



OSSERVATORIO NOMISMA SUL  
IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA

**EXECUTIVE SUMMARY**

**2019**

**La versione integrale dello studio sarà disponibile dal giorno 2 luglio 2019 sul sito web Assogenerici, all'indirizzo: <http://www.assogenerici.it/it/studi-ed-analisi/osservatorio-nomisma.html>**

## Osservatorio Nomisma sul sistema dei farmaci generici in Italia

Dal 2015 al 2018 Nomisma ha realizzato per Assogenerici tre rapporti. *Il sistema dei farmaci generici in Italia. Scenari per una crescita sostenibile nel 2015, Il sistema dei farmaci generici in Italia. Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità nel 2016 e Il sistema dei farmaci generici in Italia. La filiera manifatturiera: competitività, impatto e prospettive nel 2017.*

Questo ultimo rapporto è un compendio di quelli realizzati negli anni precedenti e risponde all'esigenza di cogliere l'evoluzione delle principali dinamiche del sistema dei farmaci generici nel suo complesso,

Il rapporto è diviso in quattro parti. Una prima parte indaga la trasformazione nel tempo della struttura produttiva delle imprese del settore farmaceutico e in particolare delle imprese di farmaci generici. In secondo luogo, è stata analizzata la dinamica dei principali indicatori di competitività e performance, oltre che l'impatto che il sistema dei farmaci ha sull'intero sistema produttivo in termini di fatturato e di occupazione. Una terza parte è dedicata all'analisi delle dinamiche del mercato, dalla spesa territoriale, ai principali indicatori del "tasso di salute" della spesa ospedaliera pubblica.. Infine, l'ultima parte contiene una survey, somministrata alle imprese associate ad Assogenerici, sul tema di Industria 4.0, una delle sfide più importanti che investe il settore manifatturiero negli ultimi anni.

La lettura congiunta delle quattro parti fornisce indicazioni sulle policy necessarie a dare sostegno alle imprese produttrici di farmaci generici.

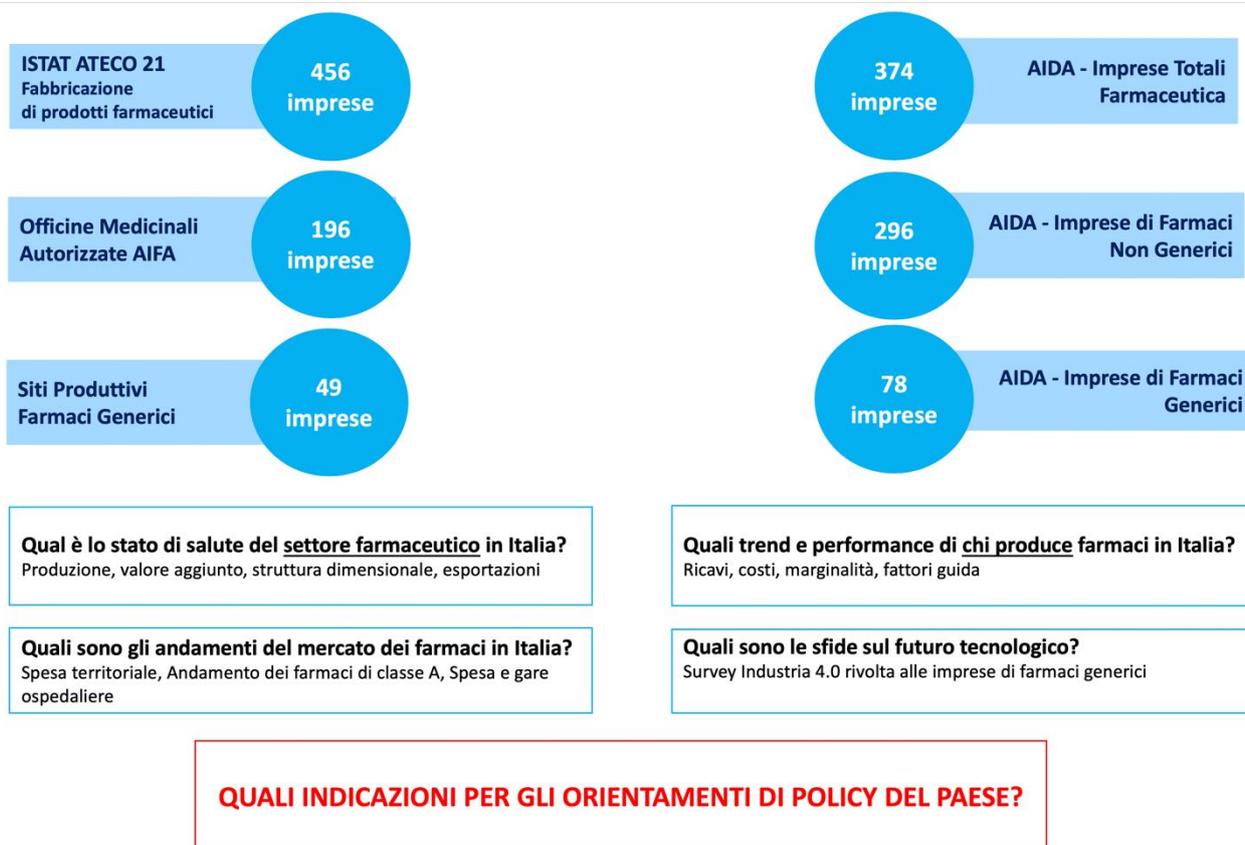
Le principali evidenze che emergono dal report, con le relative indicazioni di policy, sono sintetizzate in questo *executive summary*.

### L'industria farmaceutica in Italia: un settore che rafforza la sua crescita

Per le diverse elaborazioni contenute nel Rapporto Nomisma ha diversi livelli di analisi riassunti visivamente nella figura 1.

Ai fini dell'indagine sono stati elaborati i dati provenienti dalle seguenti banche dati: I.Stat; AIDA; OsMed0 (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali); ICE; IHS; da IMS Health (ora IQVIA); Bureau-Van Dijk e banca dati creata da Nomisma sulla Survey alle imprese sulla tematica 4.0.

Figura 1 – Schema dei livelli di analisi

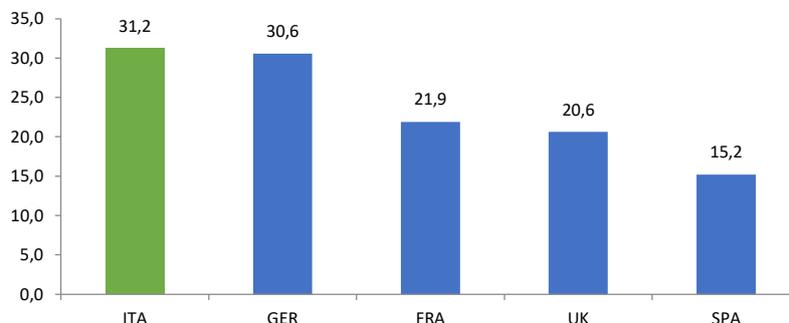


I dati sul settore produttivo farmaceutico in Italia descrivono un comparto che negli ultimi anni si trova in uno stato di ottima salute e che presenta delle peculiarità strutturali che lo rendono particolarmente solido.

A livello produttivo, il **comparto farmaceutico in Italia supera i 31 miliardi di euro di produzione stimata nel 2017, in crescita del 43% rispetto al 2009**, in controtendenza rispetto alla produzione complessiva nazionale della maggior parte dei settori economici nello stesso periodo.

