni, con un incremento di circa 4,5 punti percentuali rispetto alle aziende di farmaci non equivalenti. Al contrario, le aziende di farmaci non equivalenti devono gestire un aumento più significativo dei costi delle materie prime, che incidono maggiormente a causa di una struttura dimensionale più ampia, con un incremento di circa 5,5 punti percentuali

rispetto alle imprese di farmaci equivalenti. I costi del personale e altre voci di spesa rimangono invece abbastanza uniformi tra il 2018 e il 2022.

Fig. 2.15 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE ANNO 2018 E 2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO ED OCCUPAZIONALE

I benefici generati dalle imprese del comparto farmaceutico non si limitano a quelli precedentemente analizzati in termini di produzione industriale e occupazione, definibili come diretti, bensì esse hanno un impatto che si estende su diverse imprese appartenenti all'intera filiera, a loro volta responsabili di un effetto leva che arriva ad interessare altri comparti economici.

Le imprese, prese singolarmente o in gruppo, hanno un impatto complessivo sull'economia di un Paese misurabile come somma di tre distinti effetti:

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

L'analisi di impatto presentata in questa sezione ha preso in considerazione dati relativamente al 2022 per un gruppo di 193 officine medicinali auto-

rizzate AIFA, 42 delle quali sono imprese associate ad Egualia, in rappresentanza dunque del sottogruppo di imprese produttrici di farmaci equivalenti in Italia.

Le 193 officine medicinali autorizzate AIFA generano un impatto sull'economia nazionale pari a 81,5 miliardi di euro in termini di valore della produzione. Limitandosi l'impatto diretto a 28,0 miliardi di euro, i rimanenti 53,1 miliardi di euro sono ripartiti tra l'effetto indiretto generato sulle imprese della filiera e l'effetto indotto, rispettivamente per 27,5 e 26,0 miliardi di euro.

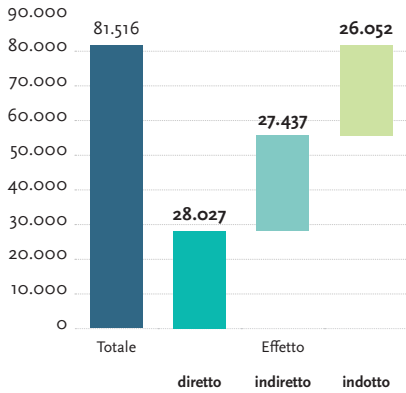
Sul fronte occupazionale, le 193 officine autorizzate nel complesso contano 61mila occupati, ma gli effetti di filiera portano il numero totale di occupati a poco meno di 250mila occupati, dei quali quasi 87mila per effetto indiretto e oltre 101mila ascrivibili agli effetti indotti della farmaceutica italiana.

Relativamente al sottogruppo rappresentato dalle 42 imprese associate ad Egualia, nel complesso l'impatto in termini di valore della produzione supera gli 8,2 miliardi di euro, mentre sono oltre 37,6mila gli occupati coinvolti.

Il valore della produzione si scompone in 2,8 miliardi di euro ascrivibili ad effetti diretti, cui si sommano oltre 5,4 miliardi di euro di effetto aggiuntivo, 2,8 dei quali relativi ad effetti indiretti, mentre i rimanenti 2,6 miliardi di euro sono la componente indotta dell'attività delle 42 imprese.

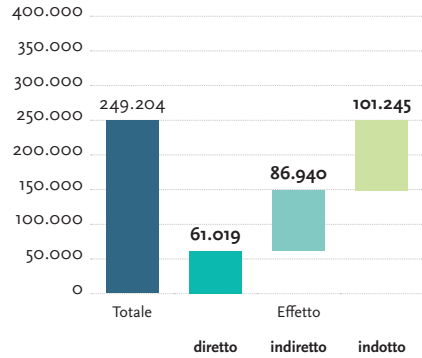
Infine, nelle 42 imprese associate ad Egualia sono impiegati direttamente 9.212 dipendenti, cui si aggiungono componenti occupazionali indirette per oltre 13mila unità, mentre sono oltre 15mila gli occupati generati dall'indotto di tali imprese. L'effetto complessivo in termini occupazionali ammonta pertanto a 37,6mila lavoratori.

Fig. 2.16 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (193 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO)
ANNO 2022



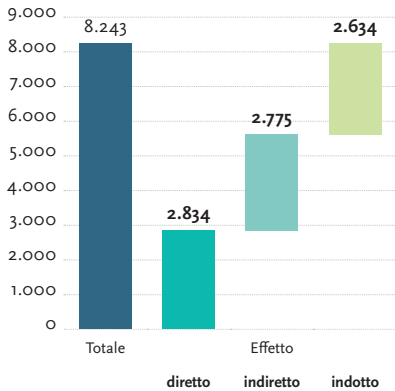
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.17 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (193 IMPRESE) – OCCUPATI
ANNO 2022



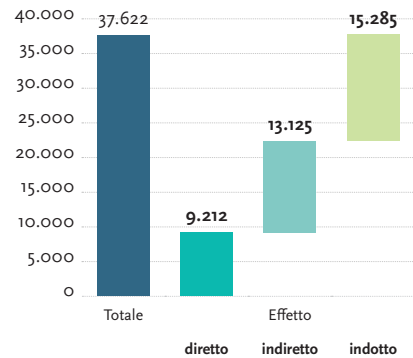
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.18 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA (42 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI EURO)
ANNO 2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

Fig. 2.19 IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA (42 IMPRESE) – OCCUPATI
ANNO 2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

3. Il mercato

SPESA TERRITORIALE

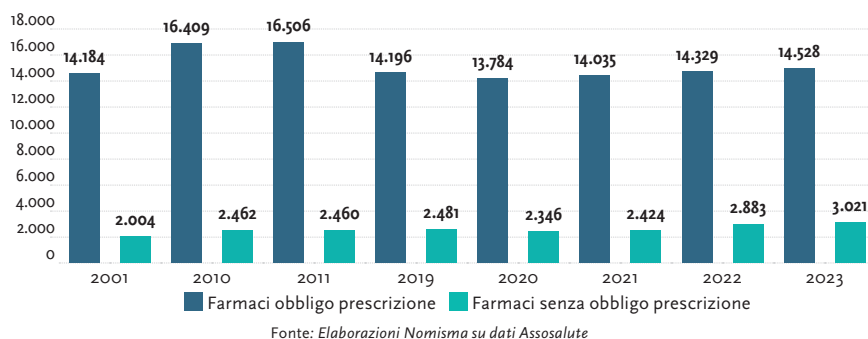
Alla data di pubblicazione del presente osservatorio non è disponibile il Rapporto OSMED 2023 a cura di AIFA, pertanto non è stato possibile aggiornare i dati relativi alla spesa territoriale, nella componente di spesa territoriale pubblica e in quella privata.

Tuttavia, un'indicazione della spesa privata dei cittadini può essere desunta dall'analisi delle dinamiche di spesa dei farmaci con obbligo di prescrizione e senza obbligo di prescrizione.

I dati, desunti dal rapporto Assosalute "Numeri e indici dell'Automedicazione", evidenziano tra 2022 e 2023 una crescita di entrambe le componenti di spesa, più marcata per i farmaci senza obbligo di prescrizione (+4,8%) rispetto a quelli senza (+1,4%).

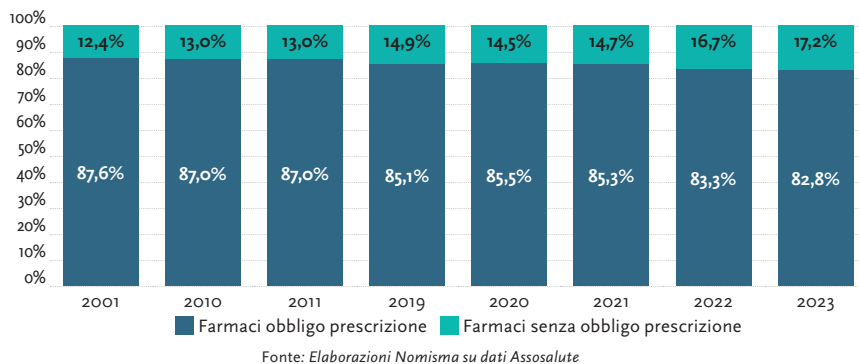
Considerando l'intero periodo di osservazione (2001–2023), si è assistito a un divario importante tra andamento del mercato dei farmaci con obbligo di prescrizione acquistati e distribuiti dalle farmacie di comunità, aumentato del 2,4%, e mercato dei farmaci SOP, che hanno evidenziato una crescita pari a 50,7 punti percentuali. Anche le dinamiche di medio periodo, considerando l'arco temporale dal 2019 al 2023, si rilevano coerenti con il trend di più lungo periodo, con la spesa dei farmaci con obbligo di prescrizione cresciuta del 2,3%, mentre quella dei farmaci SOP del 21,8%.

Fig. 3.1 SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO PER I FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E SPESA PER FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2001, 2010-2011, 2019-2023



Le dinamiche osservate si riflettono sull'incidenza delle due componenti sulla spesa complessiva: sebbene la spesa relativa ai farmaci con obbligo di prescrizione rappresenti, ad oggi, ancora l'82,8% della spesa complessiva, negli anni si è osservata un'erosione di tale quota, pari, rispetto al 2001, a 4,8 punti percentuali e, rispetto al 2019, a 2,3 punti percentuali.

Fig. 3.2 SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO: INCIDENZA DEI FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E DEI FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE ANNI 2001, 2010-2011, 2019-2023



Dai dati Aifa è invece stato possibile desumere, nella componente di spesa privata, l'indicazione relativa alla "compartecipazione del cittadino", meritevole di una particolare attenzione, in quanto fornisce indicazioni rilevanti sull'atteggiamento dei cittadini nei confronti dei farmaci equivalenti.

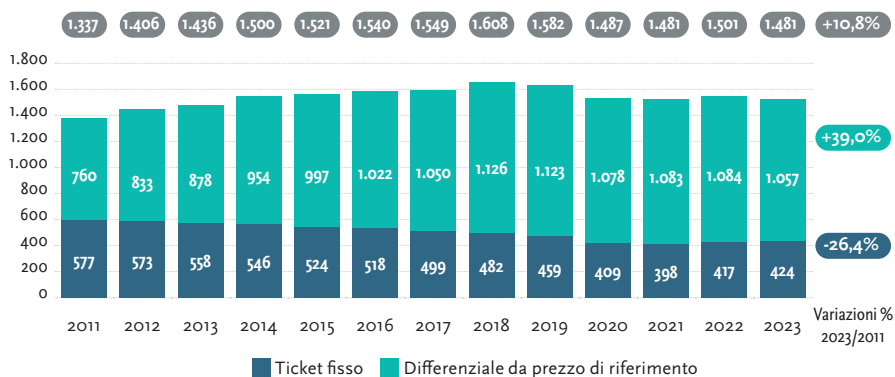
La compartecipazione del cittadino si compone infatti due elementi distinti: il primo riguarda i ticket o i costi diretti per le ricette o le confezioni di farmaci applicati dalle Regioni, che rappresentano una quota di spesa a carico dei pazienti, il secondo il differenziale di prezzo tra la spesa sostenuta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

Nel 2023, la compartecipazione del cittadino ha raggiunto 1,481 miliardi di euro, registrando una contrazione pari a 1,3 punti percentuali rispetto al 2022, principalmente attribuibile alla diminuzione del 2,5% del differenziale di prezzo di riferimento, che in valore assoluto si riduce di 27 milioni di euro, mentre i ticket fissi applicati dalle Regioni crescono dell'1,8%.

Nel più lungo periodo, dal 2011 la componente del differenziale di prezzo di riferimento è cresciuta del 39%, espandendo la propria incidenza sulla compartecipazione privata totale, passata dal 57% al 71%, con un guadagno di 14 punti percentuali.

Se la tendenza osservata negli ultimi anni sottolinea l'urgenza di promuovere una cultura favorevole all'utilizzo dei farmaci equivalenti, insieme a misure e campagne educative per favorirne la comprensione e l'uso – approccio che potrebbe contribuire a ridurre i costi per i cittadini e a ottimizzare la spesa sanitaria complessiva -, solo i dati dei prossimi anni potranno confermare se il lieve cambiamento registrato nel 2023 prelude a un effettiva modifica strutturale nei comportamenti da parte dei pazienti.

Fig. 3.3 **COMPARTECIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNI 2011-2023



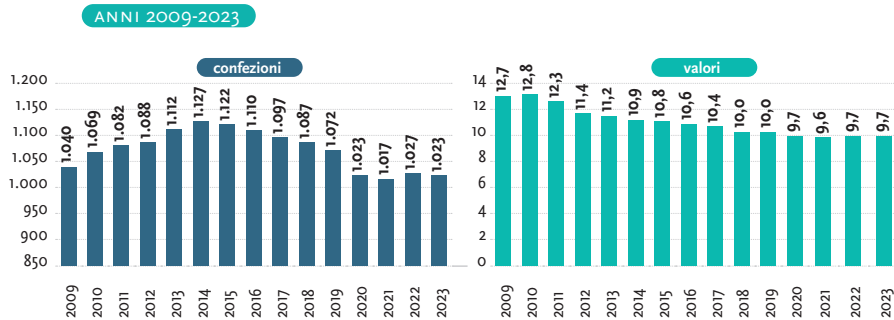
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIFA

ANDAMENTO DEL MERCATO DEI FARMACI DI CLASSE A

Nel 2023, nel mercato dei farmaci di Classe A – a totale carico del Servizio Sanitario nazionale al netto della componente di Distribuzione Diretta e di Distribuzione per conto - sono state vendute 1,023 miliardi di confezioni di farmaci, per un valore economico pari a 9,7 miliardi di euro.

Sia numero di confezioni che volumi si mantengono sostanzialmente invariati rispetto al 2022 (-0,34% relativamente a confezioni e +0,02% in valore).

Fig. 3.4 ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A:
CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO)



L'analisi dei dati sulle confezioni per tipologia di farmaco mette in luce come la stabilità complessiva rispetto all'anno precedente nasconda, in realtà, dinamiche tra loro contrastanti: da un lato, si rileva un incremento nella vendita di farmaci equivalenti (+2,4%); dall'altro, una marcata contrazione nei volumi dei farmaci ancora coperti da brevetto, con una flessione del 5,4%. Le vendite di farmaci branded off patent, invece, permangono pressoché invariate (-0,5%).

Un quadro non dissimile emerge se si considera l'andamento del mercato in termini di valore: anche in questo caso, sia i farmaci equivalenti che gli off patent registrano un incremento, più consistente per i primi (+5,5%) rispetto ai secondi (+1,4%). Al contrario, i medicinali ancora coperti da brevetto subiscono una contrazione nelle vendite a valore, evidenziando un calo del 6,5%.

Quanto osservato nell'ultimo è coerente con i trend osservati a partire dal 2009, un periodo contraddistinto da un costante incremento della quota di mercato dei farmaci equivalenti a discapito di quelli coperti da brevetto.

Dal 2009 al 2023, le vendite di farmaci equivalenti hanno registrato un aumento del +130% in termini di volumi e del +182% in termini di valore. Parallelamente, i farmaci ancora sotto brevetto hanno subito un drastico calo, con una riduzione delle vendite del 70% in termini di confezioni e del 69% a valore, determinando una perdita complessiva pari a 6,2 miliardi di euro.

