

Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci
generici in Italia
2019



Nomisma – Società di Studi Economici

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

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

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

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



Osservatorio Nomisma su
Il sistema dei farmaci generici
in Italia 2019
Copyright © 2018 Nomisma SpA
Edito da A.G.R.A. srl
Via Nomentana 257 – 00161 Roma
tel +39 0644254205
e-mail info@agraeditrice.com
www.agraeditrice.com

Documento concluso giugno 2019

Stampa: 1Sec srl Roma

Gruppo di lavoro Nomisma
Lucio Poma
Federico Bonfante
Johnny Marzioletti
Cristina Bernini

Commissionato da
ASSOGENERICI – ASSOCIAZIONE NAZIONALE
INDUSTRIE FARMACI GENERICI E BIOSIMILARI



Tutti i diritti sono riservati a Nomisma SpA.
Nessuna parte di questo libro può essere
riprodotta o utilizzata in alcun modo, escluse
le citazioni giornalistiche, senza l'autorizzazione
scritta di Nomisma SpA, né con mezzi elettronici
né meccanici, incluse fotocopie, registrazione o
riproduzione attraverso qualsiasi sistema
di elaborazione dati.

Nomisma Società di Studi Economici SpA
Strada Maggiore 44, Palazzo Davia Bargellini
40125 Bologna
Tel. +39 0516483301
immobiliare@nomisma.it
www.nomisma.it/immobiliare

Organi societari

Presidente
Piero Gnudi

Amministratore Delegato
Luca Dondi dall'Orologio

Consiglieri
Antonio Calabrò
Gianpiero Calzolari
Andrea Casini
Stefano Cavazza
Giovanna Concezione Ruda
Emanuele Degennaro
Carlo Gherardi
Edoardo Lombardi
Lucia Lorenzoni
Maurizio Marchesini
Giovanni Pecci
Juan Enrique Perez Calot
Stefano Rossetti
Giulio Santagata
Gian Luca Santi
Giordano Villa
Francesco Cozza (Segretario)

Comitato scientifico
Gian Maria Gros-Pietro (Presidente)
Patrizio Bianchi
Paolo De Castro
Giorgio Prodi
Alessandro Profumo



Osservatorio Nomisma

su

Il sistema
dei farmaci generici
in Italia

2019

Indice

Introduzione 7

Il sistema dei farmaci generici in Italia

1. Il settore della farmaceutica 11

Struttura dimensionale 11

Occupazione 13

Valore aggiunto e produzione 14

Investimenti 15

Esportazioni 16

2. Le imprese di farmaci generici 23

La struttura delle imprese 23

Natura giuridica 24

Costi di produzione 25

Trend dei ricavi 27

Trend degli indicatori economici 28

Analisi di Impatto economico ed occupazionale 30

3. Il mercato 33

Spesa territoriale 33

Andamento del mercato dei Farmaci di classe A 35

Spesa e gare ospedaliere 37

Le procedure di gara delle strutture pubbliche 40

4. Risultati della Survey su Industria 4.0 47

Le sfide di industria 4.0 47

I risultati delle survey su Industria 4.0	49
Le tecnologie abilitanti	59
I principali ostacoli alla diffusione di Industria 4.0	60
Il ruolo dell'Associazione	62

5. Riflessioni conclusive e indicazioni di policy	65
---	----

Appendice

Il Settore Farmaceutico (Dati I.Stat)	81
La struttura delle imprese	81
Occupazione	82
Il valore aggiunto	83
Investimenti	85
Esportazioni	86
Produzione settore farmaceutica	90

Le imprese di farmaci generici (Dati Aida Bureau-Van Dijk)	91
Classe dimensionale secondo la riclassificazione da banca dati AIDA	91
Anno di costituzione	92
Struttura dei costi	93
I trend dei ricavi	95
Trend indicatori economici	97
Analisi di impatto	98
Il mercato	99
Gare bandite	102
Risultati della Survey su Industria 4.0	106

Indice delle figure	111
---------------------	-----

Appendice metodologica	115
Struttura metodologica dei dati Datavision	115
Rilevamento dati di aggiudicazione	116

Elenco Banche Dati e bibliografia	119
-----------------------------------	-----

Introduzione

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 le 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, alla numerosità dei lotti banditi per tipologia di gara. 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.

Per le diverse elaborazioni contenute nel Rapporto Nomisma ha fatto ricorso a sei gruppi di imprese, riassunti visivamente nella figura seguente.

Un primo gruppo, utilizzato principalmente per l'analisi della struttura del settore, è rappresentato dalle 456 imprese al codice ISTAT ATECO 21, Fabbricazione di Prodotti farmaceutici.

Tre gruppi di imprese fanno riferimento alla banca dati AIDA e sono rispettivamente: i) le imprese totali della farmaceutica (374 imprese); ii) le imprese di farmaci non generici (296 imprese); le imprese di farmaci generici (78 imprese).

Infine, due gruppi relativi alle Officine medicinali autorizzate AIFA, rispettivamente: i) Officine medicinali autorizzate Aifa (196 imprese); associati Assogenerici fra le officine medicinali autorizzate Aifa (49 imprese). Questi ultimi due gruppi di imprese sono stati utilizzati unicamente per l'analisi di impatto economico ed occupazionale

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.



Il sistema dei farmaci generici in Italia



Capitolo 1.

Il settore della farmaceutica

STRUTTURA DIMENSIONALE

La struttura produttiva del settore farmaceutico si distingue nettamente dalla media del manifatturiero italiano con positive ricadute sulla produttività, misurata dal valore aggiunto per occupato.

Misurate in termini di classi di addetti, le imprese del settore farmaceutico risultano assai più strutturate rispetto alla manifattura italiana nel suo complesso.

Il settore è caratterizzato dalla forte presenza di grandi imprese e di imprese di medie dimensioni. L'incidenza numerica delle grandi imprese, *oltre i 250 addetti*, è *44 volte* quella del settore manifatturiero nel suo complesso. Le imprese oltre i 250 addetti rappresentano il *13,4%* del totale, mentre nella manifattura nel suo complesso raggiungono soltanto lo *0,3%*.

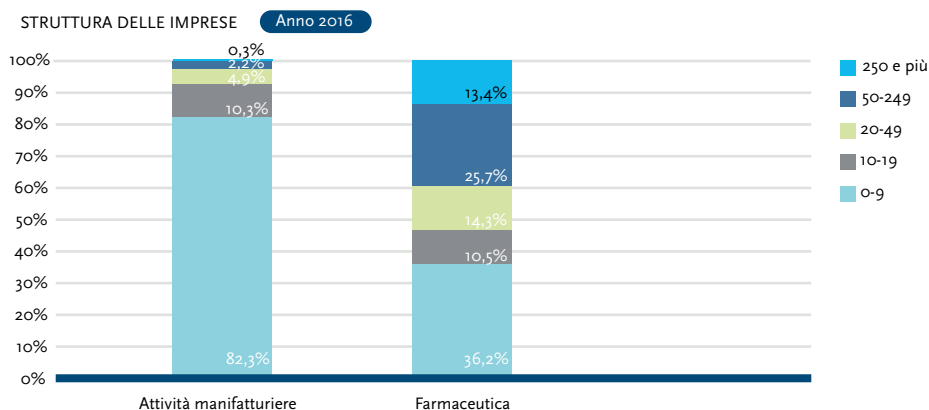
L'incidenza delle medie imprese, *da 50 a 250 addetti*, è *quasi dodici volte* quella del manifatturiero: il *25,7%* rispetto al *2,2%* nella manifattura italiana.

Per contro, il settore farmaceutico registra una ridotta presenza di microimprese (meno di 10 addetti), che hanno una incidenza numerica pari al *36%*, a fronte dell'*82%* della manifattura nel suo complesso.

In sintesi, mentre la quasi totalità delle imprese manifatturiere del paese è composta da micro e piccole imprese, nel settore farmaceutico a trainare il settore sono principalmente le grandi e medie imprese, la cui quota di incidenza è cresciuta nel tempo: dall'*11,6%* del 2008 al *13,4%* del 2016.

Il divario strutturale tra il settore della farmaceutica e la manifattura complessiva si manifesta anche osservando le quote di fatturato realizzate dalle diverse classi dimensionali. Nel settore farmaceutico, nel 2016, *oltre due terzi del fatturato (76,6%)* è realizzato dalle *grandi imprese: una quota quasi doppia* rispetto a quanto avviene nella manifattura complessiva. Sommando alle grandi imprese quelle medie, risulta che le imprese farmaceutiche *con più di 50 addetti realizzano la quasi totalità del fatturato (il 94%)*. Questa cannibalizzazione delle quote da parte delle

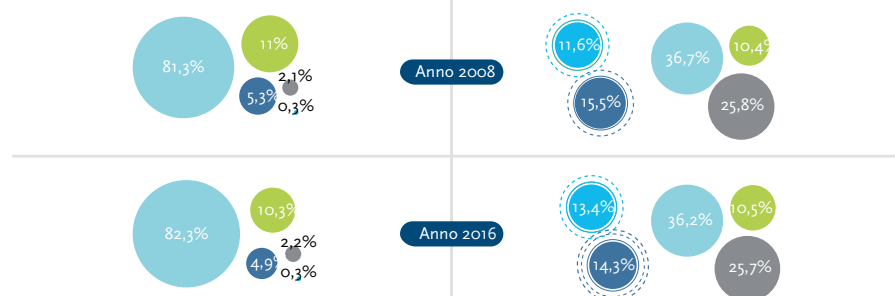
grandi imprese rende meno omogenea la distribuzione del fatturato all'interno delle classi dimensionali rispetto a quanto avviene nella manifattura nel suo complesso, dove le classi dimensionali minori (sotto i 20 ADDETTI) fatturano una quota del 18%, rispetto al 2,7% del settore farmaceutico.