Tale incremento di produzione le ha fatto guadagnare il primo posto come valore della produzione in Europa, superando Germania e Francia.

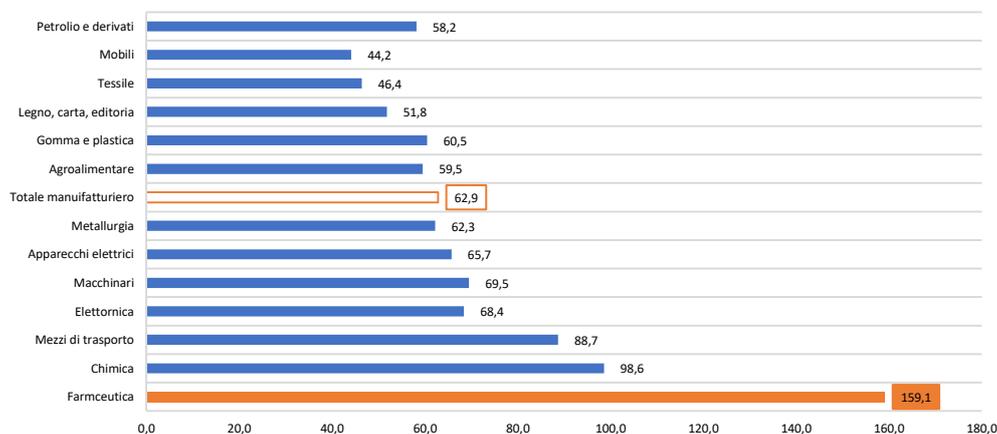
Figura 2 – Valore della produzione farmaceutica nell'UE (miliardi di euro stime 2017)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su fonte Farmindustria su dati Efpia

Uno dei fattori che hanno guidato la crescita del comparto farmaceutico, è senza dubbio l'elevata produttività che le imprese sono in grado di raggiungere: nel 2018 il settore farmaceutico registrava un **valore aggiunto per occupato superiore a 159.000 euro**, molto più del doppio della media manifatturiera e di gran lunga il valore più elevato tra tutti i settori produttivi italiani.

Figura 3 – Valore aggiunto per occupato (migliaia di euro) – Anno 2018 -

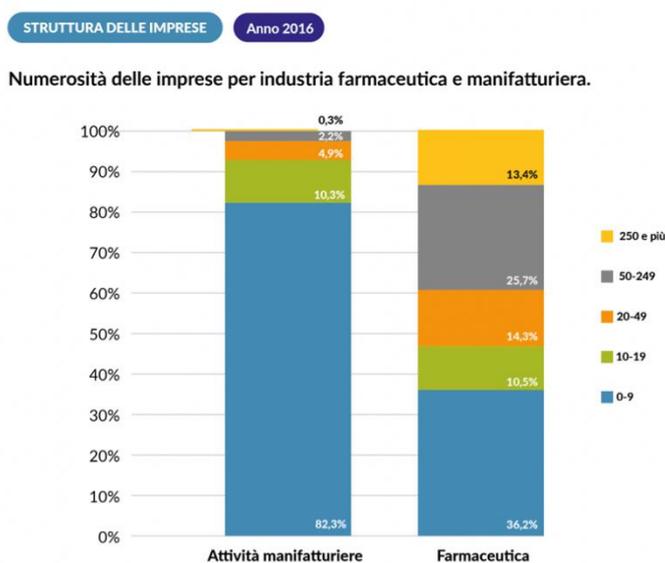


Fonte: Elaborazioni Nomisma dati Istat

L'elemento che forse più di ogni altro sta alla base di questa elevata produttività è legato alla struttura produttiva di questo settore, molto diversa da quella del resto del manifatturiero italiano. Nel manifatturiero l'82,3% delle imprese è rappresentato da aziende con meno di 10 addetti, mentre nel settore farmaceutico le imprese di così piccola dimensione rappresentano solo il 36% del totale delle imprese. Hanno invece una rilevanza evidente **le medio-grandi imprese**

(oltre i 50 dipendenti) che nel settore farmaceutico rappresentano il 39,1% del totale delle imprese, mentre nel complesso della manifattura sono solo il 2,5%.

Figura 4 – Struttura delle imprese: distribuzione imprese per numero di dipendenti

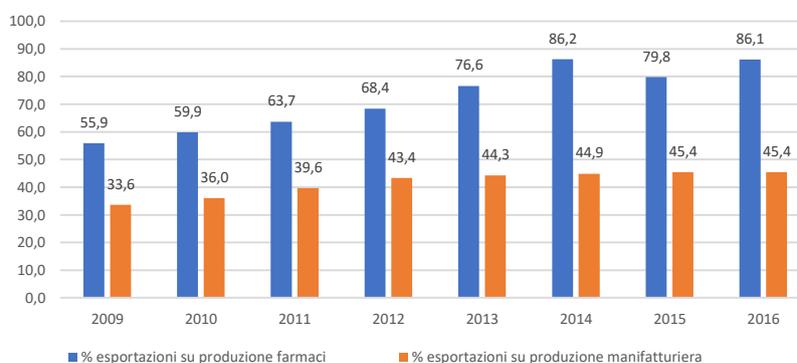


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Si tratta di un divario strutturale molto significativo, in grado da solo di spiegare molte delle peculiarità positive di questo settore, che più degli altri è in grado di operare a un livello globale e a cogliere la domanda laddove questa si manifesta, senza rimanere per forza legato alle dinamiche della domanda nazionale.

Non è un caso, dunque, che tra 2009 e 2016 il settore farmaceutico abbia incrementato costantemente le proprie esportazioni, passando dall'esportare il 55% della produzione nazionale nel 2009 all'esportare 86% nell'arco di otto anni.

Figura 5 – Peso delle esportazioni su totale della produzione: industria manifatturiera e farmaceutica (%) – Anni 2009-2016



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Il settore farmaceutico nazionale, in particolare, ha espanso le proprie vendite a livello internazionale in misura superiore alla media italiana, tanto da essere di fatto **l'unico settore ad avere guadagnato quote di mercato a livello internazionale tra 2007 e 2017**, periodo durante il quale la competizione estera, soprattutto da parte di produttori cinesi, è stata rilevantisima.

In conseguenza di questa espansione, l'orizzonte geografico delle esportazioni italiane di farmaci non è più solo quello europeo, che pure continua a rappresentare il mercato di sbocco principale

Le dinamiche più positive rispetto agli altri settori si riflettono anche in un impatto occupazionale migliore della media. Il settore farmaceutico ha agganciato la ripresa occupazionale prima di molti altri settori. Nell'ultimo anno, il 2018, ha registrato **una crescita occupazionale rispetto al 2017 di 2,5 punti percentuali: il doppio rispetto alla crescita occupazionale media registrata nella manifattura nel suo complesso (+1,4%)**. Negli ultimi due anni la crescita occupazione è stata del **5,2%**, un valore più che doppio rispetto alla media manifatturiera italiana. In questo biennio la farmaceutica è stata **il secondo settore manifatturiero per crescita occupazionale**.