Queste dinamiche hanno determinato una significativa ridefinizione delle quote di mercato: i farmaci coperti da brevetto, che nel 2009 rappresentavano il 49% delle confezioni vendute e il 70% delle vendite a valore, nel 2023 incidono solo per il 15% sui volumi complessivi e per il 28% sul valore totale delle vendite.

Di conseguenza, i farmaci branded off patent e gli equivalenti hanno visto un significativo aumento delle loro quote di mercato: i primi sono passati dal 38% al 53% in termini di volumi e dal 23% al 48% in valore; i secondi hanno incrementato il proprio peso dal 14% al 32% in volumi e dal 7% al 24% in valore.

In relazione al solo segmento dei farmaci off patent, si è osservata una progressiva erosione delle quote di mercato detenute dai farmaci di marca a favore dei farmaci equivalenti. Rispetto al 2009, la presenza degli equivalenti è cresciuta di 11 punti percentuali nei consumi a volumi e di 12 punti percentuali in valore. Tale fenomeno deriva, da una parte, dalle progressive scadenze brevettuali nel tempo e, dall'altra, dal fatto che i cittadini stiano man mano riconoscendo i farmaci equivalenti come valida alternativa ai farmaci di marca non più coperti da brevetto.

Fig. 3.5 ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A:
CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) ANNI 2009-2023

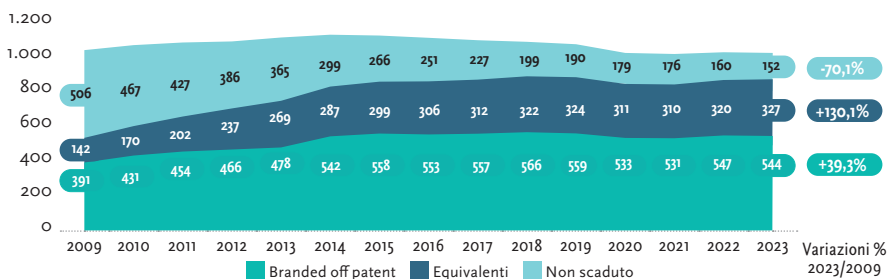
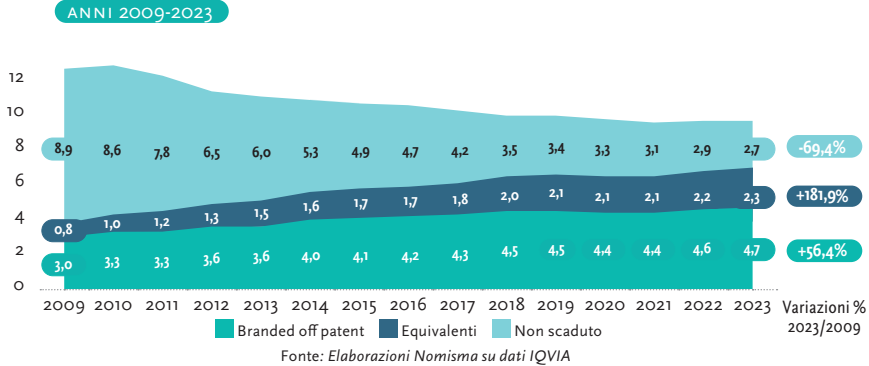


Fig. 3.6 ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO)



SPESA E GARE OSPEDALIERE

La farmaceutica ospedaliera rappresenta un ulteriore rilevante canale di vendita dei farmaci equivalenti. Fino al 2020, per la farmaceutica ospedaliera è stata imposta una quota pari al 6,69% del Fondo Sanitario Nazionale³. Con la delibera della Legge di Bilancio 2021, il valore del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è passato dal 7,65% del totale del Fondo sanitario nazionale all'attuale 7,80%, (al netto dei gas medicinali), con possibilità di essere rideterminato annualmente⁴.

Nel 2023, la spesa ospedaliera ha sostenuto l'acquisto di 1,248 miliardi di unità minime frazionabili di medicinali. La maggior parte di tali acquisizioni è costituita da farmaci coperti da brevetto, che rappresentano il 34,7% del totale dei volumi, seguiti dai farmaci equivalenti con una quota del 33,6%. I farmaci branded off patent costituiscono il 31,8% del complesso dei volumi.

Nel 2023 si interrompe il trend decrescente che aveva caratterizzato i consumi ospedalieri a partire dall'anno 2018. Rispetto al 2022, infatti, i consumi

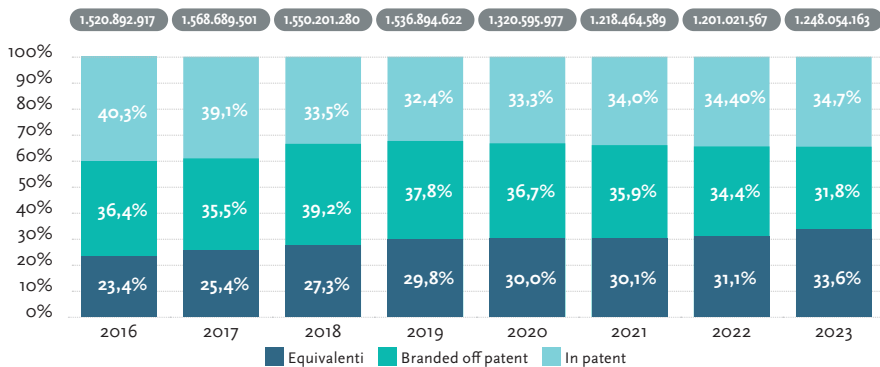
3 Il comma 575 legge di bilancio 2019 stabilisce che, dal 1° gennaio 2019, per il monitoraggio dei tetti di spesa farmaceutica, venga fissato un tetto pari allo 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali; conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato 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.

crescono di 3,9 punti percentuali: tale incremento è imputabile in larga parte a una ampliamento del mercato degli equivalenti - in aumento di 12,1 punti percentuali - e degli in patent (+4,6%), mentre i farmaci branded off patent si contraggono del 4,1%.

Questo cambiamento si riflette anche nella distribuzione delle quote di mercato dei farmaci off patent. Rispetto al 2022, la quota dei farmaci equivalenti è aumentata ulteriormente, passando dal 31,1% al 33,6%, consolidando una tendenza in crescita. Al contrario, i farmaci branded off patent perdono ulteriori quote di mercato, passando dal 34,4% al 31,8%. Sebbene ancora molto lontani dai dati segnati all'inizio del periodo analizzato, i farmaci coperti da brevetto consolidano la propria quota di mercato (da 34,4% a 34,7%).

Fig. 3-7 **CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT**
ANNI 2016-2023



*Sell In UMF unità minime frazionabili / Fonte: Elaborazioni Centro studi Equalia su dati IQVIA

All'aumento dei consumi si affianca un incremento ancora più marcato della spesa a valore, che ha registrato una crescita dell'8,9% rispetto al 2022, riflettendo una crescente presenza sul mercato di prodotti con costi sempre più elevati.

Tale incremento è principalmente attribuibile all'espansione del mercato dei farmaci coperti da brevetto, che ha visto un aumento del 12,7% in termini di valore. Al contrario, il mercato dei farmaci off patent ha subito una notevole contrazione, con una diminuzione delle vendite a valore pari al 22,9%.

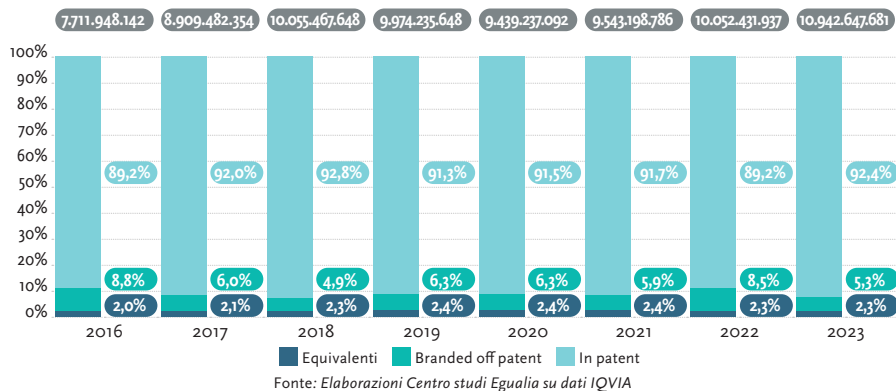
Nel segmento off patent, sono i farmaci branded a trascinare verso il basso le vendite, con una riduzione delle vendite del 31,6%. I farmaci equivalenti han-

no mostrato una performance positiva, con un'espansione di 9,2 punti percentuali, contribuendo così a bilanciare parzialmente l'effetto negativo generale.

Di conseguenza, rispetto al 2022, il segmento dei farmaci coperti da brevetto ha visto un aumento della sua incidenza sul mercato a valori, passando dall'89,2% al 92,4%. In termini di spesa, i farmaci branded off patent hanno perso quote di mercato, scendendo dall'8,5% al 5,3%, mentre la quota degli equivalenti è rimasta stabile sui valori precedenti, attestandosi al 2,3%.

Nel complesso del periodo analizzato, dal 2016 la spesa ospedaliera a valore è cresciuta del 42%, con un incremento assoluto di oltre 3,2 miliardi di euro. La crescita più significativa è stata registrata per i farmaci coperti da brevetto, che hanno visto un aumento del 47% rispetto al 2016. Tuttavia, l'incremento più notevole in termini relativi è stato quello dei farmaci equivalenti, il cui valore è aumentato del 61%, con la loro quota di mercato che è passata dal 2,0% del 2016 al 2,3% del 2023.

Fig. 3.8 SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT ANNI 2016-2023



Restringendo il perimetro di analisi al solo mercato non coperto da brevetto, tra 2022 e 2023 si osserva una crescita delle unità vendute pari al 3,6% a cui è corrisposta una contrazione della spesa pari al -22,9%. Nel medio periodo, si è assistito alla progressiva espansione del peso dei farmaci equivalenti sul mercato off patent, che dal 2016 è passato dal 39,1% al 51,4% in volume e dal 18,8% al 30,1% in valore.

Fig. 3.9 **CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT**

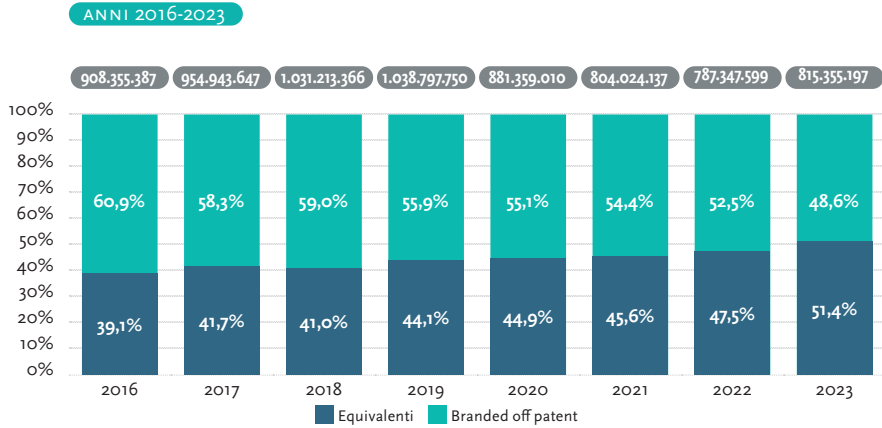
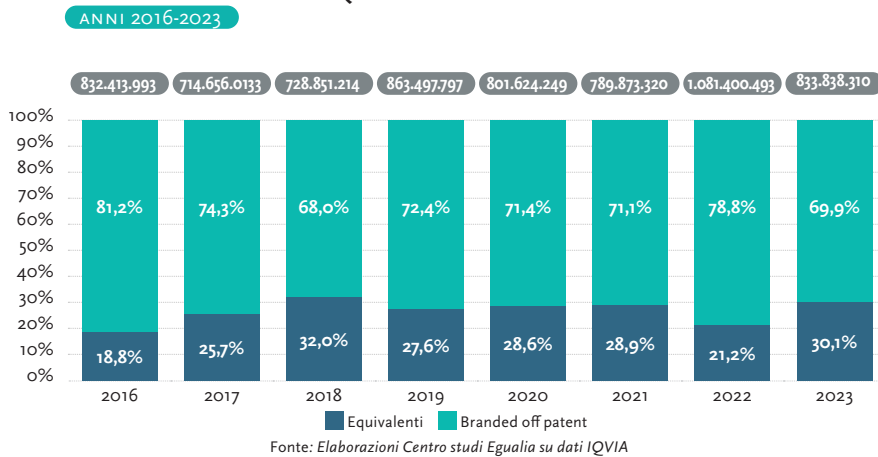


Fig. 3.10 **SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT**



LE PROCEDURE DI GARA DELLE STRUTTURE PUBBLICHE

NOTA METODOLOGICA: Come consuetudine, anche in questa edizione dell'Osservatorio le analisi delle dinamiche delle procedure di gara all'interno delle strutture ospedaliere pubbliche sono state condotte utilizzando il dataset sviluppato in collaborazione con IHS (Information Hospital Service). Da questa edizione dell'Osservatorio muta il criterio di identificazione del farmaco equivalente, che ora avviene per AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), le serie storiche qui presentate sono state ricostruite a partire

dall'anno 2017, ma i dati non sono direttamente confrontabili con quelli delle passate edizioni dell'Osservatorio (si veda box "Metodologia dell'analisi gare bandite – Indicatori").

La spesa per farmaci nel settore ospedaliero ha mostrato una costante espansione negli ultimi anni, frutto di molteplici fattori sinergici. Tra questi, spiccano la disponibilità di prodotti farmaceutici altamente innovativi dal punto di vista tecnologico e un cambiamento nell'approccio prescrittivo, che ha comportato un maggiore coinvolgimento dei medici specialisti ospedalieri. Di conseguenza, si osserva un crescente interesse nei confronti dei modelli di acquisto basati su procedure di gara, sia da parte delle istituzioni pubbliche sia degli operatori privati. Questi ultimi auspicano un'evoluzione delle modalità di collaborazione con gli enti responsabili delle gare d'appalto.

Il processo di raccolta dati alla base del DB IHS

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

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

L'analisi della serie storica 2017 – 2023 delle gare bandite conferma l'interesse, da parte degli enti pubblici, del canale di acquisto: nell'ultimo decennio il numero delle gare è progressivamente aumentato sino a raggiungere una stabilizzazione nel biennio 2022-2023.

Nel dettaglio, nel 2023 sono state bandite 274 procedure ristrette e 95 gare

aperte, con oscillazione di lieve entità rispetto al 2022: -3,2% per le procedure ristrette e +2,2% per le gare aperte.

Nel complesso, le procedure ristrette assorbono oltre il 70% delle gare: un maggior ricorso alle RDO e alle procedure negoziate rispetto alle gare aperte può essere in parte imputabile alla non aggiudicazione dei lotti per mancanza di offerte nelle stesse, dovute a base d'asta poco competitive.

Al contrario, relativamente ai lotti banditi si evidenzia un maggior ricorso a gare con tipologia di procedura aperta, che raggiungono quota 82% nel 2023.

La serie storica evidenzia, al netto delle fisiologiche sfasature temporali dovute alla natura stessa dell'indicatore, una sostanziale stabilità negli anni.