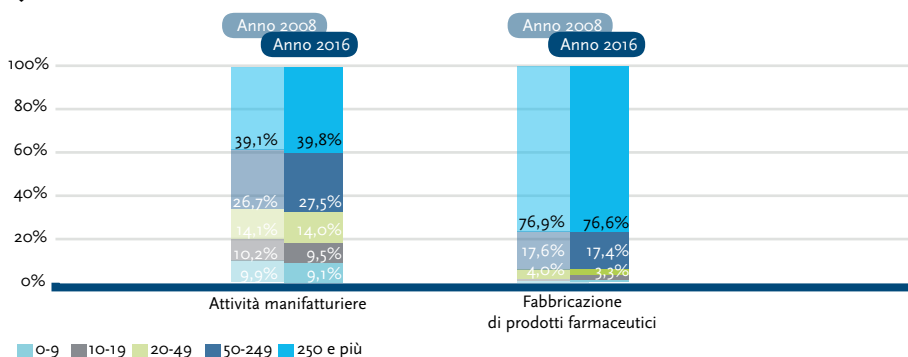
DISTRIBUZIONE DELLE IMPRESE PERCENTUALE, PER CLASSE DIMENSIONALE

ATTIVITÀ MANIFATTURIERE

FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI



QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DIMENSIONALE IN BASE AL NUMERO DI DIPENDENTI

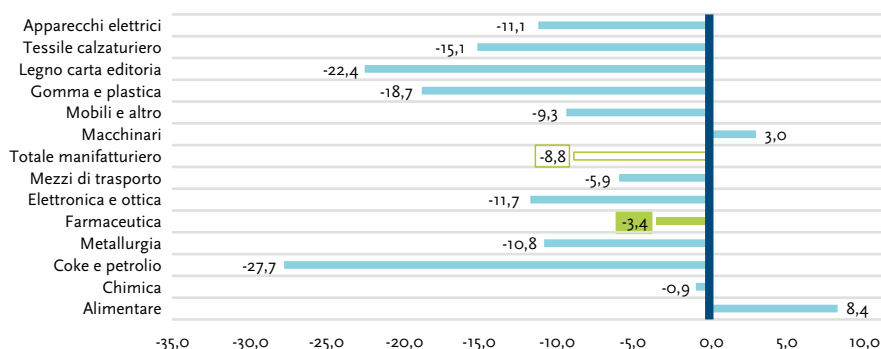


FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

OCCUPAZIONE

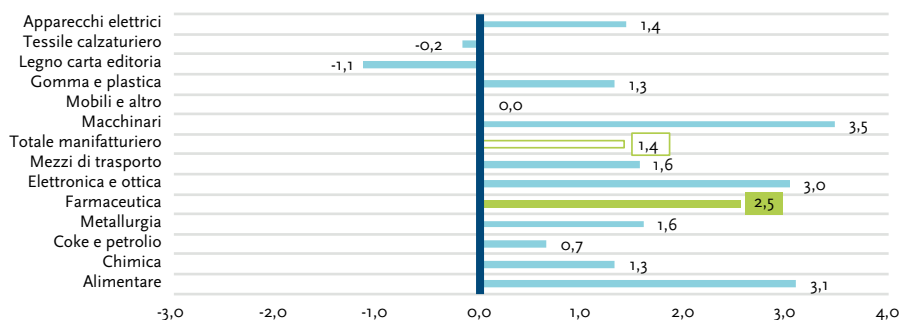
Le dinamiche positive di lungo periodo del settore farmaceutico, tra le più brillanti a livello settoriale, si riflettono sull'impatto occupazionale. Nell'arco temporale 2009-2018, un periodo di forte contrazione occupazionale per tutti i settori, la riduzione occupazionale nel settore farmaceutico *risulta assai meno negativa* rispetto ad altri settori. Il comparto farmaceutico ha *perso soltanto il 3,4%* degli occupati, *meno della metà rispetto alla media manifatturiera* (-8,8%). 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*, subito dopo il settore dei macchinari (+6,2%). La crescita media della manifattura nel suo complesso nel biennio 2018/2016 è stata del 2 per cento.

VARIAZIONE % 2018/2009 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

VARIAZIONE % 2018/2017 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



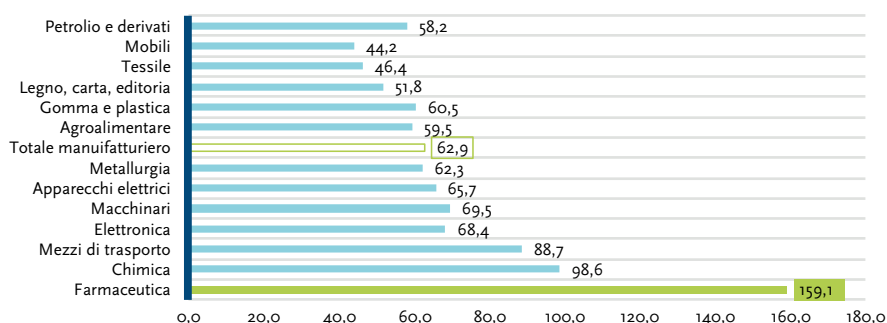
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

VALORE AGGIUNTO E PRODUZIONE

Il 2018 è stato un anno molto positivo per la farmaceutica i cui valori registrano performance addirittura migliori rispetto al 2017, che era stato un anno di crescita intensa. Il valore aggiunto cresce sia in termini assoluti che per occupato. *L'elevato valore aggiunto per occupato*, assai superiore alla media della manifattura italiana, è uno degli elementi caratterizzanti il settore farmaceutico.

Nel 2018, il valore aggiunto per occupato, in crescita rispetto al 2017, risulta di **159.100 euro** per occupato. Un valore di *due volte e mezzo* superiore della media manifatturiera (62.900), che sventa tra tutti i settori produttivi italiani. Negli ultimi nove anni (2009-2018), il valore aggiunto per occupato del settore farmaceutico è cresciuto a due cifre, *aumentando del 37,8%*. Tale crescita ha superato di otto punti percentuali il trend medio manifatturiero (pari al 29,7%), registrando *uno degli incrementi più sostenuti* tra tutti i settori italiani. La crescita del valore aggiunto per occupato è anche conseguente alla crescita degli investimenti che hanno permesso una maggiore meccanizzazione ed informatizzazione del processo. Ciò ha fatto scendere l'incidenza dei costi del personale sul totale dei costi dal 15,23% del 2010 al 14,3% del 2016.

VALORE AGGIUNTO PER OCCUPATO (MIGLIAIA DI EURO) – ANNO 2018



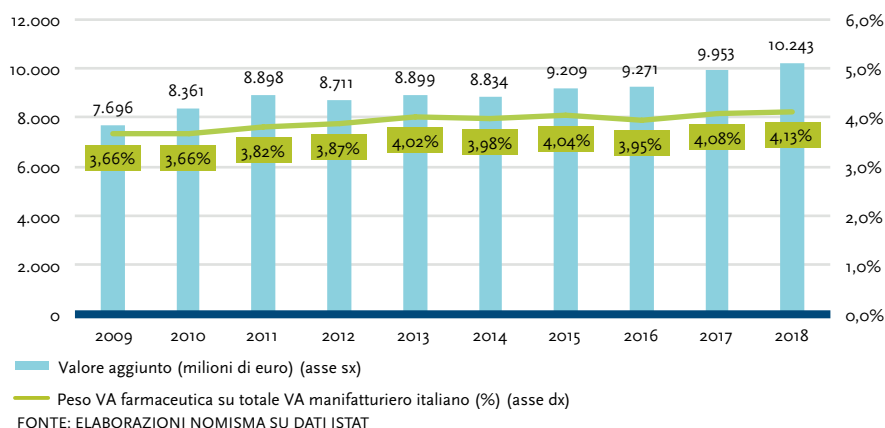
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

In valori assoluti, nel 2018, il valore aggiunto totale ha, per la prima volta, oltrepassato la soglia dei *dieci miliardi*, esattamente 10,24 miliardi di euro, il livello più alto storicamente mai raggiunto da questo settore, *crescendo del 3%* rispetto all'anno precedente e *del 10,5% nel biennio*. Di conseguenza, il valore aggiunto della farmaceutica sul totale del manifatturiero italiano, ha *accresciuto la sua quota* rispetto all'anno precedente: dal *4,08% del 2017 al 4,13% del 2018* la quota più ampia registrata nell'ultimo decennio.

Il valore della produzione, nel settore fabbricazione di prodotti farmaceutici, è cresciuto costantemente fino al 2013, anno di picco massimo, raggiungendo la punta di 25,6 miliardi di euro. Nel 2014 la produzione ha subito un contraccolpo

(24,2 miliardi) per poi attestarsi su livelli costanti nel 2015 e nel 2016, con un valore di 24,8 miliardi. L'incidenza della quota di produzione sul totale della produzione manifatturiera italiana è cresciuta dal 2,64% del 2009 al 2,81% del 2016. Dal 2009 al 2016 la produzione industriale nel settore della farmaceutica è aumentata del 14,1%, esattamente il doppio della crescita della produzione del totale dell'industria manifatturiera (7,1%).

VALORE AGGIUNTO (MLN DI EURO) E PESO V.A. FARMACEUTICA SU TOTALE V.A. MANIFATTURIERO ITALIANO (%)

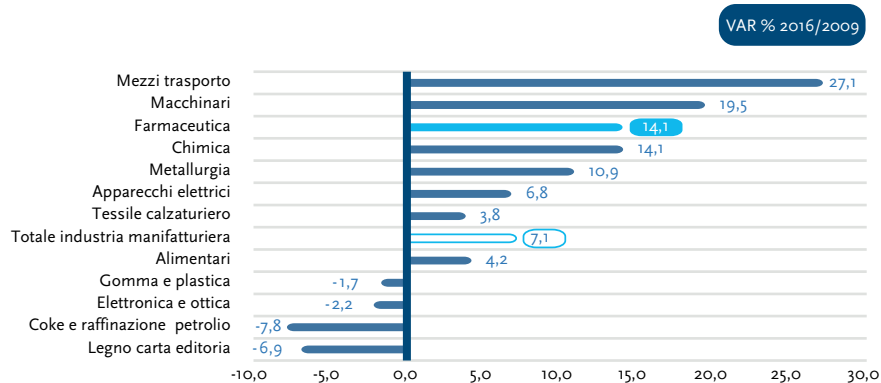
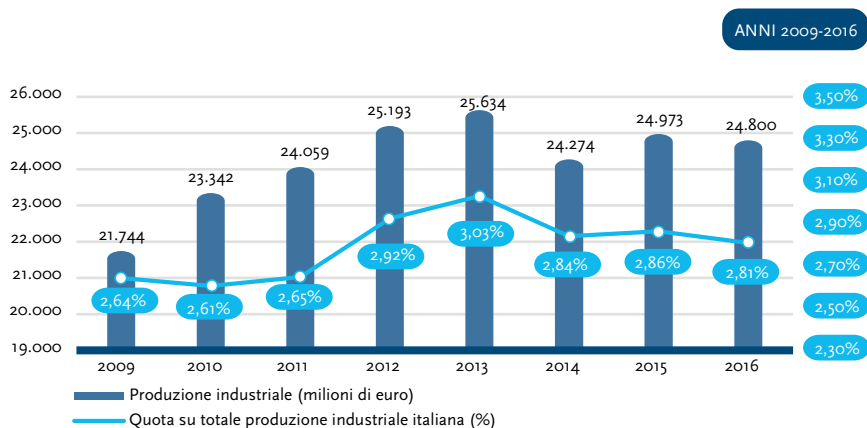


Il settore farmaceutico si conferma quindi uno dei settori di punta della manifattura italiana, per solidità, crescita, valore aggiunto, propensione all'export e impatto occupazionale.