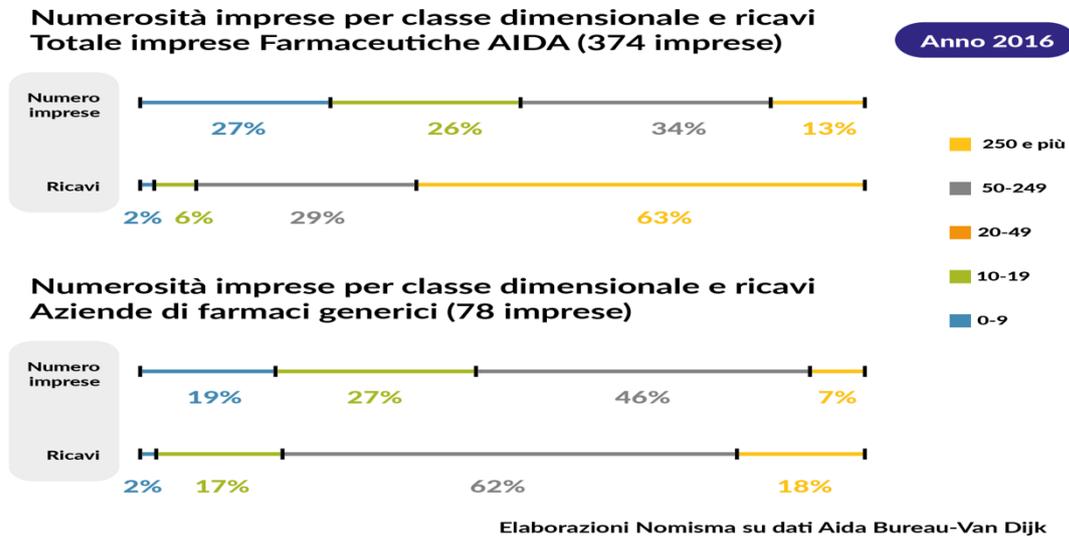
Anche dal punto di vista degli investimenti gli anni di maggiore crisi nazionale sono stati comunque meno impattanti rispetto a molti altri settori produttivi italiani. Gli investimenti in questo settore sono sempre rimasti superiori ai due miliardi di euro l'anno, tendendo verso i tre miliardi nel 2016. **Nel periodo 2009-2016: l'anno 2016 con 2,7 miliardi di investimenti è stato l'anno più performante**, sia in valori assoluti che relativi. Complessivamente, tra 2008 e 2016 gli investimenti fissi lordi delle imprese di produzione farmaceutica, aumentati del 14,1%, sono passati dal rappresentare il 3,6% degli investimenti complessivi del comparto manifatturiero al 4,5%, mostrando una tendenza a investire maggiore rispetto al resto della manifattura.

### Le imprese di farmaci generici

I numeri complessivi sul settore farmaceutico delineano un quadro molto positivo. Produzione, export, valore aggiunto, investimenti ed occupati sono in crescita e lo sono ad un ritmo superiore alla media della manifattura italiana. Ma chi sono e come si comportando le imprese dei farmaci generici?

Le imprese di farmaci generici sono relativamente giovani solo il 13% si è costituita prima del 1960; quasi la metà è stata costituita nel ventennio compreso tra il 1980 ed il 1999 (45%) mentre il restante 35% è nato tra il 2000 e il 2016. Sotto il profilo della natura giuridica le *aziende di farmaci generici* sono più strutturate rispetto al totale delle imprese in quanto il 41 per cento delle imprese di farmaci generici sono *società per azioni* contro il 36 per cento delle imprese totali.

Figura 6 –Numerosità imprese per classe dimensionale

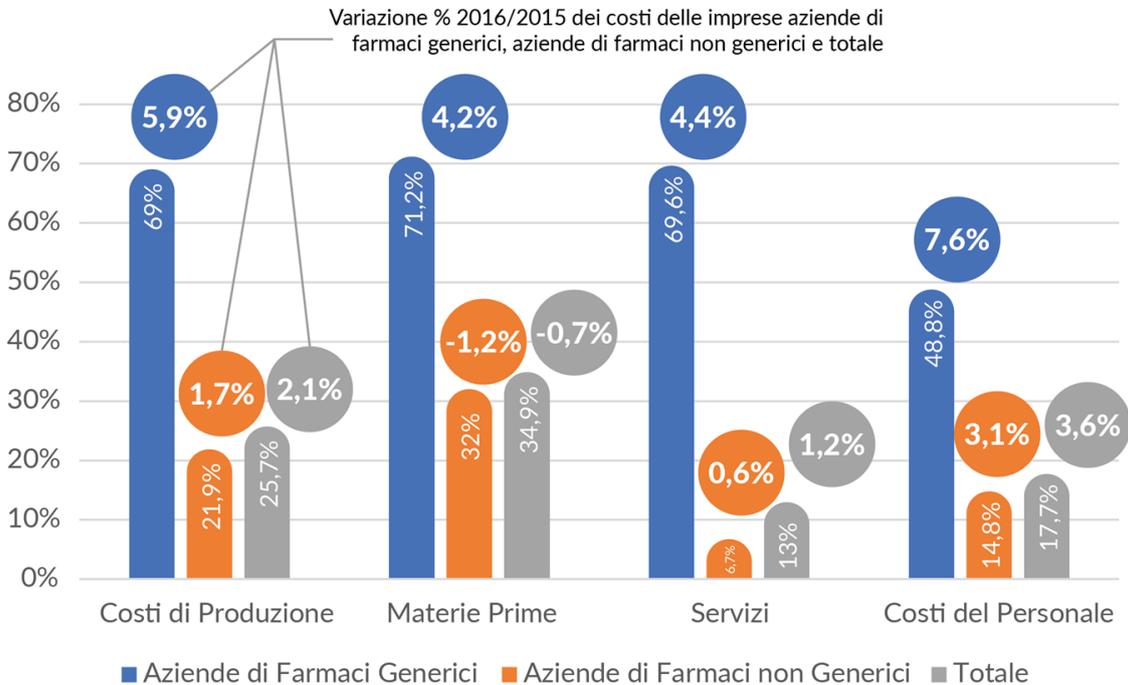


La classe dimensionale più rilevante è **quella delle medie imprese, da 50 a 249 addetti, che rappresenta quasi la metà delle imprese (46%) e il 62% dei ricavi**. Diversa è la situazione delle imprese totali della farmaceutica che vantano una distribuzione tra le classi più omogenea (la classe 50-249 addetti incide numericamente per il 34%) ma una distribuzione dei ricavi nettamente sbilanciata sulle grandi imprese che realizzano il 63% dei ricavi complessivi.

Le **imprese di farmaci generici registrano marcate differenze nella struttura dei costi, rispetto alla totalità delle imprese farmaceutiche**. I costi di produzione, nelle aziende di farmaci generici subiscono un aumento straordinariamente più accentuato rispetto al gruppo delle imprese totali. Dal 2010 al 2016 i costi di produzione per le imprese dei farmaci generici aumentano del 69% (25,7% nelle imprese totali). Un aumento così elevato è da imputare principalmente al deciso aumento del fatturato generato da una diffusione sempre maggiore dei farmaci generici negli anni indicati. In questo periodo infatti, i ricavi per le imprese di farmaci generici sono aumentati del 67%, a fronte di un aumento dei ricavi per le imprese totali del 22,8%. Un aumento considerevole, che tuttavia resta più basso di quello dei costi di produzione di due punti percentuali (67% i ricavi, 69% i costi).