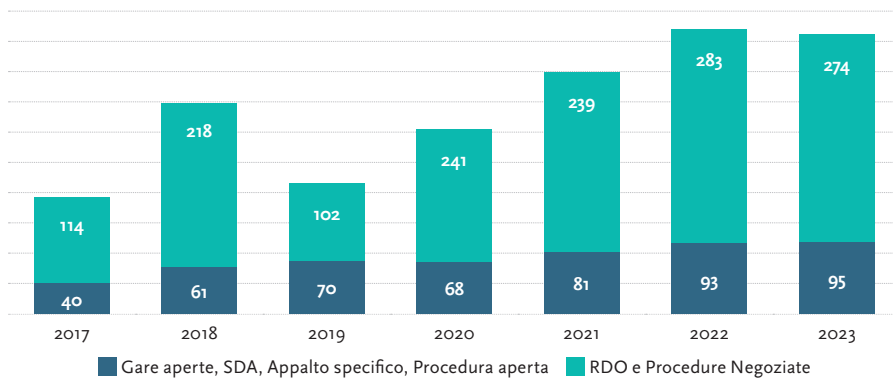
Rispetto al 2022 si rileva una espansione del numero dei lotti banditi in relazione alle RDO e alle procedure ristrette (da 466 a 573, che determinano un aumento pari al 23,0%), mentre le gare aperte passano da 4.342 a 2.680 (-38,3%). In relazione a queste ultime, conseguenza di una contrazione di maggiore intensità dei lotti rispetto alle gare delle gare, è la riduzione dei lotti banditi per gara, il cui valor medio decresce da 47 a 28, d'altro canto differenze non significative relativamente ai trend di lotti e gare bandite delle RDO e procedure negoziate fanno sì che il valor medio relativo continui ad attestarsi su di un valore pari a 2.

Metodologia dell'analisi gare bandite – Indicatori

Nei recenti anni, per effetto della disponibilità di differenti prodotti farmaceutici ad alta innovazione tecnologica, l'interpretazione del riconoscimento dello stato di equivalenza ha richiesto un maggior dettaglio di informazioni rendendo necessaria la verifica puntuale a livello di MINSAN. Per soddisfare questo differente fabbisogno informativo, l'identificazione del prodotto equivalente è stato effettuato utilizzando la gazzetta ufficiale. Questo approccio ha determinato una maggiore selettività nei prodotti oggetto di equivalenza con un diretto riflesso sugli indicatori.

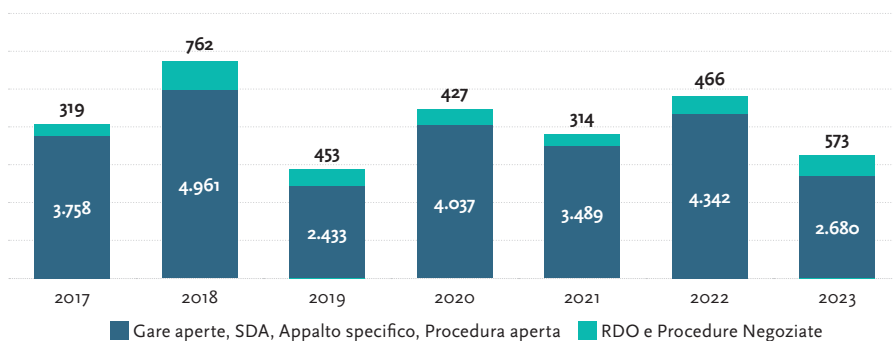
IHS, per monitorare la dinamica dell'ambito di acquisto ospedaliero, ha collaborato nella realizzazione del set di indicatori per l'analisi delle gare/lotti banditi. Utilizzando il data warehouse dell'applicativo Datavision® (DV), sviluppato da IHS, sono stati elaborati i dati di capitolato delle gare dal 2010 al 2024 dei beni farmaceutici. Per i due macro-gruppi di tipologia di indizione della gara (GARE APERTE, RDO) sono stati caratterizzati gli attributi (imprese partecipanti, stato di aggiudicazione, lotti banditi e non aggiudicati etc.) per i lotti di capitolato dei prodotti a brevetto scaduto. Il kit di indicatori permette di evidenziare l'evoluzione del mercato di acquisto ospedaliero e le relative dinamiche.

Fig. 3.11 GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA ANNI 2017-2023



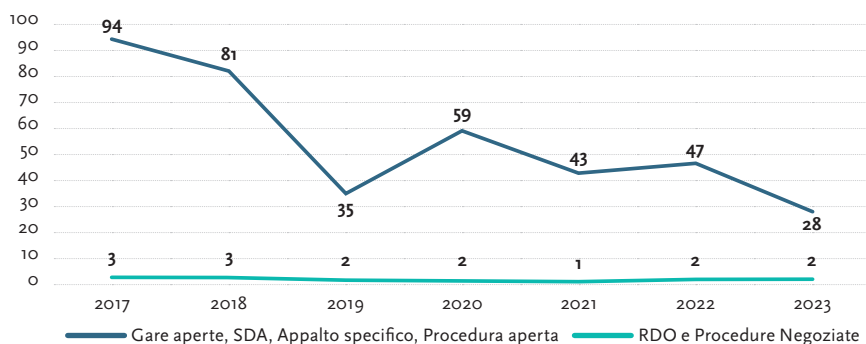
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3.12 LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA ANNI 2017-2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

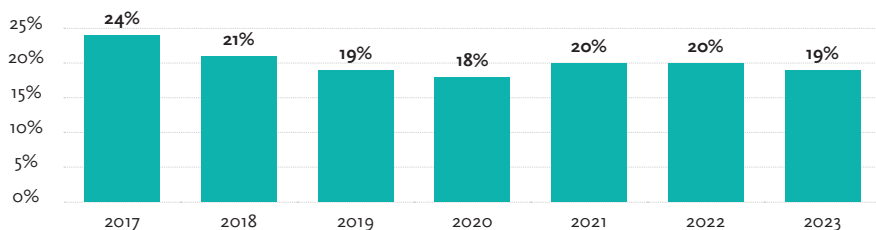
Fig. 3.13 MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA ANNI 2017-2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Per una migliore comprensione dell'andamento delle gare pubbliche ospedaliere, è infine essenziale considerare due ulteriori indicatori: la percentuale di lotti deserti, che permette una valutazione del successo complessivo delle procedure di gara, e il tasso di partecipazione alle gare da parte delle imprese, che consente invece di stimare l'idoneità delle condizioni di partecipazione alle gare. La quota percentuale di lotti deserti si attesta al 19% -non evidenziando significative differenze rispetto agli anni precedenti, mentre l'analisi dei dati relativi alla partecipazione evidenzia una presenza più intensa di aziende nei primi anni, che diminuisce col passare del tempo, a causa di una marcata erosione dei prezzi, che limita notevolmente la partecipazione e la competizione. Un andamento analogo, ma con una tendenza ancor più accentuata, si riscontra focalizzando l'attenzione sul sottoinsieme del singolo Appalto Specifico.

Fig. 3.14 QUOTA PERCENTUALE DI LOTTI DESERTI ANNI 2017-2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Tab. 3.1 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE*

ANNI 2013-2023

ANNI DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
1	-	77%	61%	93%	90%	86%	89%	90%	95%	99%	92%
2	-	-	70%	65%	94%	80%	83%	76%	88%	90%	86%
3	-	-	-	66%	81%	85%	77%	75%	78%	78%	74%
4	-	-	-	-	66%	75%	77%	77%	68%	76%	80%
5	-	-	-	-	-	67%	71%	81%	76%	68%	63%
6	-	-	-	-	-	-	65%	72%	87%	81%	61%
7	-	-	-	-	-	-	-	67%	66%	85%	73%
8	-	-	-	-	-	-	-	-	67%	67%	76%
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	66%	61%
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	62%

* Calcolato come rapporto tra il numero di aziende che hanno presentato una proposta di partecipazione alla gara rispetto al numero complessivo di aziende con una proposta di prodotto equivalente

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Tab. 3.2 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE - APPALTO SPECIFICO

ANNO 2013-2023

ANNI DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
1	-	77%	61%	93%	90%	86%	89%	90%	95%	99%	92%
2	-	-	70%	68%	95%	79%	82%	74%	88%	87%	86%
3	-	-	-	68%	83%	85%	79%	74%	77%	78%	76%
4	-	-	-	-	65%	75%	81%	78%	68%	77%	83%
5	-	-	-	-	-	66%	74%	81%	78%	67%	60%
6	-	-	-	-	-	-	65%	71%	89%	80%	63%
7	-	-	-	-	-	-	-	67%	65%	84%	73%
8	-	-	-	-	-	-	-	-	66%	64%	76%
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	66%	63%
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	61%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

4. Focus

Un mondo senza equivalenti

Il Focus di questa edizione del Rapporto mette in luce e approfondisce il ruolo fondamentale dei farmaci equivalenti, oltre l'evidente risparmio dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale e i cittadini. Molteplici sono le ricadute positive che la presenza degli equivalenti offre al mercato e ai cittadini: promuove la concorrenza, garantisce ai pazienti un più ampio accesso alle terapie e con maggior intensità nel caso di malattie croniche, riduce la possibilità di carenza dei farmaci e diminuisce il rischio di blocchi dell'offerta conseguenti a disagi lungo la catena di approvvigionamento, aumenta il potenziale innovativo del paese, mantiene diffusa la biodiversità della produzione e l'utilizzo di principi attivi che potrebbero essere "dimenticati" pur tornando utilissimi in particolari situazioni critiche. Questa pletora di effetti virtuosi potrebbe veder limitati i suoi effetti se non, addirittura, essere messa a rischio, se non si attuano interventi mirati a sostenere questo strategico comparto, con gravi conseguenze per la sostenibilità dell'intero sistema sanitario.

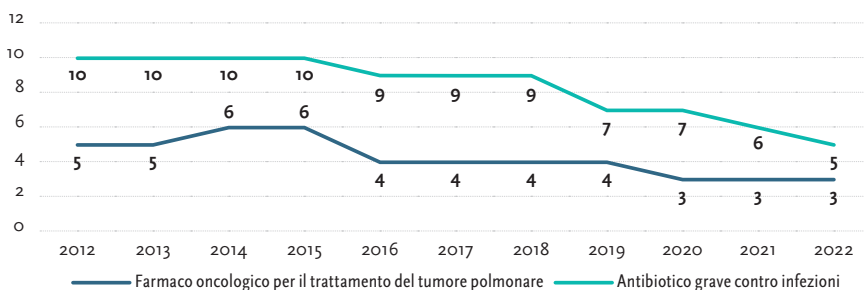
Oltre all'analisi dei dati disponibili, per comprendere in profondità i nodi delle questioni chiave, Nomisma ha avviato un ciclo di interviste rivolte a testimoni privilegiati - rappresentanti del canale farmaceutico territoriale e di quello ospedaliero - raccogliendo diverse angolazioni prospettiche e insight preziosi che, assieme ai dati delineano un quadro più chiaro della situazione attuale.

PROMOZIONE DELLA CONCORRENZA

La concorrenza nel settore farmaceutico sta progressivamente diminuendo, un fenomeno che si manifesta attraverso l'analisi di diversi indicatori, tra cui la concentrazione del mercato, il numero decrescente di aziende che partecipano alle gare e le barriere all'ingresso sempre più elevate. Negli ultimi anni, il settore farmaceutico ha visto un aumento significativo delle fusioni e acquisizioni. Le grandi aziende stanno acquisendo piccole e medie imprese, consolidando così la loro posizione dominante e riducendo il numero di attori indipendenti nel mercato.

Dal 2015, il numero di prodotti equivalenti disponibili è diminuito del 49%⁵, negli ultimi 10 anni a fronte di una stabilità dei lanci di prodotti equivalenti (-3%), i ritiri degli stessi sono aumentati del 12%, ad oggi per alcune molecole ci sono al massimo uno o due produttori, segno di una concorrenza sempre più ridotta. Questo problema è diffuso in tutta Europa e riguarda sia i prodotti finiti che i principi attivi farmaceutici. Come riporta lo studio "The case of Europe's disappearing medicine cabinet" (study commissioned by Teva⁶), è allarmante osservare che, negli ultimi dieci anni, il 46% dei fornitori di un farmaco oncologico utilizzato per il trattamento del carcinoma ovarico o del tumore polmonare e il 35% dei produttori di un antibiotico iniettabile impiegato contro infezioni gravi sono usciti dal mercato. In entrambi i casi, nella maggior parte dei paesi europei analizzati, il numero di fornitori rimasti non supera le due aziende produttrici.

Fig. 4.1 EVOLUZIONE DEL NUMERO DI AZIENDE PRODUTTRICI PRESENTI SUL MERCATO ITALIANO



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Teva e IQVIA

5 Fonte: <https://manufacturingchemist.com/Europe-generic-medicines-disappearing>

6 Fonte: <https://manufacturingchemist.com/Europe-generic-medicines-disappearing>

Il calo della concorrenza nel settore farmaceutico è confermato dal trend negativo delle numeriche delle imprese italiane del settore. Secondo quanto rilevato da Unioncamere, tra primo semestre 2021 e primo semestre 2024 il numero di produttori farmaceutici nel nostro Paese è passato da 725 a 655⁷, evidenziando un calo di 10 punti percentuali.

La riduzione della competitività nel settore farmaceutico non riguarda solo la fuoriuscita di aziende dal mercato, ma anche le difficoltà che incontrano le nuove imprese nel cercare di accedervi. Tra i principali ostacoli ci sono le complesse normative regolamentari, che ne rendono particolarmente difficile l'ingresso: le procedure richieste dalle autorità, come la FDA negli Stati Uniti o l'EMA in Europa, sono lunghe e costose, rappresentando un notevole freno per chi vuole entrare nel settore. Inoltre, bisogna considerare il vantaggio competitivo delle grandi aziende farmaceutiche, che, in virtù delle loro economie di scala, riescono a produrre quantitativi maggiori a costi inferiori, oltre che a ottenere condizioni più favorevoli nelle trattative con fornitori e distributori e migliori condizioni finanziarie, risultando più efficienti dei concorrenti di minori dimensioni.

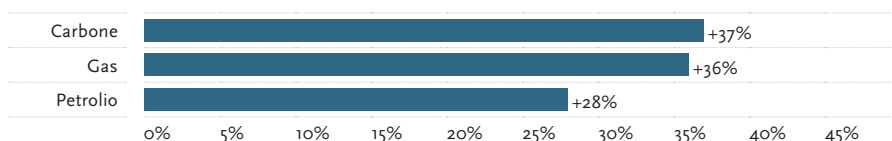
La riduzione della concorrenza nel mercato farmaceutico è strettamente legata quindi a un regime regolatorio oneroso, nonché alla corsa al ribasso sui prezzi, un fenomeno già evidenziato nel Rapporto 2021. Poiché i prezzi dei farmaci vengono fissati annualmente, si crea un meccanismo che porta a una progressiva riduzione dei costi nel tempo. Quando i prezzi sono stabiliti e non possono aumentare, le aziende sono costrette a trovare modi alternativi per ridurre i costi di produzione al fine di mantenere la redditività, il che può comprimere i margini di profitto.

La pressione sui costi di produzione rappresenta un fattore centrale nell'analisi del rischio di perdita di competitività del settore. Nonostante l'ondata inflattiva sui prezzi delle commodities sembri essersi attenuata, i livelli attuali non sono tornati a quelli pre-crisi energetica, suggerendo come questo nuovo livello di prezzi sia diventato strutturale. Dai beni energetici ai materiali per il confezionamento, le aziende denunciano una pressione insostenibile, soprattutto in un settore nel quale non è possibile trasferire tali aumenti sui prezzi finali. **Prendendo come esempio i prezzi delle commodities energetiche, si osserva come nonostante una flessione negli ultimi 12 mesi rispetto ai picchi del 2021 e 2022, restano nettamente superiori ai livelli pre-crisi.** In particola-

⁷ Imprese identificate da Codice Ateco C21 "Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e di preparati farmaceutici"

re, il prezzo del carbone, nonostante sia diminuito del 36% nell'ultimo anno, è ancora più alto del 37% rispetto al periodo precedente la crisi energetica. Un andamento simile si riscontra per il gas naturale, il cui prezzo è calato del 33% rispetto al 2023, ma rimane comunque superiore del 36% rispetto al 2021. Il petrolio, invece, nonostante abbia avuto una crescita meno esplosiva durante la crisi energetica è calato assai di meno rispetto agli altri beni energetici continuando ad aumentare anche nell'ultimo anno (FIG 4.2).