INVESTIMENTI

Anche durante gli anni di maggiore crisi nazionale, a differenza di altri settori produttivi, le imprese del settore farmaceutico hanno continuato ad investire. Nel 2009 (anno della crisi) l'incidenza degli investimenti fissi lordi del settore farmaceutico sugli investimenti totali del comparto manifatturiero è aumentata di un punto percentuale dal 3,1 al 4,17%. Gli investimenti in questo settore sono sempre rimasti superiori ai due miliardi di euro l'anno, tendendo verso i tre miliardi nel 2016. Complessivamente, tra il 2008 e 2016 gli investimenti fissi lordi delle imprese di produzione farmaceutica sono passati dal 3,1 al 4,5% degli investimenti complessivi del comparto manifatturiero, indicando una maggiore tendenza a investire rispetto al resto della manifattura. Nell'arco temporale considerato, l'anno 2016 con 2,7 miliardi di investimenti (4,5% degli investimenti totali della manifattura), è stato l'anno più performante, sia in valori assoluti che relativi.

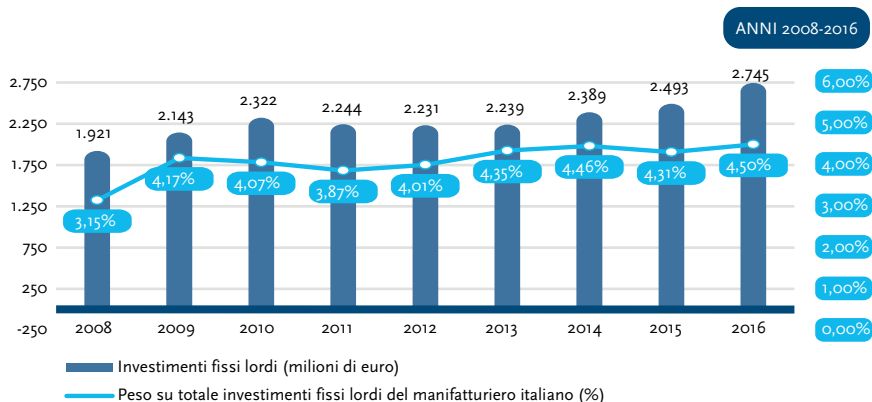
PRODUZIONE SETTORE FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI (MLN DI EURO) E QUOTA SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA ITALIANA



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

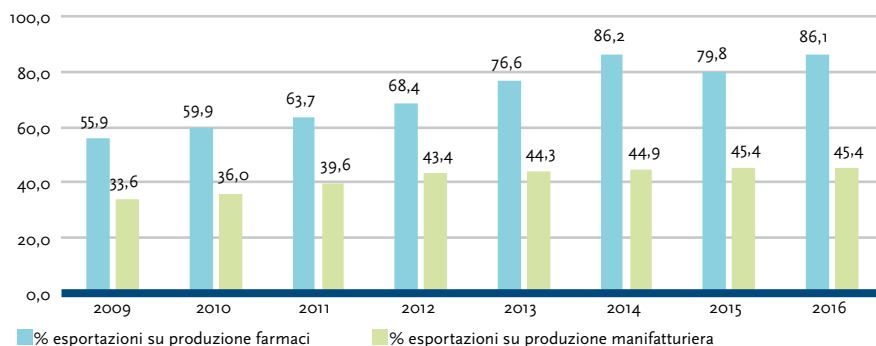
ESPORTAZIONI

Le performance particolarmente positive che il settore farmaceutico ha prodotto in questi anni sono legate alla capacità delle imprese italiane produttrici di farmaci di espandere il proprio mercato di riferimento al di fuori di quello nazionale. Nonostante la contrazione della domanda nazionale, tra 2009 e 2018, la domanda ha continuato ad espandersi a livello globale, guidata soprattutto dai paesi extra-europei. Il settore farmaceutico, in maniera più evidente di altri, ha saputo cogliere queste opportunità, incrementando costantemente le proprie esportazioni e raddoppiando il loro valore rispetto al 2008. Si è passati da 12,1 miliardi di euro esportati nel 2009 a quasi 26 miliardi di euro di valore delle esportazioni nel 2018. In sostanza questo settore è passato, nell'arco di otto anni, dall'esportare il 55% della propria produzione all'86%, facendo crescere il volume di produzione complessivo che colloca il nostro paese al primo posto in Europa come valore della produzione farmaceutica.

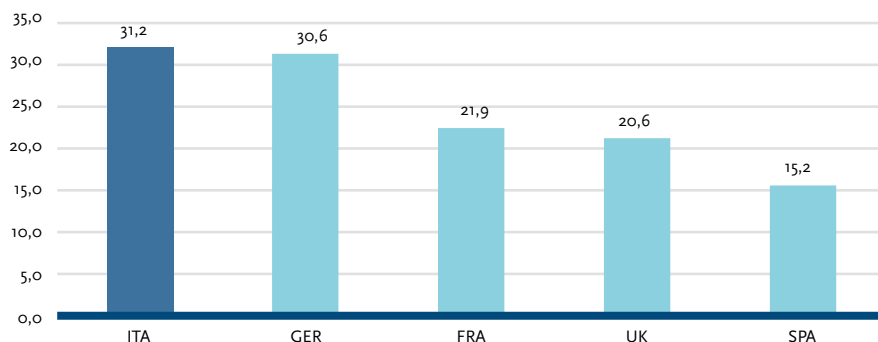
INVESTIMENTI FISSI LORDI (TOTALE MLN € E PESO % SU MANIFATTURIERO)

Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

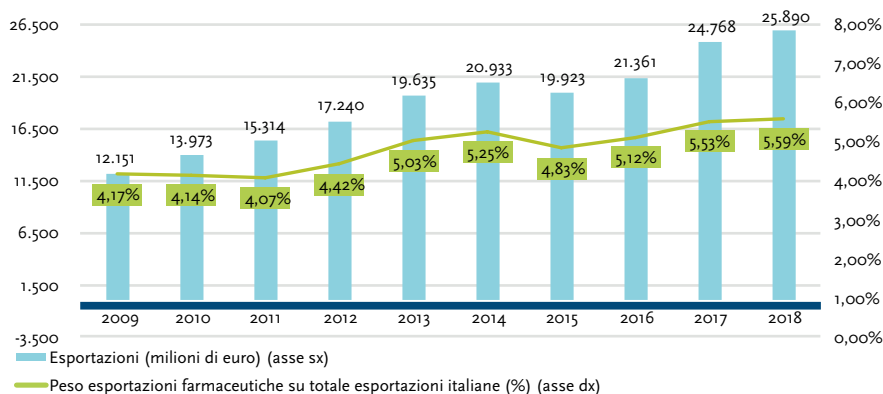
Nonostante il 2017 sia stato un anno straordinario in termini di crescita delle esportazioni (cresciute del 16%, rispetto all'anno precedente), il 2018 registra un'ulteriore evidente accelerazione delle esportazioni, raggiungendo il valore di 25,8 miliardi, con una crescita del 4,5% rispetto all'anno precedente e del 21% nel biennio. Il 2018 ha registrato il valore assoluto di export più alto mai registrato da questo settore. Di conseguenza anche la quota delle esportazioni farmaceutiche sul totale delle esportazioni italiane è aumentata, registrando il valore record del 5,59%. Il settore farmaceutico nazionale ha dunque espanso le proprie vendite a livello internazionale in controtendenza rispetto a tutti gli altri settori. È l'unico settore ad aver incrementato (+0,63%) le proprie quote di mercato a livello internazionale tra 2008 e 2017 (quota del 4,5%), periodo durante il quale la competizione estera, soprattutto da parte dei produttori cinesi, è stata relevantissima.

PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA MANIFATTURIERA E FARMACEUTICA (%)

Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

VALORE DELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA NELL'UE (MILIARDI DI EURO, STIME 2017)

ELABORAZIONI NOMISMA DI FONTE FARMINDUSTRIA SU DATI EFPIA

ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO E PESO DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE SU TOTALE ESPORTAZIONI ITALIANE (VALORI MLN € E %)

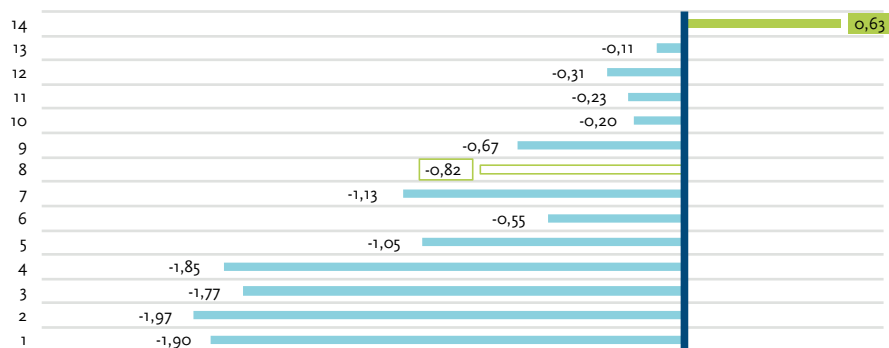
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

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

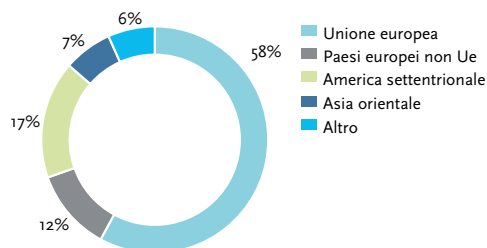
Nel 2018 le esportazioni dirette verso paesi dell'Unione Europea hanno perso un punto percentuale passando dal 58 al 57%.

Il secondo mercato di sbocco resta l'America settentrionale anche se ha perso due punti percentuali passando dal 17% del 2017 al 15% del 2018. Si sono invece rafforzati i paesi europei non UE, passando dal 12 al 13% e, l'Asia orientale dal 7 all'8%. Negli ultimi due anni si assiste ad una significativa ricomposizione dei mercati di sbocco.