Figura 7 – Struttura dei costi delle 21 imprese analizzate (%) – Confronto 2010 e 2015

### Variation % 2016/2010 dei costi delle imprese aziende di farmaci generici, aziende di farmaci non generici e totale



Elaborazioni Nomisma su dati Aida Bureau-Van Dijk

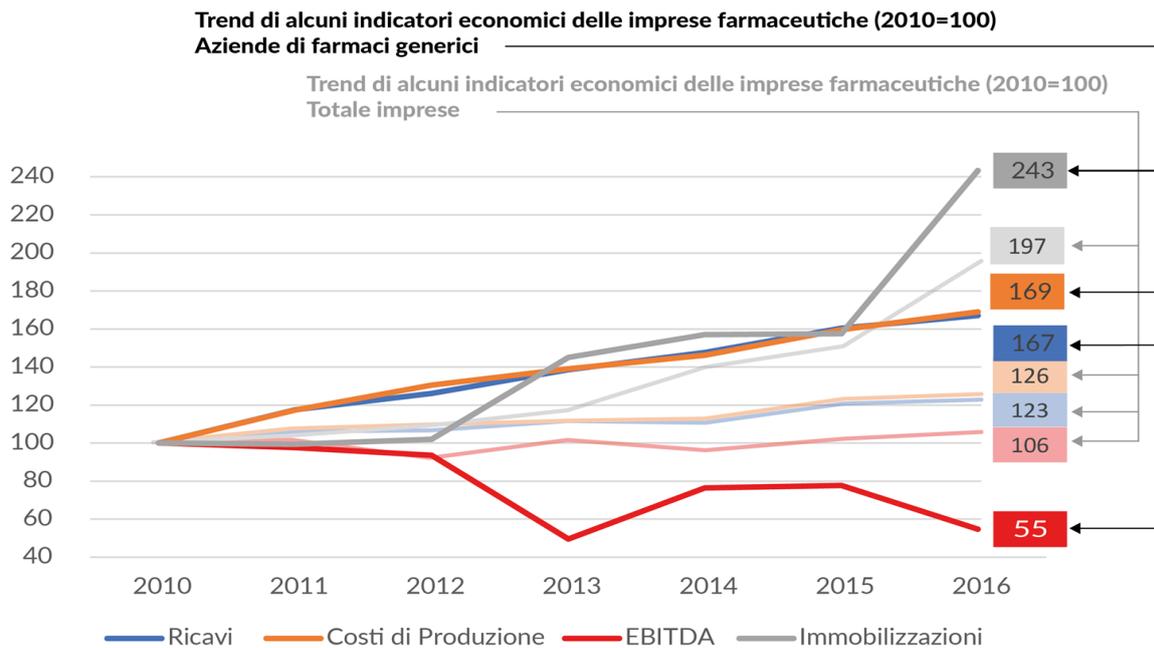
Una differenza più marcata tra i due valori si registra nel 2016. In questo anno, i ricavi per le imprese di farmaci generici aumentano del 4,2%, rispetto al 2015 ed i costi di produzione del 5,9%, con una differenza di 1,7 punti percentuali in un solo anno. Diversamente, nel gruppo di imprese totali, lo scarto tra le due voci è minore e assai più bilanciato: i ricavi aumentano dell'1,8% ed i costi del 2,1%.

I diversi assetti dimensionali, misurati in termini di addetti, incidono notevolmente sui trend di mercato, influenzando le performance delle aziende. Analizzando il periodo dal 2010 al 2016, per le aziende di farmaci generici sono le piccole e medie imprese (da 10-249 addetti) a registrare la maggior crescita dei ricavi. Le medie imprese di farmaci generici (50-249 addetti), vedono crescere i loro ricavi dell'86%, mentre le piccole imprese (10-49 addetti). Le grandi imprese di farmaci generici vedono crescere i loro ricavi del 33%, più del doppio rispetto alla crescita dei ricavi delle grandi imprese totali (13%).

Analizzando l'andamento dei principali indicatori economici la differenza più evidente tra le imprese di farmaci generici e il totale delle imprese della farmaceutica risiede nell'andamento dell'EBITDA. **Nelle imprese di farmaci generici l'EBITDA cala del 45% dal 2010 al 2016 con una flessione di 25 punti soltanto nell'ultimo anno (2016).** All'opposto, nel totale delle imprese della

farmaceutica, l'EBIDTA nell'arco di tempo considerato, cresce, seppur di poco (6%) con una ripresa di crescita avviata dal 2014.

Figura 8 – Andamento di alcuni indicatori economici nelle imprese di farmaci generici e nelle imprese totali. – Anni 2010-2016.



Elaborazioni Nomisma su dati Aida Bureau-Van Dijk

**L'EBIDTA è un fattore dirimente che caratterizza la dinamica dei due gruppi di imprese: cala nelle imprese di farmaci generici, cresce nelle imprese totali.** La spiegazione risiede nel particolare mercato dove operano le imprese di farmaci generici, che ha visto una continua flessione del livello del prezzo medio di acquisto da parte del SSN, che unita ad un deciso aumento dei costi delle materie prime e dei servizi ha eroso nel tempo la marginalità delle imprese stesse.

Il pericolo, come emerge anche dalle interviste alle imprese sulla survey svolta nel quarto capitolo, è che si sia toccato un "livello critico" dei prezzi, al di sotto del quale la sostenibilità economica di molte imprese potrebbe risultare a rischio.

## Il mercato

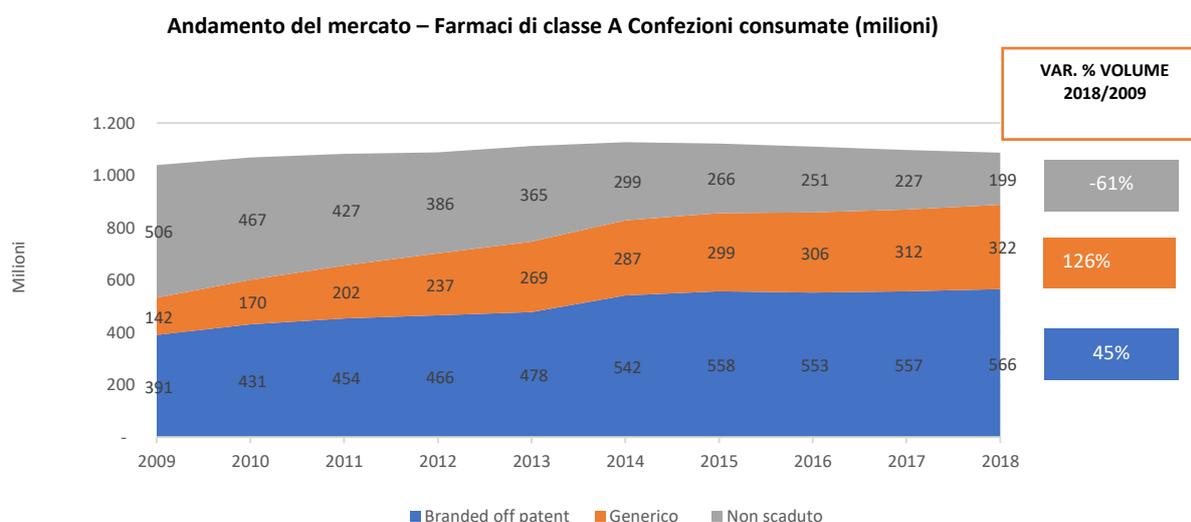
Prima di analizzare le specifiche componenti della spesa è necessario sottolineare **come il valore competitivo dell'industria dei farmaci generici, in forte crescita dal 2014 al 2018, abbia contribuito a liberare ingenti risorse a disposizione del sistema sanitario pubblico.** Secondo i dati provenienti dall'Agencia italiana del Farmaco (AIFA), dal 2011 al 2017 l'introduzione in commercio

dei farmaci generici e biosimilari, grazie al gioco competitivo innescato dopo le scadenze brevettuali, ha permesso di liberare risorse per un totale di 1,6 miliardi di euro. Tutto ciò senza considerare le risorse ulteriormente liberate dalle successive dinamiche competitive che, sul segmento dei farmaci fuori brevetto, ha consentito una riduzione costante e progressiva della spesa pubblica.