FIG 4.2 PREZZI MONDIALI DEI BENI ENERGETICI
(VARIAZIONE % I° SEMESTRE 2024 VS I SEMESTRE 2021)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Investing e Sole 24 Ore

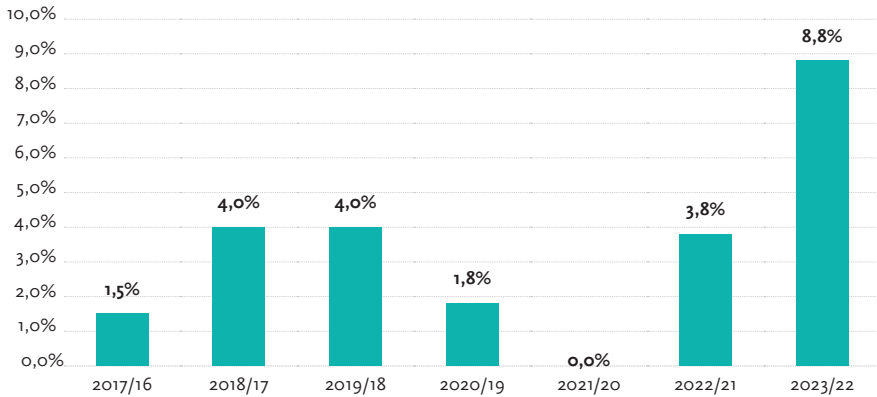
Questa tendenza trova ulteriore conferma nella survey condotta da Nomisma tra le imprese farmaceutiche associate a Egualia, che riprende l'indagine effettuata nel 2022. I risultati mostrano che l'aumento dei prezzi delle materie prime è ormai un fenomeno consolidato, non più attribuibile alle fluttuazioni e alla volatilità degli anni precedenti. **A sostegno di ciò, l'analisi dei bilanci economici del 2023 rivela un incremento medio del 19% nei costi delle materie prime per le aziende farmaceutiche rispetto al 2022, andando così ulteriormente a contribuire al +86% registrato nell'ultimo quinquennio.**

L'incremento dei costi per le aziende non riguarda soltanto le materie prime, ma anche i materiali di confezionamento che per le aziende intervistate assumono un costo pari al 20% dei costi di produzione aziendali. Tra 2019 e 2023, a livello globale, i costi dell'alluminio sono cresciuti del 27%, quelle del vetro del 24%, e quelle di carta e plastica, rispettivamente, del 19% e del 3%. Tali variazioni di prezzo possono avere effetti estremamente destabilizzanti sull'operatività aziendale.

A questa pesante e pressante situazione si aggiungono anche gli oneri regolatori⁸ a cui le aziende sono chiamate a rispondere per la registrazione e l'autorizzazione alla vendita dei farmaci, che tra il 2016 e il 2023 sono aumentati del 26%.

⁸ Per il calcolo dell'indicatore, sono state confrontate le tariffe relative a: - Variazione IA - Variazione IB - Variazione II - Variazione II Ridotta - Rinnovo - Diritto annuale

Fig. 4.3 VARIAZIONI ANNUE DEGLI IMPORTI DELLE TARIFFE REGOLATORIE



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Egualia

Per le aziende che operano in ambito ospedaliero, un ulteriore aggravio dei costi è rappresentato dal payback, che negli ultimi anni ha raggiunto un'incidenza variabile tra il 15% e il 18% del proprio fatturato.

Questa inesorabile erosione della redditività sta costringendo molte aziende a rivedere le proprie strategie di produzione.

Queste evidenze dimostrano chiaramente che, sebbene le politiche di regolamentazione del prezzo orientate solo verso il basso possano sembrare vantaggiose per i consumatori nel breve termine, esse possono avere effetti negativi a lungo termine sulla concorrenza e sulla disponibilità dei farmaci.

Per invertire questa tendenza, è fondamentale rivedere i meccanismi di determinazione dei prezzi, considerando la crescente pressione sui costi di produzione che le aziende devono affrontare. Un elemento cruciale per mantenere la competitività delle aziende è il ruolo ricoperto dalle autorità regolatorie. **Dare alle aziende la possibilità di adeguare i prezzi in modo più flessibile e realistico aiuterebbe a rendere sostenibile la presenza di un numero maggiore di produttori, contribuendo a creare un mercato più competitivo.**

Sul versante degli acquisti delle strutture pubbliche, le centrali di acquisto regionali dovrebbero monitorare con attenzione i processi di gara e promuovere una maggiore diversificazione dei partecipanti, favorendo l'assegnazione tramite accordi quadro, che garantendo una pluralità di fornitori, ridurrebbero i rischi di indisponibilità o mancata fornitura del

prodotto. Questo approccio, insieme alla riduzione della durata delle gare, attualmente in media di quattro anni, e ad una corretta pianificazione dei fabbisogni da parte delle stazioni appaltanti, aiuterebbe le imprese a pianificare al meglio le forniture, apportando benefici all'intero sistema.

Le istituzioni si stanno muovendo per fronteggiare la situazione di progressivo calo della competitività nel settore farmaceutico, sia a livello nazionale che europeo. Nel concreto, il 9 settembre, l'ex presidente della Banca centrale europea, Mario Draghi, ha presentato alla Commissione Europea un rapporto sulla competitività dell'Unione, con particolare attenzione al settore farmaceutico. Draghi dedica diverse pagine alla ricerca, allo sviluppo e alla produzione farmaceutica, analizzandone le peculiarità e proponendo correttivi per affrontare la crescente pressione da parte di Stati Uniti e Cina. Il piano prevede misure per aumentare gli investimenti in ricerca e sviluppo, snellire le procedure burocratiche per le sperimentazioni cliniche e velocizzare l'approvazione dei medicinali, nonché specifiche proposte per ridurre la dipendenza dell'UE dagli altri continenti per mitigare le carenze di farmaci critici, principalmente quelli fuori brevetto, e sviluppare la produzione europea, con particolare riferimento ai farmaci biosimilari. In un'era sempre più digitale, un altro punto centrale del documento è l'accesso facilitato ai dati sanitari, per sfruttare al meglio il potenziale dell'intelligenza artificiale e delle nuove tecnologie. Viene inoltre affrontata la necessità di migliorare il coordinamento tra i Paesi dell'UE in materia di prezzi e rimborsi, favorendo così l'accesso sul mercato dei nuovi medicinali.

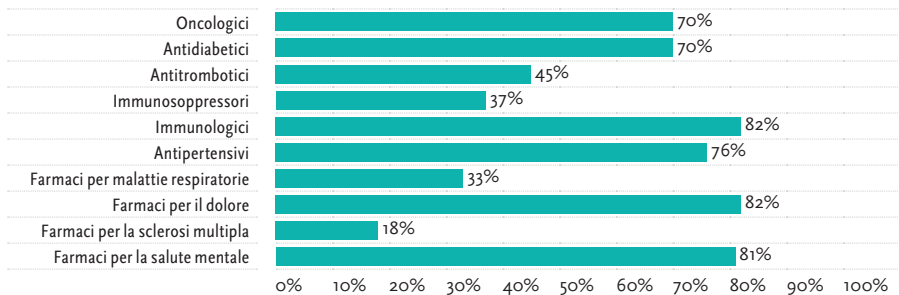
Il rapporto ha già ottenuto l'approvazione dei principali rappresentanti del settore. Ora spetta alla Commissione, che sta già agendo in questa direzione, adottare misure concrete per garantire la sostenibilità di ogni componente del comparto farmaceutico.

AMPIO ACCESSO ALLE TERAPIE

Negli ultimi 15 anni, l'accesso alle terapie è migliorato notevolmente grazie all'introduzione dei farmaci equivalenti e biosimilari. Questo effetto è particolarmente evidente tra le fasce di popolazione a basso reddito, che hanno potuto beneficiare di cure precedentemente inaccessibili. Un esempio emblematico è rappresentato dai farmaci antitumorali di prima generazione (paclitaxel, docetaxel...) o di alcuni anticorpi monoclonali (trastuzumab, adalimumab...), che, grazie agli equivalenti o ai biosimilari, sono diventati accessibili a una vasta parte della popolazione. Il prezzo ridotto di questi farmaci va oltre il semplice risparmio: rende le terapie accessibili anche alle persone più svantaggiate, riducendo le disuguaglianze in un settore in cui non dovrebbero esistere barriere economiche.

L'ampliamento dell'accesso alle cure è stato quindi reso possibile dalla disponibilità di farmaci equivalenti e biosimilari, che non solo hanno abbassato i costi, ma hanno anche aumentato la produzione di farmaci per malattie croniche e gravi. Gli originator spesso non trovano economicamente vantaggioso produrre farmaci per trattare malattie meno redditizie, mentre i produttori di equivalenti e biosimilari colmano questa lacuna, garantendo una maggiore copertura terapeutica. Equivalenti e biosimilari sono sempre più essenziali per la cura delle patologie croniche complesse: nel 2023 il 70% dei volumi dei farmaci oncologici e antidiabetici commercializzati in Europa sono medicinali equivalenti, quota che sale al 82% se consideriamo i farmaci immunologici.

Fig. 4.4 QUOTA DI MERCATO IN VOLUME DEI FARMACI EQUIVALENTI
PER LE PRIME 10 AREE TERAPEUTICHE IN EUROPA



Fonte: IQVIA: "Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines April 2024"

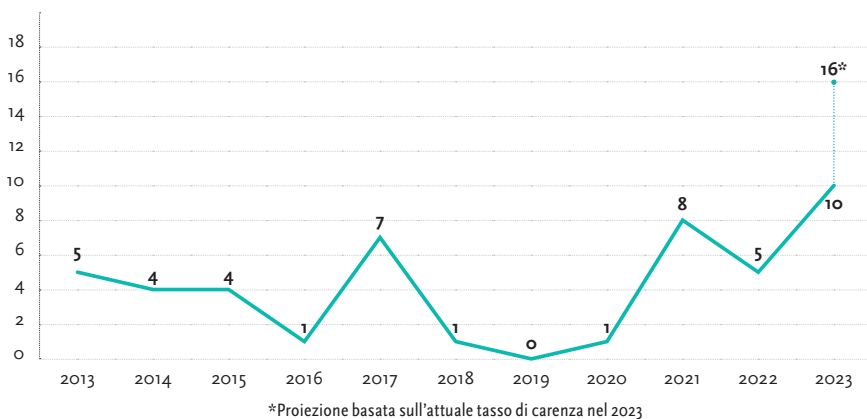
Per garantire che questa copertura continui, è fondamentale che le autorità

sanitarie tengano conto del ruolo cruciale dei farmaci equivalenti e biosimilari nel processo di determinazione dei prezzi. Il sistema sanitario dovrebbe garantire la sostenibilità e la redditività di tali imprese, poiché la loro fuoriuscita dal mercato impedirebbe l'accesso ai farmaci ad ampie fasce di popolazione. Incentivare la produzione di farmaci equivalenti per malattie croniche (e meno redditizie per le imprese) è un passo fondamentale per preservare questo accesso. Entrando nel dettaglio, adottare misure come una revisione delle politiche di rimborso o l'eliminazione di meccanismi come il payback per i farmaci fuori brevetto - il cui acquisto è già regolato dai meccanismi di gara che garantiscono il governo delle spesa - potrebbe prevenire l'uscita dal mercato di molti fornitori, garantendo la sostenibilità a lungo termine del sistema. Questo è particolarmente importante in un contesto economico instabile, in cui è necessario ridefinire il confine tra interessi pubblici e privati per tutelare il settore farmaceutico e la salute pubblica nel suo complesso.

RIDUZIONE DELLA CARENZA DI FARMACI

Negli ultimi cinque anni, la carenza di farmaci è diventata un problema sempre più pressante.

Fig. 4.5 INCIDENZA DELLE CARENZE IN EUROPA (EMA)



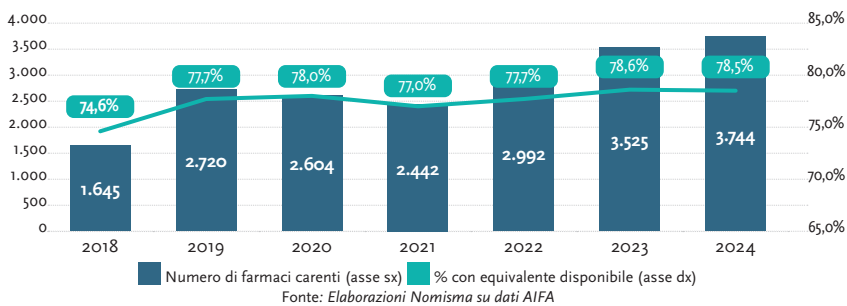
Fonte: OHE Report – The dynamics of drug shortages (Gennaio 2024)

Sebbene la questione abbia una portata globale, l'Italia risulta tra i paesi maggiormente colpiti. I dati dell'AIFA indicano un progressivo peggioramento della situazione, con un numero crescente di medicinali non dispo-

nibili o difficilmente reperibili. Nel periodo 2018-2024, il numero di farmaci a rischio carenza è più che raddoppiato, passando da poco più di 1.600 a oltre 3.700. La criticità è reale, tuttavia, per quasi un terzo dei farmaci che risulta mancante, sia nel brand che nell'equivalente, sono disponibili alternative terapeutiche. Emerge quindi una distinzione importante tra carenza e indisponibilità: la carenza si riferisce alla ridotta o assente produzione da parte dell'azienda farmaceutica, mentre l'indisponibilità riguarda l'impossibilità per il cittadino di accedere ad una determinata terapia. Sebbene siano concetti simili, non sono identici, e hanno implicazioni diverse per la sostenibilità del sistema sanitario.

Tornando nel dettaglio dei dati AIFA, quasi la metà (44%) delle carenze registrate nel 2024 è dovuta alla cessazione definitiva della commercializzazione, mentre poco più di un quarto è legata a problemi di produzione, evidenziando ancora una volta le innegabili difficoltà che le aziende si trovano ad affrontare. Anche in questa circostanza emerge prepotentemente l'importanza degli equivalenti. Quasi otto farmaci a rischio su dieci possono fare affidamento al corrispettivo equivalente, un dato che ci conferma, se ce ne fosse bisogno, l'impensabilità di un sistema farmaceutico privo dei medicinali equivalenti.