Cala sensibilmente la quota delle esportazioni dirette verso i paesi UE che scende dal 63% del 2016 al 57% del 2018 e si rafforzano i mercati lontani (America e Asia) che crescono dal 18% del 2016 al 23% del 2018.

QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA TRA LA QUOTA 2017 E QUELLA DEL 2008


Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE – ANNO 2018


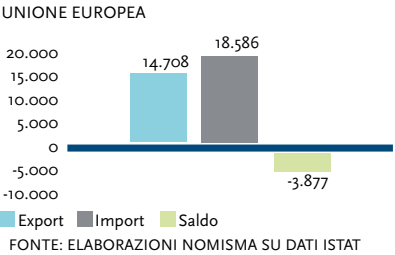
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

Se esaminiamo le quote dei mercati di sbocco su un orizzonte temporale più lungo, ovvero dal 2008 ad oggi osserviamo le seguenti dinamiche principali. La quota di esportazioni verso i paesi Ue si mantiene intorno al 58-60 per cento dal 2008 al 2012. Dal 2013 inizia a crescere (62%) raggiungendo il picco nel 2014 (67%) per poi iniziare progressivamente e ridursi fino alla quota del 57% nel 2018. A modificarsi con maggiore intensità è la quota delle esportazioni verso i paesi europei non UE, che fino al 2011 registravano importanti quote, intorno al 18%, per poi iniziare a declinare fino all'attuale valore del 13%. Molto interessante, la crescita del mercato americano, che dal 2008 al 2015 ha registrato quote intorno all'8%, per iniziare a guadagnare terre dal 2016 fino a raggiungere il valore attuale del 15%. Infine, l'unico mercato che è rimasto pressoché costante (intorno all'8 per cento dal 2008 ad oggi) è quello dell'Asia orientale.

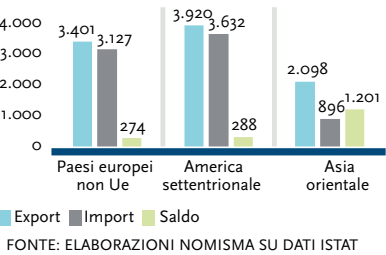
Nel 2018 la bilancia commerciale con il resto del mondo peggiora leggermente segnando un piccolo deficit di 526 milioni a fronte di un avanzo di 766 milioni registrato nel 2017. Ciò è dovuto principalmente ad un peggioramento dei saldi con l'Unione Europa che vedono accrescere il disavanzo da 1,5 miliardi del 2017 a 3,8 miliardi di euro nel 2018. Tutti positivi invece i saldi con i tre principali mercati

di sbocco: America settentrionale un saldo positivo di 288 milioni di euro, paesi europei non UE +274 milioni e Asia orientale, che segna il più alto saldo positivo di 1,2 miliardi di euro. Positivi anche tutti i saldi con i restanti paesi, in particolare America centro meridionale +641 milioni, Medio Oriente +311 milioni e Asia centrale 92 milioni.

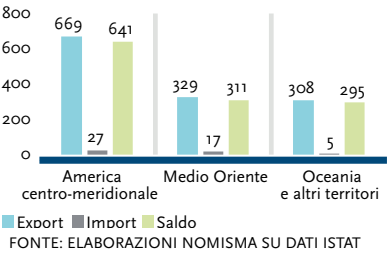
SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)



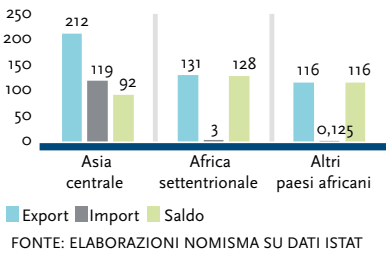
SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)

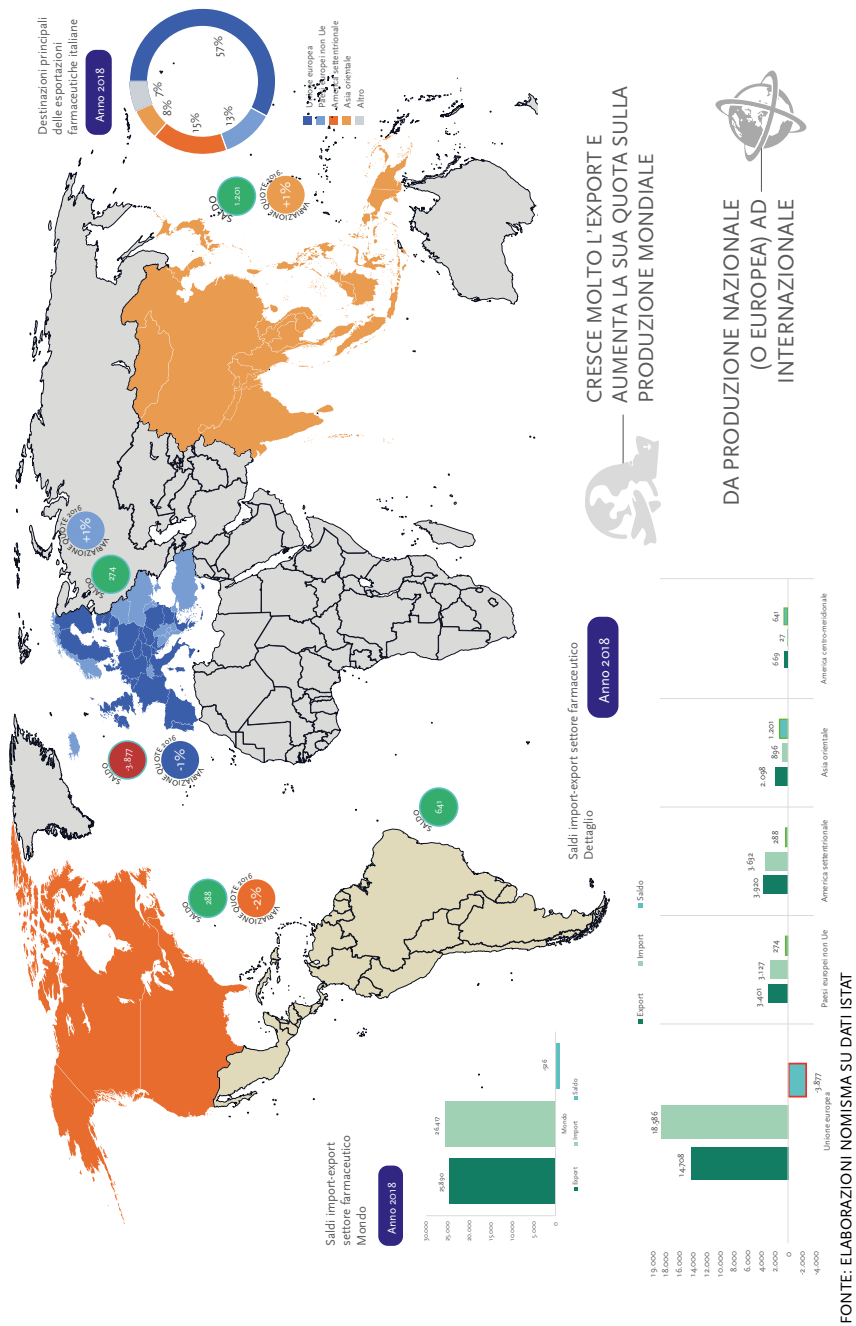


SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)



SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO ASIA CENTRALE, AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI – ANNO 2018 (MLIONI DI EURO)





Capitolo 2.

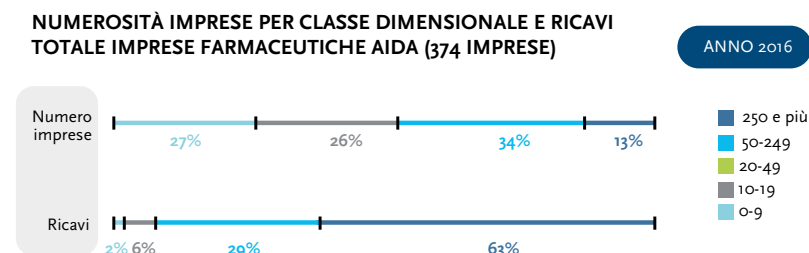
Le imprese di farmaci generici

Per entrare nel dettaglio della differenza tra aziende di farmaci generici e aziende di farmaci non generici abbiamo riclassificato le imprese facendo riferimento alla banca data Aida, ottenendo così tre gruppi di imprese: le aziende totali della farmaceutica, 374 imprese; le aziende di farmaci non generici, 296 imprese e le aziende di farmaci generici, 78 imprese.

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.

LA STRUTTURA DELLE IMPRESE

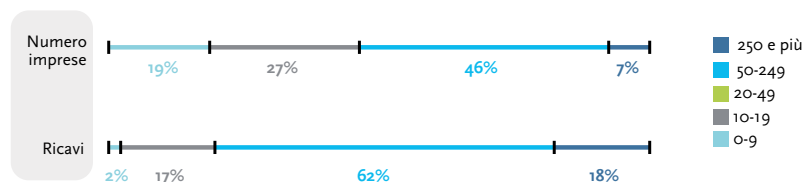
Nelle imprese di farmaci generici la classe dimensionale più rilevante è quella delle medie imprese, da 50 a 249 addetti, che rappresenta *quasi la metà delle imprese* (46%) e il 62% degli occupati. Diversa è la situazione delle imprese totali della farmaceutica che vantano una distribuzione tra le classi più omogenea (la classe 50-249 addetti incide numericamente per il 34%) ma una distribuzione dell'occupazione nettamente sbilanciata sulle grandi imprese che realizzano il 63% di tutta l'occupazione.



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

**NUMEROSITÀ IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE E RICAVI
AZIENDE DI FARMACI GENERICI (78 IMPRESE)**

ANNO 2016

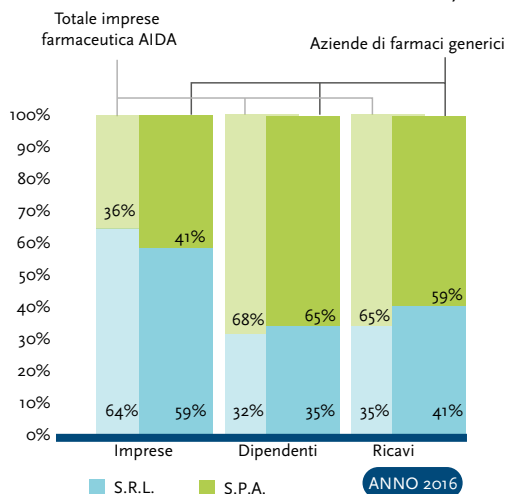


FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

Nel tempo le grandi imprese della farmaceutica sono diventate più snelle, in quanto a dipendenti e hanno accresciuto i ricavi medi. Nel 2008 le grandi imprese, con una media di 867 dipendenti, realizzavano ricavi medi per 400.000 euro. Nel 2016, con una media di 687 dipendenti, hanno realizzato ricavi medi per 439.000 euro.