Nell'arco temporale 2011-2017, **la spesa territoriale (dal 2018 denominata convenzionata) complessiva è calata del 4,4%, unicamente a causa della diminuzione della spesa pubblica (-19%), non sufficientemente controbilanciata dall'aumento della spesa privata (+14,6%).**

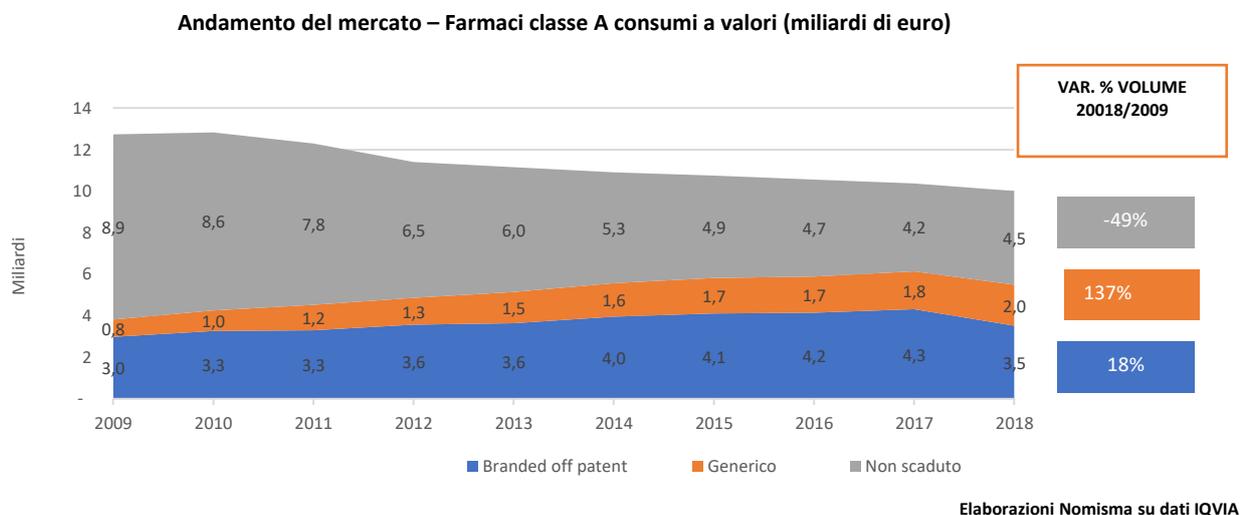
Nel tempo le diverse dinamiche delle due componenti della spesa territoriale hanno modificato la loro incidenza sulla spesa territoriale complessiva. Nel 2011 la spesa territoriale pubblica netta incideva per il 56% sul totale della spesa territoriale e quella privata per il 44%. **Nel 2017 l'incidenza della spesa territoriale pubblica è scesa a meno della metà della spesa territoriale complessiva (48%), ed è la spesa privata a registrare l'incidenza maggiore (52%) sulla spesa territoriale totale.**

Figura 10 – Farmaci di classe A confezioni consumate (milioni)



Nell'analisi dei dati per tipologia di farmaco emerge che il calo dei volumi di vendita è da ascrivere unicamente al calo di vendite delle confezioni di farmaci coperti da brevetto. Di segno opposto la variazione dei consumi di farmaci generici **che aumentano dai 287 milioni di confezioni vendute nel 2014 ai 322 milioni del 2018, con un incremento delle quantità vendute del 12% in soli quattro anni.** Dal 2009 ad oggi le confezioni consumate di farmaci generici sono aumentate del 126%.

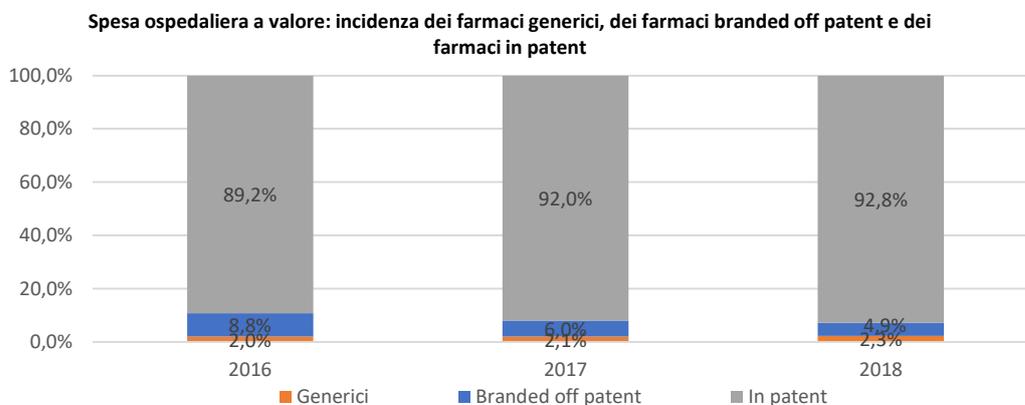
Figura 1 – Farmaci di classe A confezioni consumate (milioni)



Ampliando il raggio di osservazione all’ultimo decennio (2009-2018), si osserva come la crescita totale della quantità di confezioni vendute (+4,6%) sia accompagnata **da un costante calo del consumo espresso in valore (-22%), con un complessivo effetto positivo in termini di capacità da parte del sistema produttivo di garantire una crescente disponibilità di farmaci a un prezzo medio costantemente decrescente.**

L’incidenza in volume della spesa ospedaliera (dal 2018 denominata “per acquisti diretti”) vede, tra il 2016 ed il 2018 **aumentare la quota dei farmaci generici** che cresce dal 23,4% del 2016 al 25,4% del 2017, fino al 27,3% del 2018. Purtroppo, ad una accresciuta incidenza in volume **non corrisponde una pari crescita dell’incidenza in valore.** Infatti, l’incidenza in valore dei farmaci generici sulla spesa ospedaliera cresce molto debolmente: dal 2,0% nel 2016 al 2,3% del 2018. Nonostante la forte diminuzione dell’incidenza in volume, aumenta l’incidenza a valore dei farmaci coperti da brevetto che passano dal 89,2% del 2016 al 92,8% del 2018.