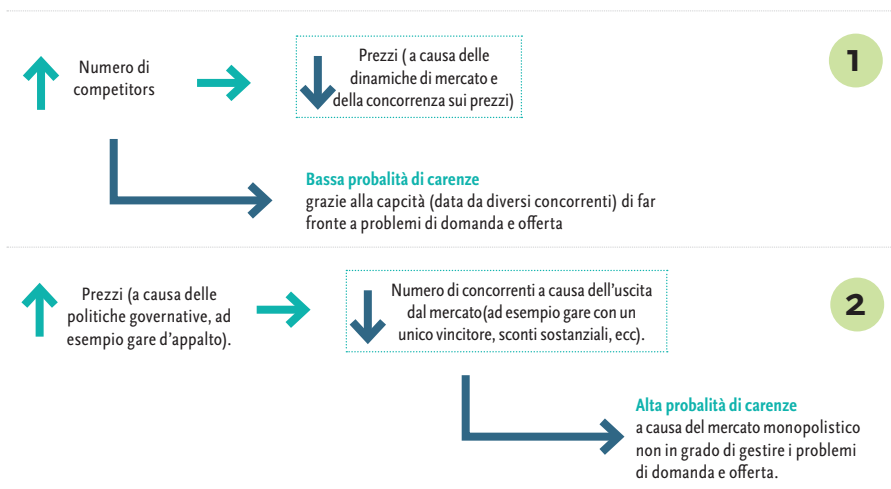
Fig. 4.6 NUMERO DI FARMACI CARENTI IN ITALIA E COPERTURA DEGLI EQUIVALENTI SUL TOTALE CARENZE



Un dato particolarmente preoccupante riguardo alle carenze di farmaci è che quasi il 10% di essi non ha valide alternative terapeutiche disponibili sul territorio nazionale. In questi casi, l'unica soluzione per affrontare l'emergenza è l'autorizzazione da parte dell'AIFA all'importazione dei medicinali dall'estero, con tutto ciò che ne consegue in termini di dipendenza produttiva dai colossi asiatici e dagli Stati Uniti.

Ma come si è arrivati all'esacerbazione del problema carenze?

Fig. 4.7 ILLUSTRAZIONE GRAFICA DELLA RELAZIONE TRA PREZZO, CONCORRENZA E CARENZE



Fonte: OHE Report – The dynamics of drug shortages (Gennaio 2024)

Sono due i fattori principali che hanno portato a questa situazione. In primo luogo, la causa risiede ancora nei prezzi finali troppo bassi, che rendono insostenibile per le imprese continuare la produzione di alcuni medicinali (e anche qui è decisivo il salvagente degli equivalenti). In secondo luogo, la mancanza di concorrenza - di cui si è disquisito in precedenza - ha comportato una riduzione del numero di operatori sul mercato, comportando un numero sempre minore di aziende che producono determinati principi attivi: in presenza di uno o due produttori responsabili per un farmaco, il rischio di carenze aumenta drasticamente e rivolgersi a fornitori esterni diventa un'opzione più che un'opzione. È in questo contesto che si colloca la proposta di revisione della legislazione farmaceutica avallata dall'UE nell'aprile del 2023, il cui principale scopo è assicurare una fornitura di medicinali essenziali più stabile e prevedibile per tutti i cittadini europei.

In risposta all'aumento delle carenze di medicinali, per garantire una riserva d'approvvigionamento dei farmaci definiti critici, molti Paesi hanno imposto obblighi di stoccaggio a produttori o distributori (stockpiling).

Per citare alcuni esempi, in Germania dal 2023 in caso di gare per farma-

ci off-patent destinati all'uso ambulatoriale gestite dai fondi di assicurazione sanitaria (i cosiddetti "discount agreements"), ai fornitori viene richiesto di mantenere una scorta di medicinali per sei mesi. Gli ospedali devono mantenere una scorta di 2 mesi di farmaci per terapia intensiva e antibiotici, mentre i distributori devono mantenere scorte di medicinali pediatrici per 4 settimane.

In Portogallo le aziende farmaceutiche devono mantenere una scorta di 2 mesi per i farmaci ordinari e di 4 mesi per quelli critici. Per i farmaci critici, le aziende possono aumentare il prezzo fino al più alto dei Paesi di riferimento e sono esentate dal pagamento degli oneri regolatori.

In Francia i requisiti nazionali richiedono ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di mantenere una scorta di almeno 4 mesi per i medicinali di interesse terapeutico maggiore. Questi farmaci devono essere conservati sul territorio francese o in un altro Stato membro dell'UE.

Durante il summit G5 Salute, dai principali gruppi del settore farmaceutico francese, al fine di riportare la produzione farmaceutica in Francia e ridurre i rischi di carenza, è emersa la richiesta di aumentare i prezzi dei medicinali di maggiore importanza. Le aziende hanno presentato 15 proposte per migliorare l'efficienza del sistema sanitario nazionale e garantire la sostenibilità della produzione. Tra queste spicca la richiesta di una "moratoria sulla riduzione dei prezzi" per i farmaci essenziali prodotti localmente, supportata da un fondo dedicato.

Lo stockpiling rappresenta una strategia limitata che non affronta alla radice il problema delle carenze, e non può costituirne una soluzione, al contrario potrebbe esacerbare le criticità a livello globale, portando a una competizione tra Paesi per l'approvvigionamento di farmaci, specialmente in periodi di crisi.

Al fine di affrontare il problema in modo strutturale è necessario un approccio strategico comune a livello europeo, in questa direzione nel 2022 è stata avviata un'azione collaborativa a livello dell'UE, come il rafforzamento del mandato dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) nella preparazione e gestione delle crisi per medicinali e dispositivi medici e lo stoccaggio da parte dell'Autorità per la Preparazione e Risposta alle Emergenze Sanitarie (HERA). Analogamente, il progetto CHESSMEN Joint Action è un'iniziativa rilevante poiché affronta uno degli ostacoli chiave per una gestione efficace delle carenze di farmaci: la mancanza di definizioni armonizzate per le carenze e diversi metodi di segnalazione e conteggio nei registri. L'introduzione nell'ottobre 2023 di un meccanismo di solidarietà volontaria per i medicinali

rappresenta un altro pilastro importante della risposta coordinata dell'UE. Si tratta di un modello basato sulla solidarietà, concepito per consentire ai paesi membri di condividere le proprie scorte di farmaci con quelli che si trovano in situazioni di carenza.

DIMINUZIONE DEL RISCHIO DI BLOCCHI LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Come già osservato nelle precedenti annualità dell'Osservatorio, dal 2022 la situazione delle catene di approvvigionamento nella farmaceutica è diventata sempre più critica, danneggiata dalla rottura degli anelli deboli della catena. Sotto pressione, le catene di approvvigionamento dei farmaci sono diventate sempre più fragili, come ampiamente dimostrato durante la pandemia di Covid-19, quando molte catene produttive si sono inceppate. Attualmente, nonostante alcuni sforzi per migliorare la resilienza delle catene di distribuzione, la situazione rimane precaria e non si può escludere che il rischio di blocchi persista in futuro.

Con riferimento ai principi attivi, il mondo farmaceutico dipende in gran parte da due paesi produttori concentrati nell'area asiatica – India e Cina – e ciò comporta un alto grado di vulnerabilità, in quanto qualsiasi crisi in Asia si riflette immediatamente nella carenza di medicinali a livello globale. Nell'arco di un ventennio, la quota di principi attivi prodotti di Europa si è più che dimezzata, passando dal 53% del 2000 al 25% del 2022, rendendo l'Europa fortemente dipendente da India e Cina.

Nel giugno 2024 la Commissione Europe ha pubblicato uno studio che discute un esercizio pilota sulla valutazione delle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento di farmaci critici. Nel dicembre 2023, la Commissione Europea, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e i Capi delle Agenzie per i Medicinali (HMA) hanno pubblicato una lista di oltre 200 sostanze considerate critiche, da cui è stato successivamente selezionato un gruppo di 11 farmaci per una valutazione approfondita delle vulnerabilità della catena di approvvigionamento, al fine di proporre azioni coordinate e strategie di mitigazione.

La selezione dei farmaci si è basata su criteri quantitativi e qualitativi, tra cui le carenze storiche, la localizzazione dei produttori di principi attivi e la concentrazione del mercato. I farmaci selezionati rappresentavano una va-

rietà di caratteristiche, come la popolazione target, il tipo di sostanza - biologica o chimica - e la complessità del processo produttivo.

I risultati principali dell'analisi hanno evidenziato:

- **Una significativa dipendenza dai fornitori di principi attivi extra-europei: quattro delle 11 sostanze mostravano una vulnerabilità elevata, con una forte dipendenza da fornitori extra UE**
- **Rischio da concentrazione di mercato: tutte le molecole analizzate risultavano dipendenti da un unico paese o fornitore per oltre il 30% della loro produzione.**
- **Resilienza produttiva variabile: i risultati nella diversificazione dei siti di produzione hanno rivelato che alcune catene di approvvigionamento mancavano della resilienza necessaria.**
- **Incertezza delle dinamiche di mercato: una domanda imprevedibile per queste sostanze indica vulnerabilità a cambiamenti rapidi nelle condizioni di mercato, il che può complicare la pianificazione e le strategie di risposta della catena di approvvigionamento.**
- **Preoccupazioni per la sostenibilità economica: per quattro delle 11 sostanze si è evidenziata una vulnerabilità tale da comprometterne la sostenibilità e la redditività a lungo termine.**

Queste evidenze rendono urgente e necessario implementare alcune misure fondamentali:

- migliorare la fluidità delle esistenti catene, ad esempio diversificando le fonti di approvvigionamento;
- accorciare la catena di produzione, favorendo politiche industriali che incentivino la produzione di principi attivi interna all'Europa (Strategia Farmaceutica per l'Europa) attraverso sovvenzioni alle imprese.

Posto che le catene di approvvigionamento manifestano e potranno manifestare dei problemi in futuro, una produzione interna potrebbe alleggerire la dipendenza dai Paesi asiatici. In questa dinamica, i farmaci equivalenti, contribuendo a garantire una rete di produzione più ampia e distribuita – possono giocare un ruolo cruciale.

INNOVAZIONE DI PROCESSO

Nell'ultimo decennio, l'innovazione farmaceutica è diventata un pilastro fondamentale per la competitività dei Paesi, con scoperte di nuove molecole che hanno trasformato il trattamento di molte malattie. Tradizionalmente, i produttori di farmaci equivalenti sono stati considerati "non innovatori", replicando molecole già esistenti, ma negli ultimi anni si è visto come anche essi abbiano contribuito all'innovazione, sia in maniera diretta - rinnovandosi soprattutto in riferimento a processi produttivi e nelle tecnologie sostenibili - che in maniera indiretta, generando risparmi che lo Stato può reinvestire a supporto dell'innovazione.

Parallelamente, le aziende di farmaci equivalenti stanno progredendo verso pratiche sostenibili: sfide importanti quali i cambiamenti climatici, l'invecchiamento demografico e le disuguaglianze sociali pongono le aziende di fronte alla necessità di operare nel rispetto dei tre pilasti della sostenibilità - ambientale, sociale ed economica - per assumere buone decisioni d'investimento a lungo termine e preservare il valore delle stesse nel tempo. Secondo il rapporto di IQVIA "Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines" nel mondo diverse imprese dei farmaci equivalenti hanno sviluppato approcci innovativi per collegare sia gli obiettivi climatici sia quelli di accesso ai medicinali a un'obbligazione legata alla sostenibilità (SLB). Alcuni di questi obiettivi non sono solo associati alla riduzione delle emissioni di gas serra (GHG) di Scopo 1 e 2, ma anche a un aumento dell'accesso ai medicinali essenziali, in particolare per i pazienti nei paesi a basso e medio reddito (LMIC). Questi sforzi stanno ricevendo sempre più riconoscimenti nell'industria. I produttori stanno anche esplorando nuovi processi produttivi per ridurre la loro impronta di carbonio.

In ambito green, le recenti iniziative della Commissione Europea (Regolamento sui gas fluorurati, Direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane, Proposta per la riduzione dei P-FAS, per citarne alcuni) richiedono alle imprese farmaceutiche di adottare processi innovativi per conformarsi alle nuove normative ambientali. **L'adeguamento alle nuove normative costituisce per le imprese farmaceutiche una sorta di innovazione di processo "necessaria" e, sebbene fondamentale per ridurre l'impatto ambientale e migliorare la sostenibilità, comporta per le imprese un notevole aggravio finanziario, in particolar modo per le imprese di farmaci equivalenti, caratterizzate da marginalità di profitto meno elevate.**

BIODIVERSITÀ

La biodiversità farmaceutica si riferisce non solo alla diversificazione dei produttori, ma anche alla varietà di molecole disponibili sul mercato e dei luoghi di produzione. Alcuni farmaci, definiti “dimenticati”, sono in disuso o a rischio di estinzione perché vengono utilizzati nella cura di malattie rare o perché la loro produzione non è più economicamente vantaggiosa. Le aziende trovano più conveniente concentrarsi su farmaci ad alto rendimento economico, lasciando le terapie meno redditizie senza un produttore dedicato. Ciò può portare a gravi lacune nella disponibilità di trattamenti, soprattutto in periodi di emergenza sanitaria.

L’esperienza del Covid ha dimostrato come in situazioni straordinarie principi attivi che in situazione ordinarie non avevano più vantaggio economico o luogo di essere, sono diventati fondamentali. Con l’emergenza sanitaria sono infatti venuti alla ribalta dei fabbisogni farmaceutici che hanno evidenziato il contributo dei medicinali equivalenti alla sostenibilità e alla tenuta del Servizio sanitario nazionale. A marzo 2020 la domanda di rocuro - farmaco senza copertura brevettuale da molto tempo - è schizzata verso l’alto, segnando una crescita pari al +782% rispetto allo stesso mese dell’anno precedente. Un boom comune ad altri farmaci equivalenti che sono stati protagonisti nelle terapie intensive al tempo del Covid.

In un periodo di incertezza strutturale come quello attuale, è fondamentale preservare una biodiversità produttiva ampia, che comprenda la diversità nelle dimensioni e localizzazioni delle imprese, nelle tipologie di farmaci prodotti e nei flussi delle catene di approvvigionamento.

Preservare la biodiversità farmaceutica significa migliorare la qualità degli operatori del settore, riconoscendo alla diversità produttiva un valore economico. Per raggiungere questo obiettivo, le autorità sanitarie dovrebbero adottare due misure fondamentali: da un lato, incentivare le aziende produttrici di farmaci equivalenti a continuare a realizzare farmaci essenziali, anche se poco redditizi, per garantire la continuità delle cure; dall’altro, evitare che i prezzi scendano a livelli tali da rendere insostenibile la produzione di questi farmaci.

Solo in questo modo si potrebbe mantenere un’offerta variegata e una rete produttiva capace di rispondere a situazioni straordinarie come quella verificatasi durante la pandemia da Covid-19.

Tutti i punti discussi finora rappresentano il cosiddetto “oltre”, il valore aggiunto dei farmaci equivalenti che va ben oltre il risparmio economico immediato. Un mondo senza farmaci equivalenti non sarebbe solo un mondo con costi più elevati per i pazienti e i sistemi sanitari, ma un mondo privo di questa fondamentale diversità produttiva, di sicurezza e di capacità di adattamento. È questo “oltre” che deve essere riconosciuto, tutelato e potenziato affinché i farmaci equivalenti continuino a rappresentare una risorsa strategica per il benessere collettivo.

UNA PARTE FONDAMENTALE DELL'OSSATURA DEL SISTEMA SANITARIO

A fronte di una diffusione europea pari al 70% del complesso dei farmaci a volume, in Italia il mercato degli equivalenti stenta ancora a ritagliarsi una significativa quota di mercato.