NATURA GIURIDICA

Oltre alla classe dimensionale la natura giuridica delle imprese rappresenta un altro importante elemento della struttura di un settore. Il gruppo delle imprese della farmaceutica *risulta assai strutturato*. Le società per azioni rappresentano il 36% del totale delle imprese, realizzano la maggior parte dei ricavi (il 65% del totale) e occupano oltre due terzi dei dipendenti dell'intero settore.

NUMEROSITÀ IMPRESE PER FORMA GIURIDICA, DIPENDENTI E RICAVI


FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

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. Tuttavia, la quota di fatturato realizzato dalle società per azioni di farmaci generici è minore di quella realizzata dal totale delle società per azioni della farmaceutica (il 59% rispetto al 65%), mentre l'impatto occupazionale è simile: le S.p.a. di farmaci generici realizzano il 65% dell'occupazione rispetto al 68% realizzato dal totale delle S.p.a. farmaceutiche.

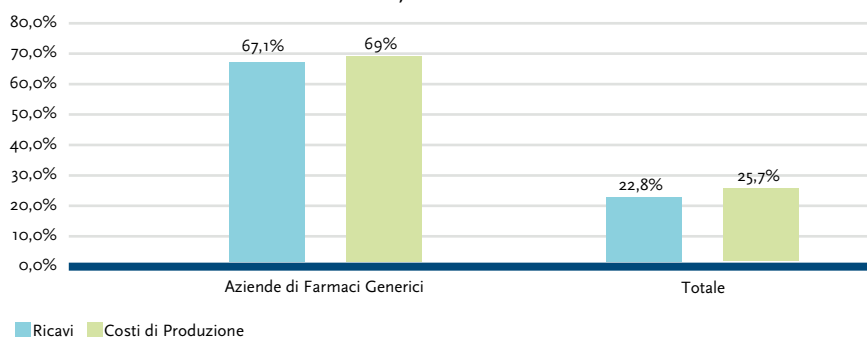
COSTI DI PRODUZIONE

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.

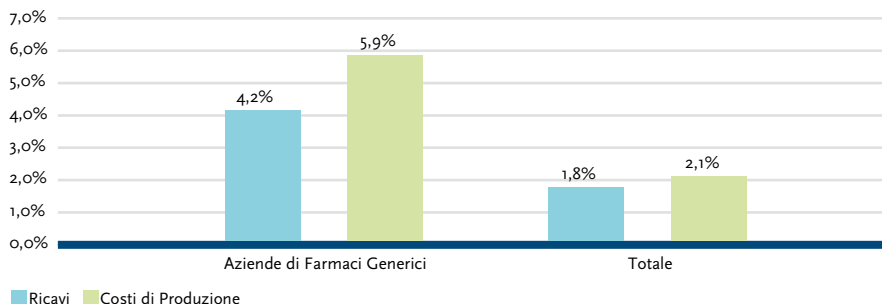
Dal 2010 al 2016 i costi di produzione per le imprese dei farmaci generici aumentano del 69% (25,7% nelle imprese totali). Un aumento così elevato è da imputare principalmente al deciso aumento del fatturato generato da una diffusione sempre maggiore dei farmaci generici negli anni indicati. In questo 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). 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%.

VARIAZIONE % 2016/2010 DEI RICAVI DELLE VENDITE E COSTI DELLA PRODUZIONE DELLE IMPRESE AZIENDE DI FARMACI GENERICI, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI E TOTALE



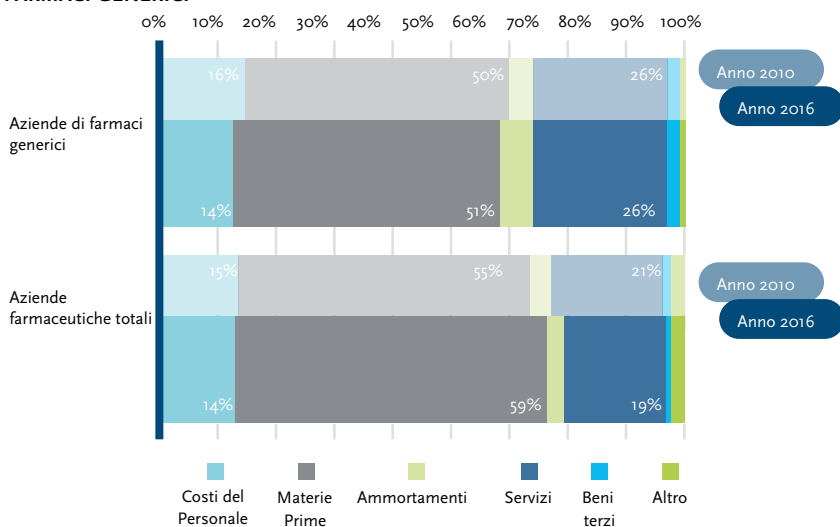
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

VARIAZIONE % 2016/2015 DEI RICAVI DELLE VENDITE E COSTI DELLA PRODUZIONE DELLE IMPRESE AZIENDE DI FARMACI GENERICI, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI E TOTALE


FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

Pertanto, nell'arco temporale considerato, vi è una crescita importante dei costi di produzione per le imprese di generici, imputabile in larga parte all'aumento della produzione e quindi dei ricavi delle imprese.

Nello specifico, la voce di costo che aumenta maggiormente è quella delle materie prime (71%) che nell'ultimo anno considerato (2015/2016) aumenta del 4,2% (mentre le stesse diminuiscono del 0,7% per le imprese totali). Con intensità simile aumentano i costi dei servizi, (69% nel periodo considerato, +4,4% tra il 2015 e il 2016), mentre aumentano con minore intensità i costi del personale (49% nell'arco temporale considerato) ma con la maggiore incidenza nell'ultimo anno (+7,6% tra il 2015 e il 2016).

STRUTTURA DEI COSTI DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE TOTALI E DELLE AZIENDE DI FARMACI GENERICI


FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

La voce servizi aggrega, in Aida, dodici specifiche voci di costo, che vanno dal costo dell'energia elettrica ai servizi esterni di vigilanza e pulizia. A nostro avviso, quelle che ipotizziamo siano voci di costo alla quale le imprese di farmaci generici facciano maggiore ricorso, rispetto alle imprese totali, sono quelle relative a riparazioni e manutenzioni eseguite da imprese esterne e lavorazioni eseguite da terzi, soprattutto in periodi di crescita repentina della produzione come sta avvenendo in questi ultimi anni. Le diverse intensità di crescita delle voci di costo modificano le loro quote di incidenza sul totale dei costi produzione. Le materie prime, che coprono la metà dei costi totali, aumentano di un punto percentuale (51%), la loro incidenza sui costi totali, resta stabile la quota dei servizi (26%) mentre cala di due punti l'incidenza dei costi del personale (14%).

Un così accentuato aumento dei costi delle materie prime risulta particolarmente gravoso per le imprese dei farmaci generici che vedono venir meno una delle leve principali utilizzabili per favorire il contenimento dei costi, in un contesto di accresciuta difficoltà, dovuta alla generalizzata riduzione dei prezzi dei farmaci generici.

Nel gruppo delle imprese totali della farmaceutica, dal 2000 al 2016, l'incidenza dei costi imputabili alle materie prime sul totale dei costi di produzione aumenta maggiormente rispetto alle imprese di farmaci generici e passa dal 55 al 59% dei costi totali. Anche per il gruppo totale delle imprese farmaceutiche *le materie prime sono la voce di costo più importante e l'unica voce di costo ad aumentare la propria quota di incidenza* nel periodo considerato. Anche nel caso del gruppo totale delle imprese, i costi del personale registrano una dinamica di crescita meno accentuata, del 18%, e pertanto scende la loro incidenza sui costi totali che passa dal 15% del 2010 al 14% del 2016. Discorso analogo per i costi dei servizi, che nel periodo considerato, crescono del 13%, assai meno dei costi delle materie prime, per cui la loro quota di incidenza sui costi totali scende dal 21 al 19%. In sintesi, vi sono alcune differenze nella struttura dei costi tra le imprese di farmaci generici e le imprese totali. Pur essendo per entrambe le materie prime la voce di costo principale ne cambia l'incidenza maggiore per le imprese totali (59%) rispetto alle imprese di farmaci generici (51%). Questo in quanto quest'ultime sono gravate da incidenza maggiore dei costi dei servizi (26%) rispetto alle imprese totali (19%).

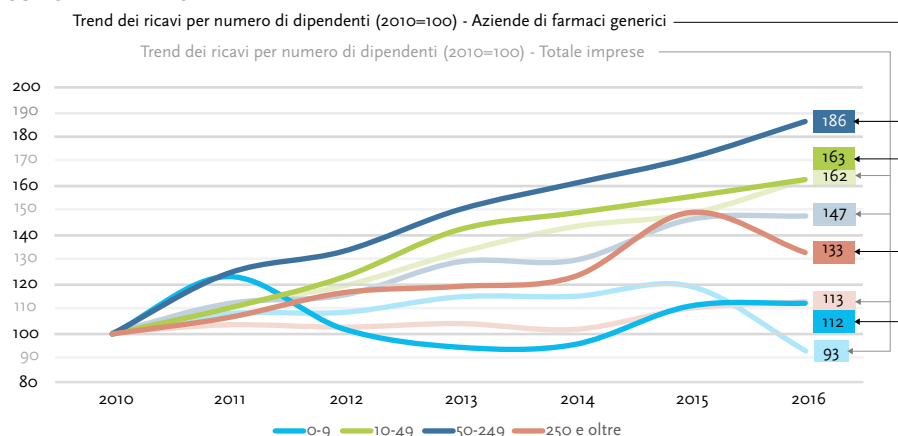
TREND DEI RICAVI

I diversi assetti dimensionali, misurati in termini di addetti, incidono notevolmente sui *trend di mercato*, influenzando le performance delle aziende.