Figura 12 – Spesa ospedaliera a valore: incidenza generici, branded off patent e in patent

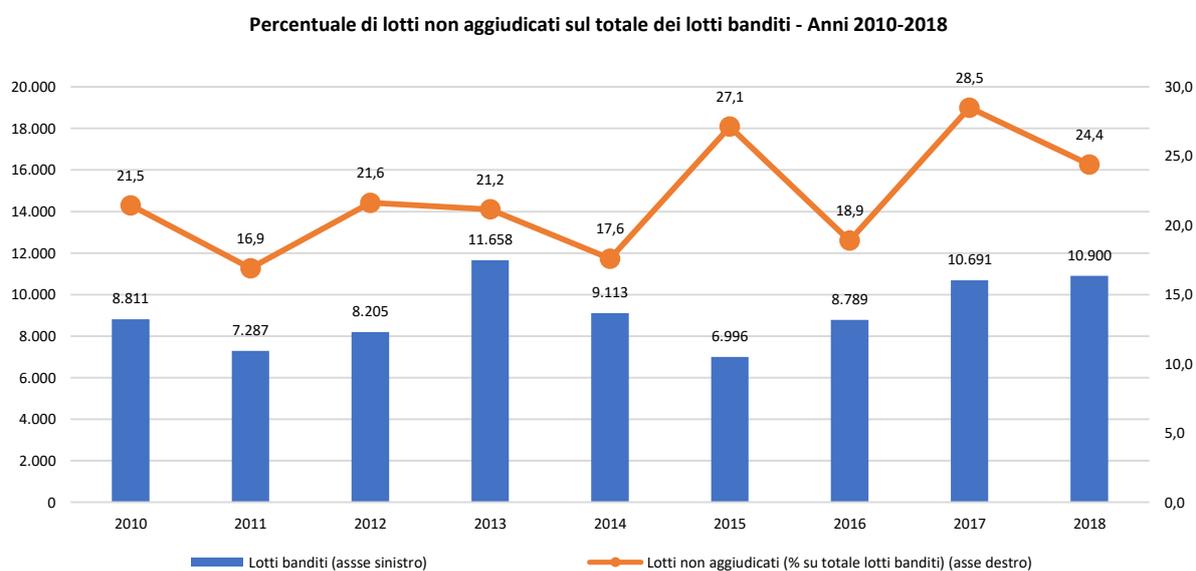


Elaborazione del Centro Studi Assogenerici su dati IQVIA canali hosp esclusa distribuzione diretta e per conto - prezzo medio ponderato -Calyr 2016-2017-2018

Dall'analisi sulle principali tendenze riguardanti le procedure di gara ospedaliere. Soffermandoci sulle gare aperte (SDA, appalto specifico, procedura aperta) queste passano da 36 gare bandite nel 2015 a 59 gare bandite nel 2018. Nonostante l'aumento delle gare bandite tra il 2015 ed il 2018 resta abbastanza costante la media dei lotti banditi per gara: 167 lotti nel 2015 e 171 lotti nel 2018. Tuttavia, rispetto al passato, per queste tipologie di gara la media dei lotti banditi si è notevolmente ridotta: nel 2014 (media di 321 lotti banditi) era quasi doppia rispetto al 2018.

Rispetto al 2010 aumenta la percentuale di lotti non aggiudicati sul totale dei lotti banditi che cresce dal 21,5% del 2010 al 24,4% del 2018.

Figura 13 - Percentuale di lotti non aggiudicati sul totale dei lotti banditi - Anni 2010-2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Dall'analisi di questo indicatore, assieme ad alcuni ulteriori misure del grado di concorrenza nel mercato ospedaliero dei farmaci off patent, emerge come un meccanismo di gare basato sul massimo ribasso rischi nel tempo di far fuoriuscire dal mercato numerose imprese, soprattutto PMI, portando ad un aumento della concentrazione dimensionale sul mercato con future ricadute sulla concorrenzialità. La contrazione del numero di operatori economici in grado di fornire il mercato ha come conseguenza una minore affidabilità delle forniture: già oggi il fenomeno delle carenze o delle temporanee indisponibilità di molti farmaci essenziali, ha dimensioni tali da rappresentare un ricorrente problema per il mercato farmaceutico in generale, e ospedaliero in particolare.

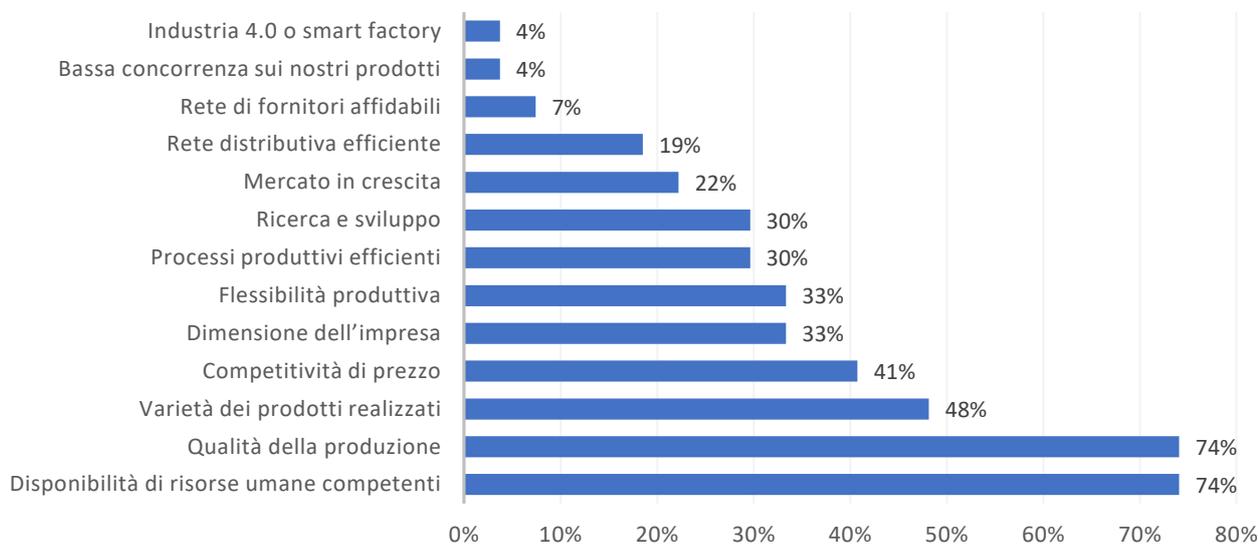
## La sfida di Industria 4.0: la survey alle imprese

Industria 4.0 rappresenta la sfida futura più importante per il sistema manifatturiero. Attraverso la produzione intelligente (Intelligent Manufacturing e Smart Factory), promette una maggiore produttività e una riduzione dei tempi di produzione, uniti ad una migliore qualità. Inoltre, renderà molto più flessibile la produzione orientandola verso una personalizzazione di massa (mass customization). Industria 4.0 non è soltanto un ambito definitorio che coinvolge un insieme di concetti tecnologici e organizzativi, ma rappresenta anche la visione di politica economica ed industriale che dovrà guidare la rivoluzione economica in atto. La questione dimensionale delle imprese è un elemento che non può essere trascurato nell'implementazione dei programmi riconducibili ad Industria 4.0. Questo è vero particolarmente in Italia dove il tessuto imprenditoriale è polverizzato in micro e piccole imprese. Solo in alcuni settori, quali quello farmaceutico, come emerge dalla ricerca, vi è una maggiore presenza di medie e grandi imprese. Tuttavia, anche le grandi imprese farmaceutiche italiane non riescono neanche a sfiorare le dimensioni delle multinazionali farmaceutiche che competono nel mercato globale. **Vi è pertanto la necessità di orientare l'azione di sostegno e di sviluppo, non unicamente sulla singola impresa ma sulla filiera e sulla catena del valore nel suo complesso, favorendo una manifattura collaborativa. In questa direzione si muove la strategia nazionale che sostiene la creazione di Cluster tecnologici-produttivi tesi ad identificare le traiettorie tecnologiche, proprie dello specifico sistema produttivo, all'interno di un più ampio quadro riferimento, quale la Smart Specialization Strategy (S3) o il *Factories of the Future* all'interno di Horizon 2020.**

Per la realizzazione della survey è stato somministrato un breve questionario alle imprese farmaceutiche associate ad Assogenerici. Le imprese rispondenti sono state 27, tra cui tutte le grandi imprese associate ad Assogenerici.