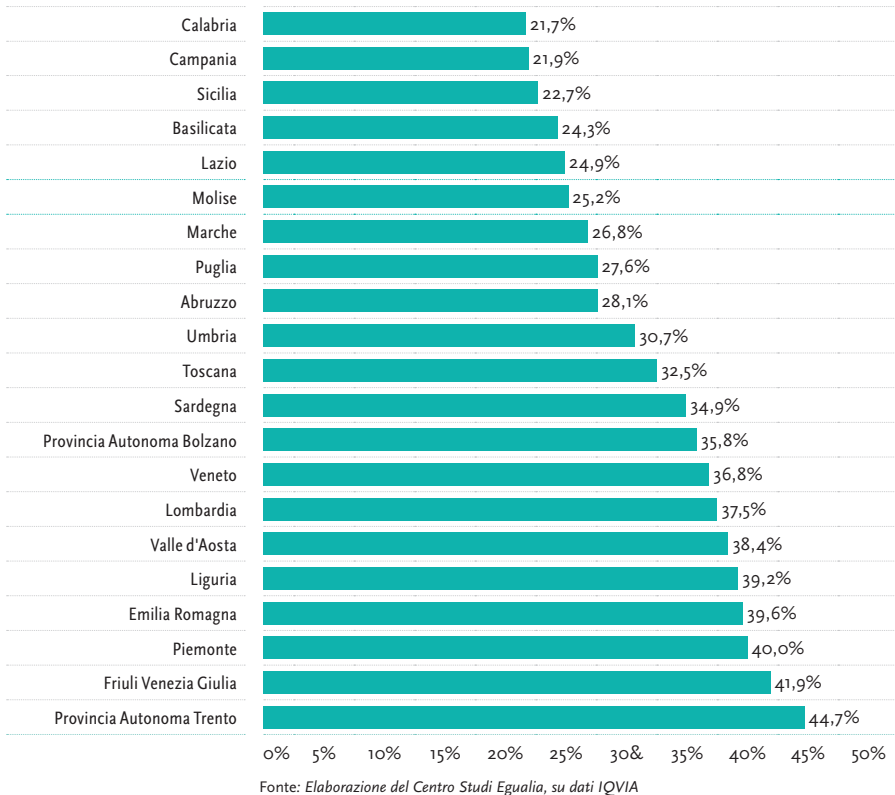
Se, infatti, Paesi come Germania, Regno Unito e Paesi Bassi presentano tassi di utilizzo elevati, Italia e altri Paesi mostrano invece una diffusione più contenuta: la penetrazione degli equivalenti è spesso limitata sia da regolamentazioni meno favorevoli che da fattori culturali, come la percezione di qualità da parte dei pazienti e la preferenza per i farmaci di marca.

Con riferimento al canale delle farmacie aperte al pubblico, nel 2023, in Italia gli equivalenti hanno assorbito il 22,7% del totale del mercato a confezioni (412 milioni di confezioni vendute su un complessivo di 1,8 miliardi) e il 15,5% del mercato a valori. Relativamente ai farmaci di classe A, totalmente rimborsabili dal SSN, l'incidenza dei farmaci equivalenti si attesta al 32%.

Dall'analisi dei dati emerge come, paradossalmente, il ricorso alle cure equivalenti risulti meno diffuso nelle aree con un reddito pro-capite mediamente più basso, continuando ad essere privilegiato al Nord (39,8%), rispetto al Centro (29%) e al Sud (23,7%).

Nel corso delle interviste ai testimoni privilegiati è emerso che lo scarso utilizzo di farmaci equivalenti resta, ancor oggi, principalmente un problema di tipo culturale. Soprattutto per quanto riguarda pazienti anziani, affidati a parenti o caregiver, si rileva scarsa propensione all'assunzione di responsabilità rispetto all'assunzione di un farmaco equivalente, che ancora per molti rappresenta un cambiamento nel trattamento farmacologico.

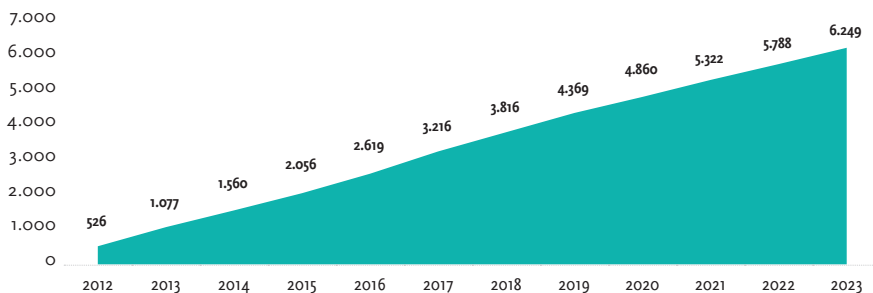
Fig. 4.8 **INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI SUL TOTALE UNITÀ DISPENSATE DAL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE** ANNO 2023



Per acquistare farmaci brand off patent – più costosi – invece che equivalenti, nel 2023 i cittadini italiani hanno versato di tasca propria oltre 1 miliardo di euro di differenziale di prezzo.

E se i farmaci equivalenti scomparissero del tutto? Relativamente ai soli farmaci di classe A, ipotizzando che tutte le confezioni di farmaci equivalenti vendute nel 2023, lo fossero state ai prezzi dei brand off patent, la spesa farmaceutica sarebbe aumentata di 460 milioni di euro. Dal 2012 ad oggi la cifra avrebbe raggiunto quota 6,250 miliardi di euro.

Fig. 4.9 RISPARMIO PER IL SSN GENERATO DALL'INGRESSO DI FARMACI EQUIVALENTI (CLASSE A) **SERIE CUMULATA 2012-2023** DATI IN MILIONI DI EURO



Fonte: Elaborazione del Centro Studi Egualia su dati IQVIA

Nel corso del 2024 Egualia ha condotto – in collaborazione con SWG – un’indagine sulla conoscenza e l’utilizzo dei farmaci equivalenti da parte della popolazione italiana. Il quadro che emerge evidenzia come non ci sia ancora un’adeguata e diffusa conoscenza di una realtà in cui i farmaci equivalenti non sono ancora pienamente compresi né diffusi tra i pazienti italiani. Sebbene il 72% della popolazione affermi di conoscere i farmaci equivalenti, attraverso domande più approfondite emerge in realtà una competenza molto superficiale sulla loro natura. Urge quanto prima ampliare e rafforzare l’informazione, attraverso la sensibilizzazione dei cittadini, in particolare da parte di medici e farmacisti, che rivestono un ruolo cruciale come principali fonti di conoscenza per i pazienti. Allo stesso tempo, emerge anche una tendenza significativa da parte dei medici a prescrivere il farmaco di marca o a non chiarire esplicitamente la possibilità di scegliere un farmaco equivalente. La scelta del paziente, quindi, spesso non è pienamente informata, e la fiducia riposta nel medico o nel farmacista determina una certa inerzia nel cambiare abitudini.

Nel concreto, per promuovere una maggiore diffusione dei farmaci equivalenti in Italia, occorre agire su più fronti; in primis rivolgendosi direttamente ai cittadini attraverso campagne di sensibilizzazione a livello nazionale, che, fornendo informazioni trasparenti e semplici, spieghi loro che i farmaci equivalenti sono sicuri ed efficaci quanto i farmaci di marca. Inoltre si rende necessario un intervento strutturato e capillare, che coinvolga Istituzioni, medici, operatori sanitari e media, per colmare le lacune conoscitive, promuovendo una corretta informazione sui medicinali equivalenti e, con essa, una cura più consapevole.

Anche alla luce dei risultati dell’indagine di Egualia, nel maggio 2024 il sot-

tosegretario alla Salute, Marcello Gemmato, ha dichiarato che il Ministero *«valuterà l'avvio di una campagna di comunicazione proprio sui farmaci equivalenti: bisogna ribadire che hanno la stessa efficacia dei loro originator, dunque non c'è motivo per non usarli, oltre a determinare un forte risparmio sia per lo Stato sia per i cittadini»* e ha inoltre ricordato che i farmacisti sono obbligati per legge a proporre il farmaco equivalente quando disponibile.

Come emerso dalla disamina dei paragrafi precedenti, promuovere una maggiore diffusione dei farmaci equivalenti significa non solo garantire un più ampio ricorso a cure efficaci a costi ridotti, ma soprattutto sostenere un sistema sanitario più accessibile, innovativo e sostenibile.

UNO SGUARDO DI LUNGO PERIODO

Dal 2012 ad oggi, le normative italiane nel settore farmaceutico hanno introdotto una serie di misure volte a controllare la spesa farmaceutica, spesso frammentate e non del tutto coordinate tra loro. Sin dal 2012, con l'introduzione della prescrizione per principio attivo, si è cercato di favorire l'utilizzo di farmaci equivalenti, promuovendo la concorrenza e riducendo i costi per il Servizio Sanitario Nazionale. In coerenza con la riduzione dei costi viene introdotta l'istituzione del budget di spesa ospedaliera, attraverso la quale vengono stabiliti limiti di spesa annuali per le strutture ospedaliere, che devono rientrare in un budget predefinito con l'obiettivo di prevenire gli sprechi e assicurare l'efficienza nell'uso delle risorse pubbliche.

Nonostante queste iniziative, il sistema ha mostrato segni di criticità, evidenziati soprattutto con la revisione del prontuario nel 2015 e la necessità di aggiornare costantemente i criteri di rimborso dei farmaci. La spesa farmaceutica, soprattutto quella legata ai farmaci innovativi e oncologici, ha spinto il governo a creare nel 2017 fondi specifici per garantire l'accesso a trattamenti costosi ma efficaci, pur cercando di contenere i costi attraverso nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici e biosimilari.

La difficoltà di gestione della spesa ospedaliera e dei relativi meccanismi di controllo ha portato nel 2019 all'introduzione del meccanismo di payback per quota mercato. Nonostante tali strumenti, la spesa farmaceutica ha continuato a crescere, evidenziando la difficoltà di coniugare il controllo dei costi con la necessità di garantire l'accesso a farmaci innovativi.

Anche le recenti leggi di bilancio (2021 e 2022) hanno cercato di rimodulare i tetti di spesa e incrementare i fondi per i farmaci innovativi, ma la frammentazione delle misure adottate, l'evoluzione dei prezzi e la crescente domanda di trattamenti sempre più avanzati hanno acuito le sfide. In questo contesto, il sistema di remunerazione delle farmacie è stato rivisto per riconoscere il ruolo sempre più importante delle farmacie come punti di contatto per servizi di prevenzione e monitoraggio, ma senza un'efficace integrazione con le altre riforme strutturali del sistema farmaceutico.

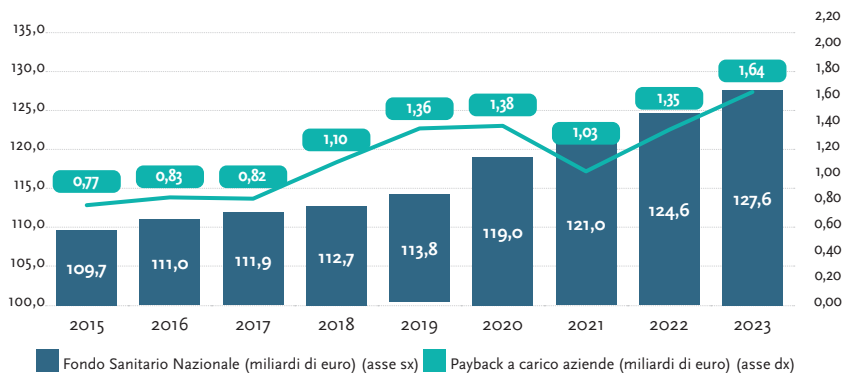
In conclusione, le politiche farmaceutiche degli ultimi dieci anni in Italia, nonostante abbiano incrementato il Fondo Sanitario Nazionale, hanno sofferto di una mancanza di organicità. Il risultato è stato un sistema che fatica a tenere sotto controllo la spesa, pur cercando di garantire l'accesso ai farmaci essenziali.

PRINCIPALI NORMATIVE NAZIONALI NEL SETTORE FARMACEUTICO ANNI 2012- 2024

FARMACIE	PREZZI	NORME SU EQUIVALENTI E BIOSIMILARI	TETTI - FONDI - PAYBACK
2012	Istituzione obbligo revisione prontuario AIFA	Prescrizione per principio attivo	Istituzione budget spesa ospedaliera
2015	Revisione prontuario		
2017		Accordo quadro biosimilari	<ul style="list-style-type: none"> • Rideterminazione tetti • Istituzione fondo per farmaci innovativi
2019			Meccanismo di payback acquisti diretti per quota mercato
2021			Rideterminazione tetti
2022	Remunerazione aggiuntiva farmacie		<ul style="list-style-type: none"> • Tetto unico farmaci innovativi • Incremento fondi innovativi
2024	<ul style="list-style-type: none"> • Passaggio farmaci dd/dpc-convenzionata • Nuova remunerazione farmacie 		

L'analisi in serie storica relativa agli andamenti del Fondo Sanitario Nazionale e payback pagato dalle aziende evidenzia come, nel corso degli anni, le aziende farmaceutiche stiano pagando una quota sempre crescente della spesa sanitaria: nel 2023, il payback farmaceutico ha comportato un onere di 1,64 miliardi di euro per le aziende farmaceutiche, una cifra che vale 1,3 punti percentuali del totale del Fondo Sanitario Nazionale (era lo 0,7% fino al 2017). Questo comporta importanti ripercussioni sulla sostenibilità economica delle imprese riducendo l'accesso ai farmaci da parte dei pazienti.

Fig. 4.10 FONDO SANITARIO NAZIONALE E PAYBACK A CARICO AZIENDE (DATI IN MLD €)



Fonte: Andamento della spesa farmaceutica Regionale-Nazionale AIFA

LE INTERVISTE AGLI STAKEHOLDER

Si riportano di seguito le principali evidenze emerse dalle interviste qualitative indirizzate agli stakeholder del canale farmaceutico territoriale e di quello ospedaliero.

UTILIZZO DEI FARMACI EQUIVALENTI

Evidenze

Con riferimento al canale delle farmacie aperte al pubblico, in Italia si rileva uno scarso utilizzo di farmaci equivalenti, imputabile in primis a una questione culturale: si osserva una certa riluttanza tra i pazienti all'acquisto, accentuata dalla percezione che l'assunzione di un farmaco equivalente rappresenti un cambiamento significativo nel proprio trattamento farmacologico. A concorrere a una percezione distorta dei farmaci equivalenti è stata anche una fraintendibile traduzione dall'inglese del termine *generics*, che ha portato a banalizzare il loro valore, suggerendo l'idea di prodotti inferiori o di seconda scelta.

Tuttavia, secondo gli intervistati, il basso utilizzo di farmaci equivalenti non può essere attribuito esclusivamente alla diffidenza dei cittadini. Un altro fattore chiave è la mancanza di politiche efficaci di incentivazione rivolte ai medici e ai farmacisti, che svolgono un ruolo cruciale nel promuovere l'uso di questi farmaci. A differenza di altri Paesi europei che hanno implementato politiche più incisive per incoraggiare la prescrizione e la dispensazione di farmaci equivalenti, in Italia tali misure sono state meno incisive, ostacolando il raggiungimento delle quote di utilizzo osservate altrove.

A livello ospedaliero, gli intervistati segnalano che l'adozione di farmaci equivalenti ha raggiunto percentuali significative, dimostrando un chiaro progresso in questa direzione. Ciò è attribuibile a precise politiche di acquisto e all'assegnazione di budget ospedalieri che tengono conto dei risparmi derivanti dall'utilizzo di equivalenti.

Suggerimenti

Si rendono necessarie operazioni di sensibilizzazioni sul tema che coinvolgano tutti gli attori del settore, dalle istituzioni ai medici, dagli operatori sanitari ai media, che promuovano una corretta informazione, sottolineando l'efficacia e la sicurezza dei farmaci equivalenti, colmando le lacune conoscitive sul tema.