L'andamento dei trend dei ricavi, dal 2010 al 2016, delle *aziende di farmaci generici*, suddivise per classi dimensionali, presenta alcune differenze rispetto al gruppo delle imprese totali della farmaceutica. Anzitutto, in controtendenza rispetto al totale delle imprese, le microimprese di farmaci generici crescono del 12% a fronte di una contrazione di questa classe dimensionale nel totale delle imprese. Nel totale

delle imprese della farmaceutica le *microimprese* hanno infatti accusato un brusco rallentamento nel 2016. I loro ricavi sono calati del 17% rispetto all'anno precedente e del 7% dal 2010. L'impatto sul totale dei ricavi è tuttavia lieve, in quanto le microimprese, pur essendo il 27% delle imprese totali, realizzano soltanto il 2% dei ricavi complessivi.

TREND DEI RICAVI PER NUMERO DI DIPENDENTI (2010=100) AZIENDE DI FARMACI GENERICI SU TOTALE IMPRESE



Per le aziende di farmaci generici sono invece le piccole e medie imprese (da 10-249 addetti) a registrare la maggior crescita dei ricavi, in linea con quanto accade nelle imprese totali della farmaceutica. Le medie imprese di farmaci generici (50-249 addetti), che realizzano il 62% dei ricavi complessivi, vedono crescere i loro ricavi dell'86% (47% le imprese totali), mentre le piccole imprese (10-49 addetti) crescono del 63% in maniera analoga alle imprese totali (62%). Le grandi imprese di farmaci generici hanno registrato una crescita improvvisa nel 2015 seguita da un contraccolpo nel 2016. Tuttavia, nell'arco temporale considerato, i ricavi delle grandi imprese di farmaci generici crescono del 33%, più del doppio rispetto alla crescita dei ricavi delle grandi imprese totali (13%).

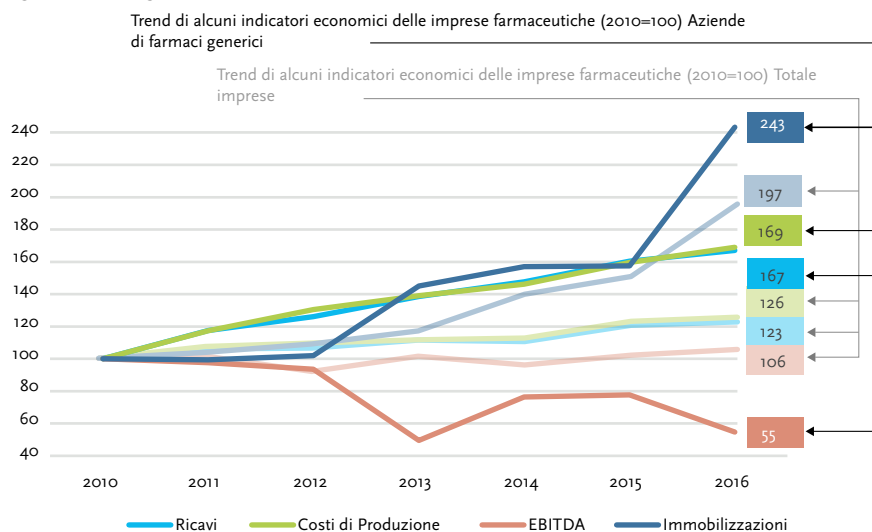
TREND DEGLI INDICATORI ECONOMICI

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 (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization)¹.

1 Nel linguaggio comune si tende a considerare il margine operativo lordo (MOL) sinonimo di

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.

TREND DI ALCUNI INDICATORI ECONOMICI (2010=100) DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE SU TOTALE IMPRESE



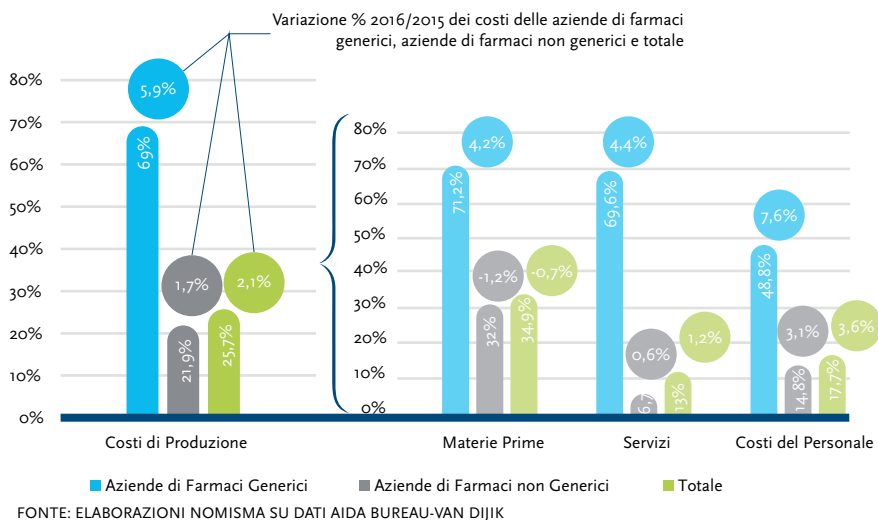
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

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 riduzione dei prezzi dei farmaci generici, che unita ad un deciso aumento dei costi delle materie prime e dei servizi ha eroso nel tempo la marginalità delle imprese di farmaci generici. Nel periodo considerato infatti la dinamica dei costi di produzione cresce più velocemente (69%) rispetto a quella dei ricavi (67%).

Il punto cruciale risiede nella continua pressione verso il basso dei prezzi dei farmaci generici che, dal 2010, ha costantemente eroso la marginalità lorda delle imprese che operano in questo comparto. Il pericolo, come emerge anche dalle interviste alle imprese sulla survey svolta nel quarto capitolo, è che si sia toccato un

EBITDA ossia l'utile prima degli interessi, delle tasse e degli ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali e materiali. In realtà esprimono due grandezze diverse. La differenza tra il MOL e l'EBITDA è rappresentata dagli accantonamenti che nell'EBITDA vengono dedotti e quindi considerati nel calcolo mentre nel MOL vengono trattati al pari degli ammortamenti e non considerati.

“livello critico” dei prezzi, al di sotto del quale la sostenibilità economica di molte imprese potrebbe risultare a rischio.



I costi di produzione crescono maggiormente dei ricavi anche nel gruppo delle imprese totali della farmaceutica, pur se con minore intensità: 26% vs 23%.

Dei quattro indicatori economici considerati, quello che cresce con maggiore intensità in entrambi i gruppi di imprese sono le immobilizzazioni. Nelle imprese di farmaci generici, dopo un periodo di stabilità, le immobilizzazioni iniziano a crescere dal 2013, con una decisa impennata nel 2016. Dal 2010 al 2016 le immobilizzazioni delle imprese di farmaci generici crescono del 143% con una crescita di 86 punti soltanto nell'ultimo anno considerato (il 2016). Anche il gruppo delle imprese totali della farmaceutica registra un'elevata dinamica di crescita delle immobilizzazioni, seppur di intensità minore rispetto alle imprese di farmaci generici. Nell'arco temporale considerato le immobilizzazioni crescono del 97% e di 46 punti soltanto nell'ultimo anno.

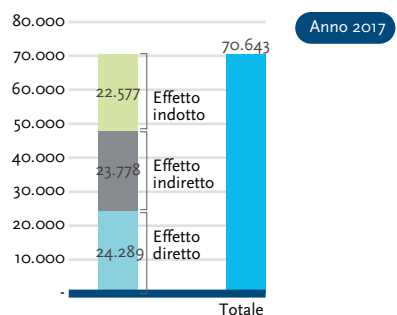
ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO ED OCCUPAZIONALE

Il beneficio economico e occupazionale generato dalle imprese farmaceutiche è più ampio della semplice somma del totale dei ricavi e dell'occupazione generata dalle stesse.

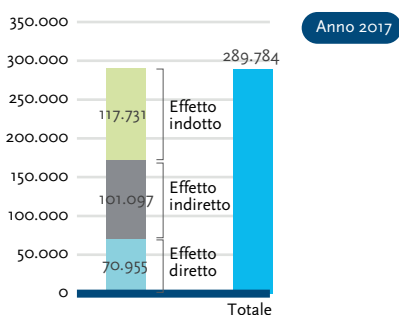
La loro crescita impatta sulla filiera generando un effetto leva su altri settori e comparti, sia in termini di fatturato prodotto che a livello occupazionale. La logica alla base di queste stime è che, per generare una determinata quantità di un bene, un'impresa dovrà acquistare beni e servizi da altre imprese ("Effetto diretto"), le

quali dovranno a loro volta per generare i beni e servizi richiesti dalla prima impresa dovranno richiedere beni e servizi ad altre imprese (“Effetto indiretto”). A questi due effetti si somma un “Effetto indotto”, che misura quanto i redditi dei lavoratori (diretti + indiretti) generati da quell’impresa vadano a incrementare i consumi delle famiglie nei diversi settori dell’economia. La somma dei tre effetti ci dice quanto sia il reale impatto di un’impresa o di un gruppo di imprese (come nel nostro caso) sull’economia di un paese.

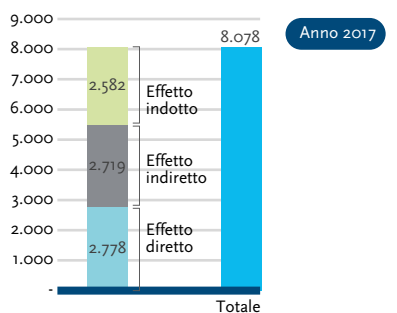
IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA
(196 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI €)



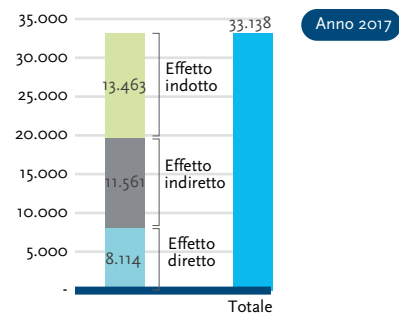
IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA
(196 IMPRESE) – OCCUPATI



IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI
GENERICI IN ITALIA (49 IMPRESE) – PRODUZIONE
(MILIONI DI €)



IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI
GENERICI IN ITALIA (49 IMPRESE) – OCCUPATI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

Abbiamo pertanto realizzato un’analisi di impatto sul gruppo delle 196 officine medicinali autorizzate AIFA, che possiamo considerare come il core produttivo dell’industria farmaceutica italiana. Successivamente da questo gruppo di imprese abbiamo estrapolato il sottogruppo delle imprese associate ad Assogenerici (49 imprese).