Prima di addentrarci nel merito di industria 4.0 abbiamo analizzato i fattori che le imprese ritengono essere loro punti di forza. **Le imprese del nostro campione puntano sulla qualità della produzione di farmaci e delle risorse umane ad essa connesse.** Nel tempo le imprese hanno assunto sempre più personale qualificato e con competenze più elevate (diponibilità di risorse umane 74%), anche in funzione dell'intensificazione dei controlli di qualità e di una produzione che ha ulteriormente accresciuto il già alto livello qualitativo (qualità della produzione 74%).

Figura 14 – Fattori di competitività (punti di forza) per le imprese



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Survey

Essendo le imprese produttrici di farmaci generici concentrate principalmente sugli asset produttivi, ricerca e sviluppo sono considerate fattori di competitività soltanto per il 30% delle imprese del campione. Questa componente, unita ad una cultura industriale ancora poco sviluppata verso 4.0, spiega perché **soltanto il 4% delle imprese considera Industria 4.0 (o la Smart Factory) come un fattore di competitività** o un punto di forza, in generale.

Le imprese non hanno fatto ampio ricorso agli strumenti legati al Piano Industria 4.0. **Più della metà delle imprese intervistate non ha utilizzato nessuna azione del Piano Nazionale Impresa 4.0.** Per il nostro campione d'indagine **la misura maggiormente utilizzata dalle imprese (19%) è stata quella relativa agli iper e super ammortamenti.** Al secondo posto, (11%) si colloca la Nuova Sabatini, ed in coda, entrambi con il 7% delle risposte, si collocano il ricorso al credito d'imposta per R&S ed il Patent box.

Anche se poche imprese del nostro campione hanno utilizzato gli strumenti di incentivazione promossi dal programma di Industria 4.0, ciò non significa che talune declinazioni di Industria 4.0, non siano presenti ed operative nelle imprese, oppure siano a livello di progettazione per futuri investimenti. Probabilmente le singole imprese non ne hanno consapevolezza ma, aggregando i risultati delle loro risposte, si definiscono le connessioni lungo le diverse fasi della filiera, e ne risulta che Industria 4.0 potrebbe giocare un ruolo importante nella loro pianificazione e controllo. **La interoperatività potrebbe essere un fattore sul quale scommettere nel futuro delle imprese di farmaci generici.**

Vi sono ancora molti **ostacoli e barriere che rallentano o inibiscono la diffusione di Industria 4.0** nella nostra penisola. Le risposte del nostro campione di imprese sui principali ostacoli nell'implementazione delle possibili declinazioni di Industria 4.0 sono state molteplici. In primo

luogo, le imprese segnalano **la mancanza di informazioni adeguate su Industria 4.0** (22 risposte) e **dubbi sui benefici derivanti dall'applicazione di queste tecnologie rispetto ai costi** (20 risposte). Si tratta di un tema rilevante, presente in tutti i settori produttivi manifatturieri, riconducibile ad un *lack* informativo che si presenta regolarmente nelle prime fasi di avvio di una innovazione, o tecnologia, dirompente (*disruptive innovation*). Le tecnologie consolidate sono ben conosciute dagli imprenditori che riescono a valutare con precisione il vantaggio di adottare, o meno, una data innovazione incrementale. Quando l'onda innovativa abbraccia più ambiti produttivi ed organizzativi dell'impresa la scelta di una sua adozione diventa più complessa, le informazioni più scarse e non sempre completamente affidabili. Talvolta si tende a sovrastimare i benefici e a sottostimare le difficoltà nell'applicare un dato ambiente tecnologico in differenti settori produttivi o in diverse dimensioni di impresa.

### Riflessioni di policy tra criticità e nuove opportunità

Il comparto produttivo farmaceutico in Italia è espressione di un settore manifatturiero di punta del Paese: dinamico, robusto e innovativo. Negli ultimi anni ha manifestato un'eccellente dinamica di crescita. Nell'arco temporale dal 2009 ad 2018 sono migliorati tutti gli indicatori di performance economica: produzione, valore aggiunto, investimenti e esportazioni. **Il tasso di crescita di questi fattori è sempre stato ampiamente superiore al tasso di crescita media del totale dei settori manifatturieri italiani.** Nel periodo considerato **sono cambiati i mercati di riferimento:** il mercato nazionale ha perso rilevanza rispetto a quello internazionale. Il valore assoluto dell'esportazioni è raddoppiato dal 2009 al 2018, facendo lievitare la quota di incidenza sul totale della produzione dal 55 all'86%. Le imprese farmaceutiche **stanno riorientando i loro mercati di sbocco:** tra il 2016 e il 2018 cala l'incidenza del mercato UE a favore del mercato americano e asiatico.

Se da un lato questa tendenza rappresenta una conferma dello stato di salute e del buon livello di competitività delle imprese farmaceutiche, dall'altro impone una riflessione sulle sfide che si prospettano per questo settore e su alcune evidenti criticità. Vi sono le sfide di livello globale, che impongono al settore farmaceutico mondiale pesanti e profonde riorganizzazioni produttive e un impegno maggiore in ricerca e sviluppo. Il settore farmaceutico sta attraversando una fase di ristrutturazione epocale, che incrocia **la necessità di trovare nuovi modelli di business, per mantenere elevati livelli di redditività, con una riorganizzazione dei processi produttivi per incrementare l'efficienza complessiva e incorporare i benefici che le tecnologie in ambito di Industria 4.0 renderanno possibili.**

### Criticità

Entrando nello specifico delle imprese dei farmaci generici, la maggiore criticità è data dal trade-off tra una tendenza crescente dei costi ed una tendenza decrescente dei prezzi di vendita dei farmaci generici. Continua ad essere presente **una eccessiva pressione sui prezzi dei farmaci**

**generici**, segnalata dall'81% delle imprese del campione, che unita allo straordinario incremento dei costi di produzione **erode la marginalità**. **L'EBITDA delle imprese dei farmaci generici è calato del 45%**, dal 2010 al 2016, rispetto ad aumento dello stesso del 6% per le imprese totali della farmaceutica nello stesso lasso temporale. Si pone quindi sul tavolo una delle questioni di policy più rilevanti. Lo stimolo della competizione, attraverso il sistema dei prezzi, è sicuramente uno dei punti cardine delle moderne economie di mercato, che comporta indiscutibili benefici. I suoi meccanismi di trasmissione da un lato favoriscono il consumatore, in termini di varietà di prodotti e prezzi più bassi, dall'altro operano una selezione delle imprese a favore di quelle più efficienti rafforzando la struttura produttiva di un dato settore. Tuttavia, se **la competizione risulta "eccessiva"** i vantaggi di breve periodo potrebbero risultare molto inferiori agli svantaggi di medio termine. Prezzi troppo bassi potrebbero minare la sostenibilità industriale di molte imprese del comparto: anche di quelle efficienti che operano in sintonia con il mercato. Una pressione eccessiva dei prezzi, aggravata da aspettative al ribasso, potrebbe indurre imprese che attualmente producono sul territorio nazionale, in una prima fase a delocalizzare la produzione fuori dal paese, (e quasi sicuramente al di fuori dall'UE), e in una seconda fase ad abbandonare il mercato nazionale. Il sistema nazionale risulterebbe così "impoverito" nella sua struttura produttiva, con ricadute sull'occupazione e sulla numerosità delle imprese. Una ridotta numerosità delle imprese potrebbe, nel tempo, di fatto, ridurre la concorrenza, con il rischio di una risalita futura dei prezzi. In conclusione, se una concorrenza fiacca, danneggia i consumatori e permette ad imprese inefficienti di restare sul mercato; una concorrenza "eccessiva" riduce nel medio termine la concorrenza ed indebolisce la struttura produttiva del paese incentivando fenomeni delocalizzativi. Pertanto, diventa urgente la necessità che si apra un confronto tra le imprese e le istituzioni, finalizzato a rintracciare quei parametri che possano garantire un'adeguata concorrenza nel medio termine, senza minare la sostenibilità industriale.