Parallelamente, è fondamentale incentivare medici e farmacisti a promuovere attivamente l'uso degli equivalenti, non solo per il loro impatto economico positivo sul sistema sanitario, ma anche per garantire una maggiore equità nell'accesso alle cure.

CARENZA DI FARMACI

Evidenze

Gli intervistati concordano sul fatto che negli ultimi anni la carenza di farmaci è diventata un problema sempre più urgente e che richiede una gestione attenta e coordinata a livello globale.

Le carenze di farmaci sono strettamente collegate ai prezzi finali, che spesso rendono insostenibile per le aziende farmaceutiche continuare la produzione di alcuni medicinali.

I medicinali sono beni primari e la loro disponibilità deve essere garantita a prescindere da logiche di profitto o domanda e offerta, in quanto la salute delle persone non può essere subordinata alle fluttuazioni economiche.

Suggerimenti

È innanzitutto prioritario un maggiore controllo e coordinamento tra i Paesi per evitare squilibri nell'accesso ai farmaci. A livello europeo, si sta lavorando per anticipare e coordinare meglio le azioni volte a compensare le carenze di farmaci tra i vari Paesi. L'obiettivo è creare un sistema di trasferimento tra le industrie farmaceutiche nazionali, in modo che se si verifica una carenza in un determinato Paese, si possa intervenire rapidamente trasferendo i farmaci da Paesi che ne hanno una disponibilità maggiore. A tal fine, è stato istituito un tavolo all'EMA affinché ogni nazione possa segnalare le proprie criticità e contribuire a una gestione più coordinata delle carenze a livello comunitario.

COSTI

Evidenze

Tutti gli intervistati sono concordi nell'osservare un aggravio di costi a carico delle imprese del comparto farmaceutico negli ultimi anni, che rende sempre più complesso sostenere le attuali dinamiche di prezzo imposte dall'AIFA. La filiera farmaceutica necessita di un approccio più flessibile che permetta di bilanciare le esigenze di sostenibilità economica senza compromettere l'accesso ai farmaci: sebbene i farmaci debbano rimanere accessibili, è fondamentale che i prezzi tengano conto delle condizioni economiche reali

per garantire una fornitura sostenibile.

Suggerimenti

È fondamentale sviluppare una competenza più approfondita riguardo ai costi di produzione dei farmaci. L'Agenzia Italiana del Farmaco dovrebbe attivarsi maggiormente su questo fronte, poiché il modello attuale che utilizza per valutare gli incrementi di prezzo basa gli aumenti di prezzo sull'incremento dei costi delle materie prime, non tenendo conto di tutte le altre voci di costo che compongono il processo produttivo, come i materiali di confezionamento, i macchinari, i costi legati al trasporto, che rappresentano una parte significativa delle spese di produzione, soprattutto per farmaci a basso costo. È necessario un cambiamento di paradigma più ampio: l'AIFA dovrebbe dotarsi di un team in grado di analizzare in modo continuativo e sistematico tutti i costi di produzione, assicurando così un'adeguata sostenibilità economica per le aziende produttrici.

Un'ulteriore proposta emersa dalle interviste è quella di seguire l'esempio di altri Paesi europei, che hanno eliminato il payback per le imprese produttrici di farmaci equivalenti.

Si ringraziano per la disponibilità offerta:

- Dottor Andrea Mandelli - Presidente della Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani
- Dottoressa Giovanna Scroccaro - Dirigente del servizio farmaceutico della Regione Veneto e componente delle Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco AIFA
- Dottor Filippo Urso – Segretario Regionale Calabria S.I.F.O. (Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri) – Coordinatore nazionale del progetto DruGhost SI-FO-AIFA
- Dottor Roberto Tobia – Segretario nazionale di Federfarma

5. Indicazioni di policy

Il Rapporto dell'anno 2023 si è chiuso con la frase “i farmaci non sono spilli”, ponendoli a confronto con la produzione di smithiana memoria, emblema del nuovo sistema di mercato.

Questa contrapposizione è il fulcro intorno al quale ruota la trattazione del presente focus del Rapporto 2024.

Le svariate tematiche che abbiamo affrontato devono essere recepite e interpretate sotto questa prospettiva, la quale conferisce urgenza e priorità alle raccomandazioni di policy.

Per questo è cruciale comprendere a fondo la contrapposizione tra farmaci e spilli, tra bene privato e bene pubblico, tra mercato, non mercato e “quasi mercato” e quali azioni di policy siano adeguate ad accrescere o salvaguardare il benessere dei cittadini.

La sanità è un bene pubblico e, di conseguenza, lo sono anche i farmaci, che ne rappresentano l'ossatura portante. Tuttavia, i farmaci costituiscono un unicum tra i beni pubblici per due ragioni principali.

Innanzitutto, la sanità è considerata il bene pubblico per eccellenza, posizionandosi al primo posto in un ideale ordine di priorità rispetto ad altri servizi. Esistono altri beni pubblici essenziali, come l'istruzione e le infrastrutture stradali, che sono cruciali per la crescita e lo sviluppo di un Paese. Tuttavia, la differenza fondamentale tra la sanità e questi altri beni risiede nella necessità di garantire la continuità del servizio.

In certe circostanze, come scioperi degli insegnanti o condizioni meteorologiche avverse, l'istruzione può essere temporaneamente sospesa senza gravi conseguenze. Chiudere le scuole elementari per due settimane rappresenta più un disagio per le famiglie che un ostacolo insormontabile al percorso educativo. Lo stesso vale per le infrastrutture stradali: un'indisponibilità di un servizio, pur creando disagi anche prolungati, non compromette completamente la vita quotidiana della popolazione.

Al contrario, l'assistenza sanitaria non può permettersi interruzioni: il mancato accesso ai servizi sanitari avrebbe conseguenze gravissime, mettendo a rischio la vita stessa di molte persone. Senza farmaci, i servizi sanitari non sarebbero in grado di operare nemmeno in modo parziale, il che rende i farmaci un bene pubblico di priorità assoluta rispetto ad altri beni pubblici.

L'impossibilità di interrompere la fornitura dei farmaci e quindi il doverne assicurare la continuità di fornitura al cittadino costituisce un centro polare intorno al quale gravitano le successive argomentazioni.

La seconda caratteristica distintiva dei farmaci, rispetto ad altri beni pubblici, risiede nel fatto che sono prodotti unicamente da aziende private. In altri settori, come l'istruzione e le infrastrutture, esiste una coesistenza tra pubblico e privato: vi sono scuole e università sia pubbliche che private, così come strade pubbliche e autostrade private, offrendo ai cittadini la possibilità di scegliere l'alternativa più adatta alle proprie preferenze e capacità economiche. Anche nel campo della sanità ci sono sia ospedali pubblici che cliniche private. Tuttavia, come già sottolineato, i farmaci rappresentano l'elemento cardine del sistema sanitario, e la loro produzione è interamente affidata al settore privato, senza alcun intervento diretto da parte del pubblico.

Dalla loro comparsa sul mercato, avvenuta prima del nuovo millennio, la funzione di "bene pubblico" dei farmaci equivalenti è sempre stata unicamente associata al risparmio di spesa della sanità pubblica. Una volta scaduto il brevetto, le imprese di farmaci equivalenti sono in grado di offrire farmaci a prezzi notevolmente più bassi, facendo risparmiare miliardi ai servizi sanitari di tutto il mondo, compreso quello italiano. L'enorme mole di risparmio ha potuto e può a sua volta essere impiegata in ulteriori servizi sanitari, garantendo ai cittadini una qualità sanitaria migliore. I benefici non si limitano alla spesa pubblica, ma anche a quella delle famiglie, che recandosi in farmacia sono gravate da una spesa meno onerosa. Questa è ed è stata la funzione di "bene pubblico" dei farmaci equivalenti, da cui dovrebbe discendere direttamente la politica d'intervento da parte dello Stato: abbassare sempre più i prezzi dei consumi in ospedale attraverso i meccanismi di gara,

acquistare in misura crescente i farmaci equivalenti per la distribuzione nelle farmacie di comunità e sensibilizzare i cittadini per stimolare la diffusione nell'uso degli equivalenti.

Pur restando granitico il ruolo di bene pubblico conseguente al risparmio, l'offerta di farmaci equivalenti svolge altre funzioni di "bene pubblico" oltre al risparmio economico. Queste ulteriori funzioni sono altrettanto importanti e forse in misura maggiore rispetto al vantaggio del risparmio pubblico: di conseguenza, le azioni di politica pubblica dovrebbero abbracciare una visuale più ampia. Addirittura, potrebbero verificarsi delle situazioni nelle quali il vantaggio del contenimento dei costi per lo Stato potrebbe scontrarsi con gli altri vantaggi per la sanità pubblica e la cura dei cittadini. In tal caso si rende necessaria una contemperazione delle politiche di intervento atte a raggiungere il miglior equilibrio a vantaggio del bene pubblico per il cittadino.

Un esempio tratto dall'economia è quello dei prezzi predatori, una pratica in cui un'azienda abbassa volontariamente i prezzi di beni o servizi al di sotto dei costi di produzione, con l'obiettivo nascosto di eliminare la concorrenza. Se ci si concentrasse solo sui meccanismi di mercato e sul breve termine, questa situazione sembrerebbe vantaggiosa per i consumatori, che beneficerebbero di prezzi estremamente bassi. Tuttavia, l'Antitrust (incluso quello italiano) vieta questa pratica, privilegiando il vantaggio a medio termine per il consumatore rispetto a quello immediato. Infatti, una volta eliminata la concorrenza, l'azienda monopolista alzerebbe i prezzi in modo eccessivo. Quindi, i presunti risparmi che inizialmente sembrerebbero favorevoli al consumatore possono, se spinti troppo oltre, trasformarsi in un danno per lo stesso.

Nella scienza economica si usa il termine "*take for granted*" (dare per scontato), per definire quelle situazioni nelle quali non si considera o si sottovaluta il valore o l'importanza di un bene, un servizio o un contesto, in quanto facilmente disponibile con continuità. **In tal caso il suo reale valore sfugge dalle dinamiche dei prezzi del mercato, che si concentrano unicamente sui flussi. Il valore reale del bene rimane "nascosto" nella routine quotidiana e si rivela solo nel momento in cui viene a mancare.** Ad esempio, quando torniamo a casa e accendiamo la luce, apriamo il frigorifero, ci laviamo le mani o facciamo una telefonata con il cellulare, non proviamo particolare soddisfazione, poiché diamo per scontata la presenza di energia elettrica e acqua. Tuttavia, se l'elettricità dovesse mancare per un giorno o se un guasto idrico ci lasciasse senz'acqua per due o tre giorni, la nostra vita si trasforme-

rebbe in un incubo. Quando quei servizi vengono ripristinati, e iniziamo a comprendere il loro vero valore, almeno fino a quando la routine quotidiana non ce li fa nuovamente “dimenticare”.

Molti benefici dei farmaci equivalenti sono *take for granted*, sottostimati o completamente ignorati, con l’aggravante che non possiamo aspettare di restarne senza, per apprezzarne il valore reale. Questo implica che l’operatore pubblico deve trovare un delicato equilibrio tra i benefici a breve termine e quelli a medio-lungo termine di sostenibilità del sistema produttivo.

Perché in questo focus si è scelto di focalizzare l’attenzione sui benefici nascosti o sottostimati dei farmaci equivalenti rispetto all’evidente beneficio del risparmio della spesa pubblica?

Durante i focus degli anni passati abbiamo posto in primo piano le problematiche che minavano la sostenibilità del sistema produttivo dei farmaci equivalenti. È stato rilevato, ad esempio, come il meccanismo degli acquisti in ospedale basato sulle gare al massimo ribasso di fatto riduceva nel tempo la concorrenza, ampliando il rischio di mancate forniture. Dalla survey condotta nel 2022 sull’incidenza dei costi delle imprese è invece emerso che nella gran parte dei casi non erano i principi attivi, bensì i materiali di confezionamento - plastica, alluminio, vetro e cartone - a rappresentare l’incidenza di costo maggiore, mentre un eventuale adeguamento dei prezzi ex factory dei farmaci si basava unicamente sul costo dei principi attivi. Abbiamo inoltre sottolineato come il meccanismo del payback fosse penalizzante per le imprese di farmaci fuori brevetto e un intero focus è stato dedicato alla fragilità delle catene di approvvigionamento con conseguenti rischi di improvvisi blocchi produttivi e carenze dei farmaci disponibili sul mercato.

Ad oggi, tutte queste problematiche non sono state superate: non solo persistono, ma alcune di esse si sono ulteriormente esacerbate, rendendo il quadro complessivo decisamente più allarmante rispetto al passato.

Nel focus è stato evidenziato come l’adeguamento alle nuove normative in tema ambientale rappresenti per le imprese farmaceutiche un’innovazione di processo indispensabile, ma con significativi oneri finanziari, che incomberanno particolarmente sulle aziende produttrici di farmaci equivalenti. Il settore sarà gravato da ulteriori costi industriali che impatteranno sui macchinari, sui materiali d’imballaggio e su ogni fase del processo produttivo, di fronte a prezzi di cessione al SSN quasi del tutto anelastici.

In assenza di adeguate misure, la sostenibilità del sistema produttivo rischia di essere in serio pericolo: se il beneficio dei farmaci equivalenti fosse limitato al solo risparmio della spesa pubblica, un eventuale indebolimento o sfilacciamento del sistema si tradurrebbe essenzialmente in un aggravio di costi per la sanità, che rappresenta di certo una criticità rilevante, ma sormontabile. Tuttavia, la questione chiave risiede nel fatto che i farmaci equivalenti rappresentano un pilastro insostituibile del servizio sanitario del Paese; conseguentemente un indebolimento del sistema **si tradurrebbe nell'aumento esponenziale del fenomeno delle carenze di farmaci, nella mancata accessibilità ai farmaci da parte delle classi meno abbienti, nell'impossibilità di sostenere le cure di talune malattie croniche, nella riduzione della concorrenza, della biodiversità della produzione e dei principi attivi utilizzati.** Il pericolo è che il nostro tranquillo e rassicurante *take for granted* non sarebbe più garantito, palesandosi attraverso privazioni a cittadini e pazienti.

Vi sono evidenze che segnalano un aumento delle criticità di offerta e della concorrenza:

in Europa, negli ultimi dieci anni, il numero di prodotti equivalenti disponibili è diminuito del 49%, i ritiri sono aumentati del 12%. Per l'Italia, i dati dell'AIFA indicano un progressivo peggioramento della situazione, **con un numero crescente di medicinali non disponibili o difficilmente reperibili. La concorrenza è sempre più ridotta:** per talune molecole esistono al massimo uno o due produttori. Questo problema è diffuso in tutta Europa e riguarda sia i prodotti finiti che i principi attivi. In Italia, il calo della concorrenza nel settore farmaceutico è confermato dal calo del numero delle imprese del settore, diminuite in tre anni del 10%. Un numero ridotto di imprese indebolisce ulteriormente la catena di approvvigionamento dei farmaci, eventi di carattere straordinario (calamità naturali, crisi politiche internazionali) possono avere un significativo e improvviso impatto sulla disponibilità di prodotti sul mercato.

Persiste l'incremento dei costi sulle materie prime e sui materiali di confezionamento e sugli energetici.

In Europa si evidenzia un incremento significativo del fenomeno dello *stockpiling*, utilizzato per fronteggiare potenziali carenze di farmaci sul mercato, con diversi Paesi che si stanno organizzando imponendo obblighi di stoccaggio a produttori o distributori. Ma come evidenziato nel focus, lo *stockpiling* non può costituire una soluzione al problema delle carenze, che necessita di un approccio strategico comune a livello europeo.