Per quanto riguarda il gruppo delle 196 officine medicinali autorizzate AIFA, l’impatto complessivo è molto rilevante. A fronte di un effetto diretto pari a 24,2 miliardi di euro, l’effetto indiretto è di 23,7 miliardi di euro e quello indotto di

22,5 miliardi di euro. Nel complesso questo gruppo di imprese attiva 46 miliardi “aggiuntivi” per un valore totale della produzione di 70,6 miliardi. Una importante ricaduta sociale c’è anche sul livello occupazionale del Paese. Anche in questo caso le imprese possono contribuire in maniera diretta, assumendo personale al proprio interno, o indiretta, generando un effetto leva di crescita per imprese di altri settori, che permetta ad altre imprese, di accrescere le fila dei propri lavoratori. In termini occupazionali, il gruppo delle 196 imprese considerate occupa circa 71mila persone, generando un effetto indiretto stimato di 101mila occupati ed un effetto indotto per 117mila occupati. Ciò significa che questo gruppo di imprese genera un effetto aggiuntivo di 218mila occupati che, sommati all’effetto diretto, porta ad un totale stimato di circa 289mila posti di lavoro.

Importanti anche i valori realizzati dal sottogruppo delle 49 imprese associate a Assogenerici. A fronte di un effetto diretto della produzione pari a 2,8 miliardi, generano un effetto indiretto di 2,7 miliardi ed un effetto indotto di 2,6 miliardi per un effetto complessivo di impatto di 8 miliardi di euro. Significativo anche l’effetto occupazionale. Questo gruppo di 49 imprese occupa oltre 8.000 dipendenti e genera un effetto indiretto di 11,5mila dipendenti e un effetto indotto di 13,4mila, raggiungendo un impatto totale stimato di oltre 33mila occupati.

Capitolo 3.

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'Agenzia 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.

SPESA TERRITORIALE

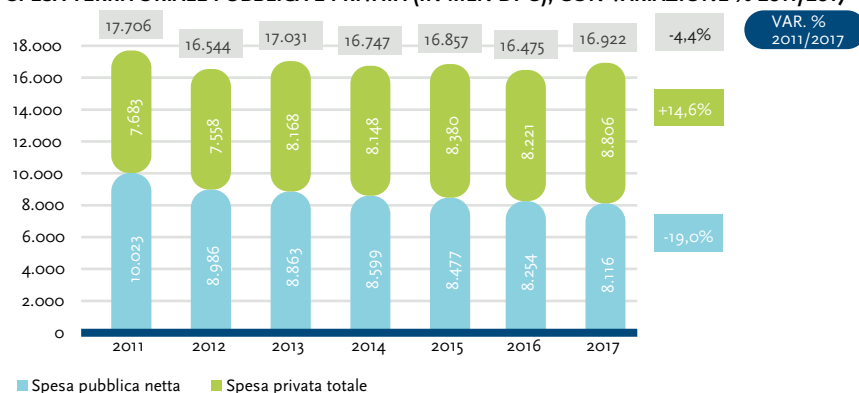
Al fine di comprendere meglio il trend della spesa territoriale è necessario separare i due principali capitoli di spesa: la spesa territoriale pubblica e quella privata.

Nel complesso, nell'ultimo anno considerato (2017), la spesa territoriale totale ha registrato un aumento del 2,7% (da 16,4 miliardi nel 2016 a 16,9 miliardi nel 2017), ascrivibile unicamente alla spesa privata che è aumentata del +7,3% mentre quella pubblica è leggermente diminuita (-1,7%). Nonostante l'aumento registrato nell'ultimo anno, nell'arco temporale 2011-2017, la spesa territoriale 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%).

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%.

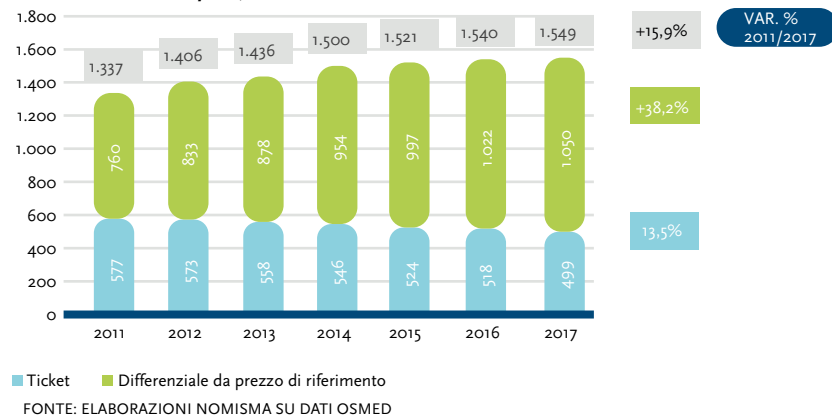
Nel 2017 l'incidenza della spesa territoriale pubblica è scesa a meno della metà della spesa territoriale complessiva (48%), ed è la spesa privata a registrare l'incidenza maggiore (52%) sulla spesa territoriale totale. La componente più rilevante della spesa farmaceutica privata è costituita dai farmaci in classe C con ricetta (2,8 miliardi di spesa nel 2017), seguita quasi alla pari dai farmaci in automedicazione (2,7 miliardi), dal contributo di compartecipazione (ticket e differenza dal prezzo di riferimento) pari a 1,5 miliardi e dai farmaci di classe A acquistati privatamente (1,3 miliardi). Le dinamiche di queste quattro categorie di spesa sono profondamente diverse fra loro e tracciano alcune tendenze emergenti. Tra 2011 e 2017, nell'ambito della spesa privata, che è aumentata del 14,6%, è cresciuta significativamente la spesa per acquisti privati in classe A (+28,4%), così come sono aumentate le spese per compartecipazione (+15,9%) e la spesa per automedicazione (+29,3%). All'opposto, la spesa per farmaci di classe C con ricetta è diminuita (-10,4%), segnalando probabilmente la difficoltà a sostenere questa tipologia di spesa, come emerge ciclicamente dalle indagini nazionali sul reddito e sui consumi delle famiglie.

SPESA TERRITORIALE PUBBLICA E PRIVATA (IN MLN DI €), CON VARIAZIONE % 2011/2017



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI OSMED

In relazione alla spesa privata, è infine significativa un'analisi della spesa cosiddetta di "compartecipazione" del cittadino. All'interno di questo numero, infatti, confluiscono due componenti di spesa: quella relativa al ticket applicato da alcune regioni e quella relativa al differenziale di prezzo che il cittadino è disposto (o indotto) a pagare tra il farmaco in classe A al prezzo più basso e lo stesso farmaco "branded" a un prezzo superiore. Mentre la spesa per il ticket è in complessivo calo nell'arco temporale considerato (-13,5% tra 2011 e 2017), la spesa derivante dal differenziale di prezzo rispetto al prezzo di riferimento è in costante aumento (+38,2% nello stesso periodo), a testimonianza di come ancora permanga la tendenza ad acquistare (e prescrivere) farmaci di marca al posto del rispettivo generico a un prezzo più basso.

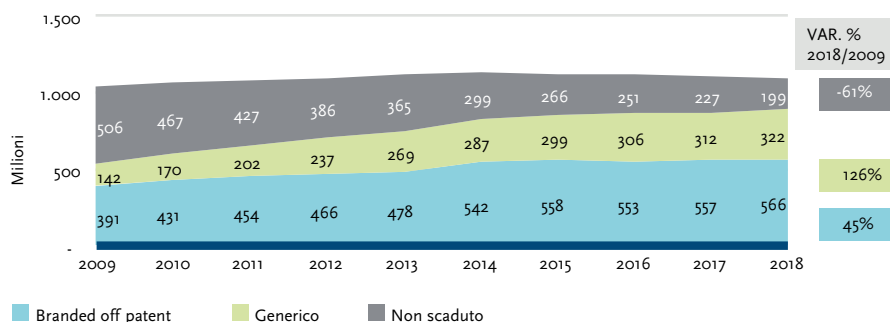
**COMPARTECIPAZIONE PRIVATA – COMPARTECIPAZIONE (IN MLN DI €) CON
VARIAZIONE % 2011/2017**

ANDAMENTO DEL MERCATO DEI FARMACI DI CLASSE A

Con l'intento di rilevare i trend in atto, in termini di incidenza complessiva dei farmaci generici a valore e a volume, sono stati analizzati i consumi territoriali dei farmaci di classe A (farmaci rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale), per il periodo 2011-2018. Ai fini delle nostre elaborazioni i consumi dei farmaci in classe A sono stati presi in considerazione al netto della componente di Distribuzione Diretta e di Distribuzione per Conto.

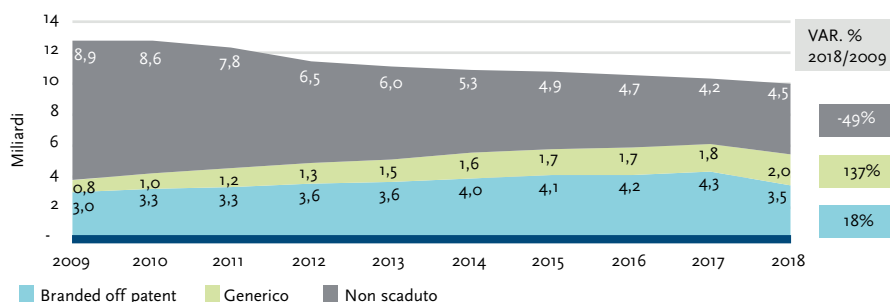
Nell'arco temporale dal 2009 al 2018 il consumo delle confezioni di farmaci di classe A è aumentato del 4,6%. Tuttavia, dal 2014, anno di picco delle quantità vendute, si registra un rallentamento della crescita del numero di confezioni vendute. Nel 2015, il totale delle confezioni vendute in classe A è stato, per la prima volta negli ultimi 6 anni, più basso rispetto all'anno precedente (-0,5%, per un totale di 1,121 miliardi di confezioni vendute). Negli anni successivi le vendite hanno continuato leggermente a flettere fino a giungere a 1,087 miliardi di confezioni nel 2018, con un calo dello 0,8% rispetto al 2017.

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 che passano dai 299 milioni di confezioni vendute nel 2014 ai 199 milioni del 2018 (-34%), con una flessione importante, del 12%, nell'ultimo anno.

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. Nel periodo 2014-2018 crescono di conseguenza anche i consumi di farmaci "branded off patent", da 542 milioni di confezioni vendute nel 2014 a 566 milioni nel 2018 (aumento del 4,4%).