Una seconda criticità riguarda **la complessità e l'onerosità degli adempimenti amministrativi**. In questo ambito un apporto significativo potrà giungere **dallo sviluppo dell'e-government**, che potrebbe contribuire ad accrescere la competitività delle imprese del Paese. Mediante la digitalizzazione della P.A. i lunghi tempi di risposta della Pubblica Amministrazione, che causano disagi e perdite di efficienza, potrebbero essere drasticamente ridotti. Tale digitalizzazione porterebbe anche ad una semplificazione della complessità e della discrezionalità amministrativa, con evidenti vantaggi ad esempio nelle procedure per accedere ai finanziamenti.

## Opportunità

Il 17 aprile il parlamento UE ha approvato il regolamento europeo sull'**SPC manufacturing waiver**. Si tratta di una **straordinaria opportunità per i produttori di farmaci generici e biosimilari**: per **accrescere le esportazioni in paesi terzi**; per **entrare con maggiore velocità sul mercato europeo alla scadenza dell'SPC**; per **gli effetti dinamici che, nel tempo, si avranno sull'organizzazione della produzione**.

I punti approvati della deroga ai certificati di protezione supplementare sono così riassunti. Primo, le imprese potranno produrre la versione generica o biosimilare di un medicinale protetto da SPC ai fini dell'esportazione verso i paesi terzi in cui la protezione SPC non esiste o sia scaduta. Secondo, negli ultimi sei mesi di vigenza dell'SPC, le imprese di farmaci generici potranno immagazzinare il prodotto, in maniera da essere pronti per il lancio sul mercato il giorno dopo la scadenza della protezione (*day -1 launch*). Terzo, fornire con tre mesi di anticipo, le informazioni richieste dal regolamento, sia allo stato membro dove avverrà la produzione che al titolare dell'SPC. Quarto, il produttore deve aver debitamente informato tutti coloro che sono coinvolti nella commercializzazione del prodotto. Quinto, è necessario apporre sulla confezione il logo specifico dal regolamento, indicando chiaramente che è destinato all'esportazione (ad esempio, al fine di evitare la reimportazione del prodotto). Per i primi tre anni dall'entrata in vigore del regolamento la disciplina riguarderà soltanto gli SPC depositati a partire dalla data di entrata in vigore della nuova normativa. In seguito, si estenderà anche ai certificati richiesti prima dell'entrata in vigore del Regolamento, ma che sono diventati efficaci solo successivamente.

**I vantaggi della nuova disciplina normativa sono molteplici e di grande impatto.** Dal momento che la capacità di produzione ai fini di esportazione può essere utilizzata, prima della scadenza del certificato, ed è permesso uno stoccaggio delle merci con sei mesi di anticipo, le imprese potranno rifornire il mercato dell'UE fin dal primo giorno dopo la scadenza. Questo dovrebbe far sì **che i medicinali generici e biosimilari possano entrare sul mercato più rapidamente dopo la scadenza dei certificati**, garantendo la disponibilità di una scelta più ampia di medicinali a prezzi accessibili una volta concluso il periodo di protezione brevettuale e degli SPC. Vi sarà dunque una **migliore accessibilità dei medicinali per i pazienti dell'UE**, (soprattutto laddove l'accesso a determinati medicinali di riferimento è difficoltoso), creando le condizioni affinché i medicinali generici e biosimilari connessi entrino più rapidamente nel mercato dell'Unione. Si diversificherà inoltre l'origine geografica dei medicinali disponibili nell'UE, rafforzando la catena di fornitura e la sicurezza dell'approvvigionamento. **Queste trasformazioni avranno una ricaduta positiva sui bilanci sanitari nazionali.** Nel corso del tempo si potranno verificare degli **effetti dinamici che avvantaggeranno l'intero settore farmaceutico dell'Unione: mediante l'entrata di nuovi operatori, oppure rafforzando la catena di fornitura e l'ecosistema complessivo dell'industria farmaceutica.** A beneficiare della deroga saranno soprattutto **le piccole e medie imprese** che operano nell'UE, in quanto spesso sono proprio le PMI a produrre medicinali generici e biosimilari. Queste imprese possono maggiormente beneficiare della deroga in quanto, data la loro dimensione, incontrano maggiori difficoltà ad avviare e sviluppare le loro attività e non possono delocalizzare la produzione con facilità. La nuova situazione normativa dovrebbe **disincentivare la delocalizzazione extra-UE** rafforzando al contempo la competitività dei produttori di medicinali generici e biosimilari. Secondo stime riportate nel documento della Commissione (COM (2018) 317 del 28.05.2018), **la deroga dovrebbe generare fino ad un miliardo di euro di vendite supplementari nette di farmaci fabbricati nell'UE** ed è previsto un aumento occupazionale stimato tra le 20.000 e le 25.000 unità. Infine, forse il fatto più importante, questa nuova disciplina

normativa modifica *l'extent of the market* che, come ci ricorda Adam Smith, ha effetto sulla riorganizzazione produttiva dell'impresa ma anche tra le imprese e nella catena del valore nel suo complesso. In altre parole, **non siamo semplicemente di fronte ad un potenziale aumento dei volumi della domanda, quanto ad una ridefinizione dei rapporti dinamici del mercato, che possono portare ad immaginare nuove organizzazioni produttive ed aggregazioni di imprese. Tali riorganizzazioni, anche alla luce delle potenzialità tecnologiche offerte da Industria 4.0, decreteranno la vera nuova competitività del sistema produttivo dei farmaci generici.**

Infine, il quarto ambito riguarda l'applicazione delle opportunità relative ad **Industria 4.0**.

Molte imprese dei farmaci generici hanno già fatto ricorso alle principali leve a loro disposizione per ridurre i costi e mantenere inalterate le redditività. In una situazione di costi crescenti delle materie prime, che incidono per la metà dei costi complessivi, aggravata dal forte investimento, in macchinari e qualità delle risorse umane, necessario per mantenere l'elevato livello qualitativo e adeguarsi alla normativa, le imprese dei farmaci generici registrano una progressiva erosione della marginalità di impresa con il conseguente rischio di riduzione della base produttiva. **Quando le tradizionali strutture produttive sono già state affinate e sfruttate al loro massimo livello si creano gli spazi per una riflessione più profonda e radicale dell'organizzazione produttiva del sistema di imprese.** In tal senso, le tecnologie abilitanti possono offrire margini di miglioramento, in termini di efficienza, velocità, qualità e differenziazione produttiva senza precedenti. Tuttavia, **dal momento che costituiscono un'innovazione dirompente, prima devono essere culturalmente assimilate dalle imprese e dalla filiera produttiva nel suo complesso.** Pertanto, **anche delle azioni pilota su singole imprese o gruppi delle stesse sarebbero di cruciale importanza per iniziare a diffondere in maniera pragmatica e costruttiva le potenzialità in esse congenite.**

Vi è dunque **la necessità di avviare quanto prima tali iniziative** per rafforzare ulteriormente un settore chiave della nostra economia che ha notevoli ricadute economiche e occupazionali sul Paese.