Il ruolo dell'UE è quindi fondamentale in tal senso. Per affrontare la riduzione e la carenza di farmaci critici, Ursula von der Leyen ha proposto importanti misure legislative all'interno del programma di mandato 2024-2029. Uno dei punti chiave è il **Critical Medicines Act, una legge che mira a ridurre la dipendenza dell'Unione Europea da fonti esterne per quanto riguarda i medicinali essenziali**. Obiettivo della legge è garantire una fornitura stabile di farmaci critici attraverso la diversificazione delle catene di approvvigionamento, promuovendo la produzione locale e creando scorte strategiche al fine di future carenze. L'atto si inserisce nell'iniziativa **"Unione Europea della Salute"**, promossa dalla Commissione Europea, che intende rendere i sistemi sanitari degli Stati membri più robusti e autosufficienti.

LE RACCOMANDAZIONI DI POLICY

Le raccomandazioni di policy possono essere raggruppate in azioni di più ampio respiro, a livello europeo, e azioni mirate al miglioramento del sistema a livello nazionale.

L'Unione europea si è mossa per affrontare l'irrisolto problema della carenza dei farmaci, diversificando le catene di approvvigionamento, migliorando l'accesso ai trattamenti più avanzati e creando sistemi sanitari più resilienti attraverso inventari strategici di medicinali chiave, quali ad esempio quelli identificati dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Fondamentale è stato il lancio della **Critical Medicines Alliance**, una piattaforma per la cooperazione volontaria volta a individuare le debolezze nell'approvvigionamento di farmaci e finalizzata a prevenire le carenze di farmaci, rinforzando la fornitura di medicinali critici. L'Alleanza lavorerà per diversificare la filiera di fornitura internazionale dei medicinali identificati come più critici, sviluppando progetti congiunti e partnership strategiche con Paesi terzi.

Restano valide le indicazioni di policy scaturenti dal documento strategico europeo della farmaceutica (**Pharmaceutical Strategy for Europe**), ovvero **la diversificazione dei canali di approvvigionamento e l'ipotesi di accorciamento della catena con una accresciuta produzione di principi attivi in Europa**.

Relativamente al contesto nazionale:

- **Stimolare l'utilizzo di farmaci equivalenti** in Italia è azione pregevole, data la minore diffusione nel nostro paese rispetto agli altri Paesi europei.

Anche il progressivo aumento dei volumi costituirebbe un elemento di garanzia per il nostro Paese che vedrebbe maggiore attenzione dalle imprese multinazionali. E' **quindi indispensabile promuovere e sensibilizzare gli attori istituzionali e i cittadini sul valore degli equivalenti oltre la riduzione della spesa sanitaria**. Sono necessaria già in maniera efficiente, ma in un contesto di precaria sostenibilità che grava oltremisura le imprese farmaceutiche equivalenti;

- È urgente **rivedere i meccanismi di gara che non possono più basarsi unicamente sul ribasso del prezzo, ormai insostenibili**. I rischi di medio termine relativi a questo sistema sono stati ampiamente illustrati e documentati in questo rapporto. Il criterio multi-aggiudicatario dovrebbe invece divenire il modello privilegiato;
- Occorre **rivedere i meccanismi dei tetti di spesa**, soprattutto nella prospettiva che vede i farmaci non solo come costo, ma come risparmio futuro. Una popolazione adeguatamente curata richiede minori costi di assistenza medica nel medio termine;
- Occorre **rivedere urgentemente la proporzione delle tariffe e oneri regolatori** a carico delle imprese farmaceutiche di farmaci off patent, in quanto questi costi gravano sulla capacità di resilienza delle imprese;
- Bisogna **operare per mantenere viva la concorrenza e la biodiversità dell'offerta produttiva**. È necessario migliorare le catene di approvvigionamento, sostenere le imprese lungo processi di ammodernamento e innovazione - anche ambientale - la cui traiettoria non può essere compromessa da costi normativi troppo gravosi.

Uscire dalla logica univoca della riduzione della spesa crea le condizioni e motivazioni per arrestare la pressione al ribasso sui prezzi. Riflettere ed argomentare sul valore ampio del *take for granted* degli equivalenti diventa il prerequisito per definire prezzi, rimborsi e gare d'appalto più sostenibili, per equivalenti e biosimilari.

La produzione di farmaci equivalenti ha avuto inizio decenni fa e, nel trascorrere del tempo, è diventata un pilastro vitale per il sistema sanitario. Tuttavia, paradossalmente, tanto più aumentava la sua rilevanza, tanto più la sostenibilità del sistema produttivo diventava sempre più precaria. Oggi, tale precarietà mette a rischio non solo il sistema stesso, ma anche il benessere dei cittadini.

Un mondo senza produttori di equivalenti è inconcepibile. La loro assenza non avrebbe conseguenze devastanti solo sui bilanci della spesa pubblica ma, ancor più grave, metterebbe in evidenza, a scapito dei cittadini, tutto ciò

che diamo per scontato (*take for granted*) e che le aziende produttrici di equivalenti, nonostante le crescenti difficoltà e con grandi sforzi, garantiscono silenziosamente e senza clamore.

Indice dei grafici e delle tabelle

1. Il settore della farmaceutica		
Fig. 1.1	NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE - ANNO 2022	12
Fig. 1.2	DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DI DIPENDENTI - ANNI 2008 E 2022	12
Fig. 1.3	QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DI DIPENDENTI - ANNI 2008, 2019, 2021	12
Fig. 1.4	VARIAZIONE % 2023/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	13
Fig. 1.5	VARIAZIONE % 2023/2022 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	14
Fig. 1.6	VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2023	15
Fig. 1.7	VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO - ANNI 2008-2023	16
Fig. 1.8	PRODUZIONE SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA - ANNI 2008-2023	17
Fig. 1.9	VARIAZIONE MEDIA ANNUA DELLA PRODUZIONE NEI SETTORI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2023	17
Fig. 1.10	CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %) - ANNO 2023	18
Fig. 1.11	IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI EQUIVALENTI IN EUROPA* RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNO 2023	19
Fig. 1.12	INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2022	20
Fig. 1.13	PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%) - ANNI 2008-2023	21
Fig. 1.14	ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE - ANNI 2008-2023	22
Fig. 1.15	PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO, 2023): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI % - ANNI 2023-2022	22

Fig. 1.16	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO - ANNO 2023	23
Fig. 1.17	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2023 - 2009 NEI SETTORI MANIFATTURIERI	24
Fig. 1.18	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2023	25
Fig. 1.19	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2022	25
Fig. 1.20	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2021	25
Fig. 1.21	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNO 2023	26
Fig. 1.22	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2023	27
Fig. 1.23	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2023	27
Fig. 1.24	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2023	27
Fig. 1.25	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2023	27

2. Le imprese di farmaci equivalenti

Fig. 2.1	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2018-2022	30
Fig. 2.2	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI TREND VALORE DELLA PRODUZIONE - ANNO BASE 2018=100	31
Fig. 2.3	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – DIPENDENTI - ANNI 2018-2022	31
Fig. 2.4	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – TREND DIPENDENTI- ANNO BASE 2018=100	32
Fig. 2.5	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – RICAVI MEDI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2018-2022	32
Fig. 2.6	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – DIPENDENTI MEDI - ANNI 2018-2022	33
Fig. 2.7	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – EBITDA/RICAVI % - ANNI 2018-2022	34
Fig. 2.8	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - RISULTATO OPERATIVO/RICAVI % - ANNI 2018-2022	35
Fig. 2.9	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – UTILE NETTO/ RICAVI % - ANNI 2018-2022	35
Tab. 2.1	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2022	36
Tab. 2.2	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) - ANNO 2022	37
Fig. 2.10	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – RICAVI PER DIPENDENTE - ANNI 2018-2022	38
Fig. 2.11	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE - ANNI 2018-2022	39
Fig. 2.12	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE - ANNI 2018-2022	39

Tab. 2.3	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI VARIAZIONI DI PERIODO (%) DI RICAVI E PRINCIPALI VOCI DI COSTO - ANNO 2022	40
Fig. 2.13	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO - ANNO BASE 2018=100	41
Fig. 2.14	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNI 2018-2022	41
Fig. 2.15	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNO 2018 E 2022	42
Fig. 2.16	IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (193 IMPRESE) PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2022	44
Fig. 2.17	IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (193 IMPRESE) – OCCUPATI - ANNO 2022	44
Fig. 2.18	IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA (42 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) - ANNO 2022	44
Fig. 2.19	IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA (42 IMPRESE) – OCCUPATI - ANNO 2022	44

3. Il mercato

Fig. 3.1	SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO PER I FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E SPESA PER FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2001, 2010-2011, 2019-20213	46
Fig. 3.2	SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO: INCIDENZA DEI FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E DEI FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE - - ANNI 2001, 2010-2011, 2019-20213	46
Fig. 3.3	COMPARTICIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2023	47
Fig. 3.4	ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO - ANNI 2009-2023	48
Fig. 3.5	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) - ANNI 2009-2023	49
Fig. 3.6	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO) - ANNI 2009-2023	50
Fig. 3.7	CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT - ANNI 2016-2023	51
Fig. 3.8	SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT - ANNI 2016-2023	52
Fig. 3.9	CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2023	53
Fig. 3.10	SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2023	53
Fig. 3.11	GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2017-2023	56
Fig. 3.12	LOTTE BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2017-2023	56
Fig. 3.13	MEDIA LOTTE BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2017-2023	57
Fig. 3.14	QUOTA PERCENTUALE DI LOTTE DESERTI - ANNI 2017-2023	57
Tab. 3.1	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* - ANNI 2013-2023	58

Tab. 3.2	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE - APPALTO SPECIFICO - ANNI 2013-2023	58
----------	--	----

4. Focus Un mondo senza equivalenti

Fig. 4.1	EVOLUZIONE DEL NUMERO DI AZIENDE PRODUTTRICI PRESENTI SUL MERCATO ITALIANO	60
Fig. 4.2	PREZZI MONDIALI DEI BENI ENERGETICI (VARIAZIONE % I° SEMESTRE 2024 VS I SEMESTRE 2021)	62
Fig. 4.3	VARIAZIONI ANNUE DEGLI IMPORTI DELLE TARIFFE REGOLATORIE	63
Fig. 4.4	QUOTA DI MERCATO IN VOLUME DEI FARMACI EQUIVALENTI PER LE PRIME 10 AREE TERAPEUTICHE IN EUROPA	65
Fig. 4.5	INCIDENZA DELLE CARENZE IN EUROPA (EMA)	66
Fig. 4.6	NUMERO DI FARMACI CARENTI IN ITALIA E COPERTURA DEGLI EQUIVALENTI SUL TOTALE CARENZE	67
Fig. 4.7	ILLUSTRAZIONE GRAFICA DELLA RELAZIONE TRA PREZZO, CONCORRENZA E CARENZE	68
Fig. 4.8	INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI SUL TOTALE UNITÀ DISPENSATE DAL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE . ANNO 2023	75
Fig. 4.9	RISPARMIO PER IL SSN GENERATO DALL'INGRESSO DI FARMACI EQUIVALENTI (CLASSE A) - SERIE CUMULATA 2012-202 - DATI IN MILIONI DI EURO	76
Fig. 4.10	FONDO SANITARIO NAZIONALE E PAYBACK A CARICO AZIENDE (DATI IN MLD €)	79

Appendice metodologica

STRUTTURA METODOLOGICA DEI DATI DATAVISION

1. Recupero Capitolati gara farmaci

Accordi con società di selezione bandi di gara (le stesse mettono a disposizione di IHS tutti i bandi di gara della sezione "Sanità").

Monitoraggio dei siti aziendali delle ASL/AO

Monitoraggio dei siti di tutte le piattaforme di gara - Consip, Sintel, Intercent-ER, SO.RE.SA, 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 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 e analisi del capitolato, dei documenti a corredo e digitalizzazione dell'elenco dei lotti di fabbisogno per tutte le tipologie di pubblicazione dell'Ente appaltante.

4. Monitoraggio avanzamento della procedura di gara

Monitoraggio continuo dei siti aziendali AS/AO e delle piattaforme oggetto di gare attive, finalizzato alla rilevazione e alla tempestiva segnalazione ai clienti di tutte le notizie e le variazioni che intervengono nel corso del processo di gara, quali ad esempio: richieste di chiarimenti e relative risposte, variazione di lotti, comunicazione di proroghe dei termini di gara e qualsiasi evidenza porti a modifiche delle clausole di gara o modifiche al fabbisogno.

5. Rilevamento dati di aggiudicazione

Recupero di ogni documento utile a valorizzare l'aggiudicazione del fabbisogno espresso dalla gara

Inserimento di tutti i dati nella piattaforma DATAVISION® e tempestiva fornitura ai Clienti.

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;
- I dati delle classifiche di gara (concorrenza) ove disponibili.

Per Nomisma, IHS raccoglie ed elabora i dati di tutte le procedure registrate in Italia dal 2013 fino all'ultimo anno disponibile che abbiano come oggetto di gara medicinali di cui esiste in commercio il relativo equivalente, creando un database ad hoc inclusivo di una serie di informazioni selezionate e realizzando indicatori di aggregazione e sistematizzazione di questo tipo di dati.

Egualia è la Federazione italiana delle industrie per i farmaci accessibili che rappresenta oggi le oltre cinquanta imprese produttrici di farmaci 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, dagli equivalenti ai biosimilari, dalle soluzioni infusionali alle value added medicines, distribuiti sia nelle farmacie aperte al pubblico, che negli ospedali. In questo senso le aziende associate contribuiscono a sostenere l'universalità, l'equità e l'uguaglianza del nostro SSN.

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

L'Osservatorio annuale di Nomisma ed Egualia – Industrie Farmaci Accessibili - nasce con l'intento di mettere a disposizione dati aggiornati e dettagliati sul segmento delle imprese produttrici di farmaci equivalenti, analizzandone le dinamiche sia dal lato dell'offerta che della domanda, e offrendo indicazioni strategiche e di policy in risposta al contesto economico attuale.

L'edizione 2024 dell'Osservatorio, oltre a proseguire il monitoraggio degli andamenti delle imprese del comparto farmaceutico, esaminandone i principali indicatori di performance e competitività in termini economico-finanziari, attraverso il focus tematico approfondisce il ruolo imprescindibile del comparto dei farmaci equivalenti per la sostenibilità e il corretto funzionamento del Sistema Sanitario Nazionale, che va molto oltre l'evidente risparmio dei costi.

Le ricadute positive che la presenza degli equivalenti offre al mercato e ai cittadini sono molteplici: promuove la concorrenza, garantisce ai pazienti un più ampio accesso alla terapie e con maggior intensità nel caso di malattie croniche, riduce la possibilità di carenza dei farmaci e diminuisce il rischio di blocchi dell'offerta conseguenti a disagi lungo la catena di approvvigionamento, aumenta il potenziale innovativo del Paese, mantiene diffusa la biodiversità della produzione.

Obiettivo del focus tematico dell'Osservatorio 2024 è quello di riconoscere il giusto rilievo al valore di queste funzioni – spesso sottostimate o date per scontate - per evitare in anticipo nella maniera più assoluta di restarne senza: ad oggi, con una sostenibilità del sistema produttivo sempre più precaria, un indebolimento del sistema dei farmaci equivalenti metterebbe a rischio tutto il sistema e il benessere dei cittadini.