ANDAMENTO DEL MERCATO – FARMACI DI CLASSE A CONFEZIONI CONSUMATE (MILIONI)

FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IQVIA

ANDAMENTO DEL MERCATO – FARMACI CLASSE A CONSUMI A VALORI (MILIARDI DI EURO)

FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IQVIA

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. Un duplice contributo, a questa minore spesa che grava sulla collettività, è dato dai farmaci generici. Anzitutto vi è stata un'importante crescita delle confezioni di farmaci generici vendute, che sono più che raddoppiate dal 2009 al 2018, generando un evidente effetto risparmio sul consumatore e sulla collettività nel suo complesso. I farmaci generici, dal 2009, hanno visto regolarmente crescere le proprie quote di mercato, a volumi e a valori, sia sul mercato totale che sul mercato off patent. La quota di mercato dei farmaci generici sul mercato off patent è cresciuta in volumi dal 30,8% del 2011 al 36,2% del 2018; in valori è cresciuta dal 27% del 2011 al 35,8% del 2018. La quota dei farmaci generici sul mercato totale è cresciuta in volumi dal 18,7% del 2011 al 29,6% del 2018 ed in valore dal 10% del 2009 al 19,7% del 2018.

In secondo luogo, la temporalità delle scadenze brevettuali ha determinato una diminuzione delle vendite dei farmaci coperti da brevetto che hanno visto diminuire le loro vendite del 61% in volumi e del 49% in valore nel periodo 2009-2018, ed una contemporanea crescita dei segmenti dei branded off patent (+45% dal 2009 al 2018), ma soprattutto dei farmaci generici (+126% dal 2009 al 2018).

SPESA E GARE OSPEDALIERE

Un ulteriore importante mercato di sbocco per i farmaci generici è rappresentato dall'ambito farmaceutico ospedaliero, che è regolato da meccanismi e strumenti diversi rispetto a quelli della farmaceutica territoriale. In particolare, ci siamo concentrati sulle procedure di gara attraverso le quali vengono assegnate alle imprese determinate commesse di produzione e fornitura di farmaci.

Governance e tetti della spesa farmaceutica



La legge di bilancio 2017 (art.1, co. 397-408, della legge 232/2016 ha revisionato parzialmente la governance farmaceutica: la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale è rimasta al 14,85%, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti /spesa farmaceutica territoriale e spesa farmaceutica ospedaliera). Più precisamente, a decorrere dal 2017, è stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che passa dal 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretto”). Conseguentemente, è stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”) nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%).

Il sistema delle gare è basato sull'esigenza di garantire procedure competitive per gli acquisti riguardanti gli enti pubblici finalizzate a garantire il maggior risparmio pubblico possibile.

Questi assunti, chiaramente condivisibili, possono tuttavia generare alcune criticità nel tessuto produttivo. Una prima criticità potrebbe essere conseguente ad una “eccessiva competizione”. Un meccanismo di gare basato sul massimo ribasso rischia nel tempo di fare fuoriuscire dal mercato numerose imprese, soprattutto PMI, portando ad un aumento della concentrazione dimensionale sul mercato con future ricadute sulla concorrenzialità.

La crescita dimensionale, per acquisizione o aggregazione di imprese, non è un elemento negativo in quanto tale, anzi potrebbe garantire una maggiore efficienza produttiva, a patto però di garantire una adeguata molteplicità degli operatori economici presenti sul mercato. Infatti, tale vantaggio finirebbe per essere annul-

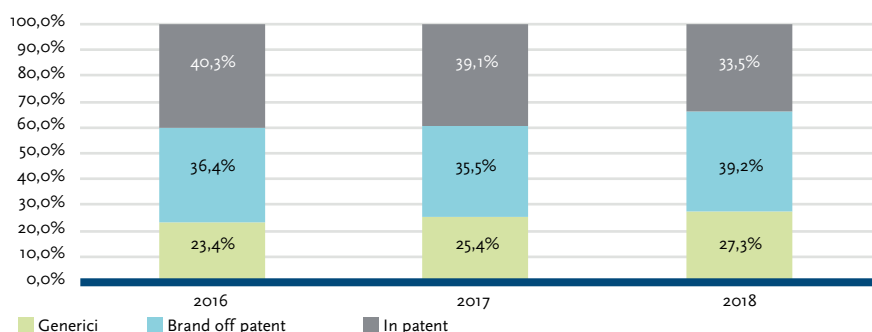
lato per la pubblica amministrazione da un aumento dei costi complessivi delle forniture facilmente prevedibile, perché legato ad una maggiore concentrazione dell'offerta da parte di poche grandi imprese. Inoltre, la contrazione del numero di operatori economici in grado di fornire il mercato ha come 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.

Ciò premesso, l'incidenza in volume della spesa ospedaliera 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. Tale crescita avviene a scapito dei farmaci coperti da brevetto che scendono dal 40,3% del 2016 al 33,5% del 2018. Guadagnano quote anche i farmaci branded off patent che passano dal 36,4% nel 2016 al 39,2% nel 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, a scapito della quota dei farmaci branded off patent che si riduce di quattro punti percentuali: dal 8,8% del 2016 al 4,9% del 2018.

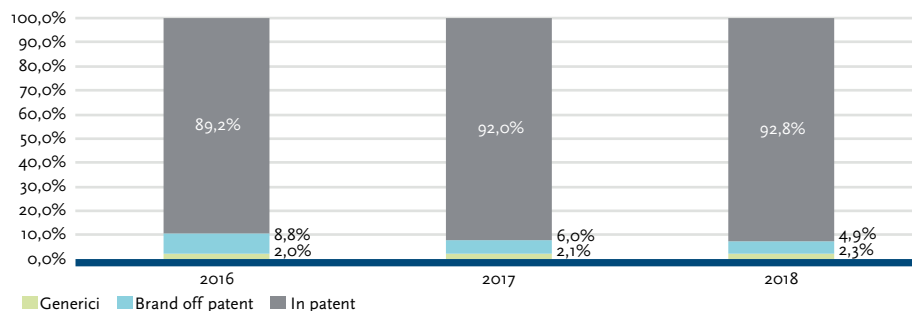
Si configurano tre distinte situazioni.

I farmaci generici aumentano la quota di incidenza in volume del quattro per cento ma quasi senza effetto sulla quota di incidenza in valore, che aumenta soltanto dello 0,3%. I farmaci branded off patent aumentano di quasi tre punti percentuali la quota di incidenza in volume ma diminuiscono di quattro punti la quota in valore.

SPESA OSPEDALIERA A VOLUME: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018

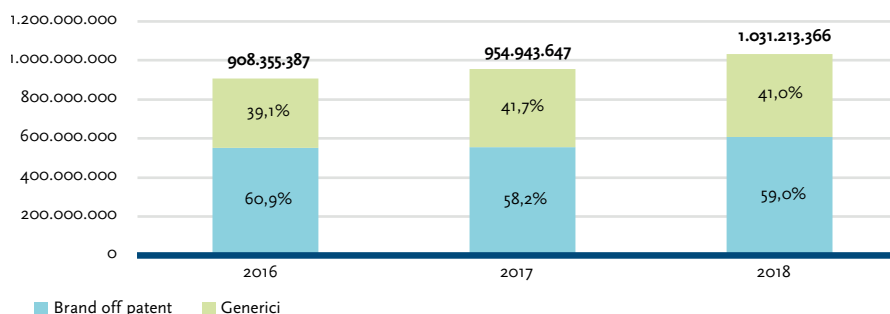


FONTE: ELABORAZIONE DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – CALYR 2016-2017-2018

SPESA OSPEDALIERA A VALORE: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018


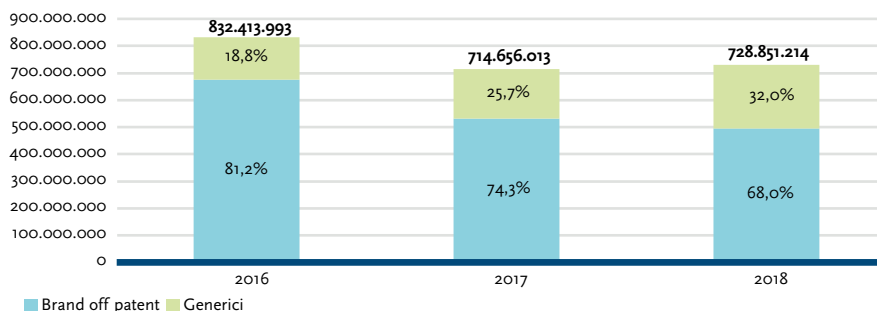
Generici Brand off patent In patent

FONTE: ELABORAZIONE DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – PREZZO MEDIO PONDERATO – CALYR 2016-2017-2018

VOLUMI CANALE OSPEDALIERO: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E VALORI ASSOLUTI DEL TOTALE DEL MERCATO OFF PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018


Brand off patent Generici

FONTE: ELABORAZIONE NOMISMA E DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – MIGLIAIA DI UNITÀ – UNITÀ-CALYR 2016-2017-2018

VALORI DI SPESA CANALE OSPEDALIERO: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E VALORI ASSOLUTI DEL TOTALE DEL MERCATO OFF PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018


Brand off patent Generici

FONTE: ELABORAZIONE NOMISMA E DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – MIGLIAIA DI EURO – PREZZO MEDIO PONDERATO – UNITÀ-CALYR 2016-2017-2018

I farmaci coperti da brevetto, che riducono fortemente la quota in volume di quasi sette punti percentuali, vedono crescere di quasi quattro punti percentuali la quota di incidenza in valore. In questa categoria si concentrano, infatti, la maggior parte dei nuovi farmaci specialistici ad alto costo, spesso anche con caratteristiche di innovatività.

Concentrandoci unicamente sulla parte di mercato non più coperta da brevetto, è possibile analizzare l'andamento dei farmaci generici rispetto ai farmaci branded off patent.

In termini di volumi assoluti questa porzione di mercato cresce da 908 milioni di unità vendute nel 2016 a oltre un miliardo di unità vendute nel 2018. Nei tre anni considerati, in volume, la quota dei farmaci generici erode due punti percentuali alla quota dei farmaci branded off patent, passando dal 39% del 2016 al 41% del 2018. In valori, invece, il mercato complessivo registra un'importante flessione: dagli 832 milioni di euro del 2016 ai 728 milioni di euro del 2018. Questa flessione deriva principalmente dall'effetto delle procedure di acquisto a livello regionale, che portano il valore complessivo del segmento off patent progressivamente a ridursi nel tempo a beneficio delle strutture pubbliche.

Se si osservano i due trend a volumi e a valori, risulta evidente come le dinamiche del segmento off patent in ospedale mostrino un progressivo allargamento dei volumi, a fronte di una costante riduzione della spesa grazie alla dinamica competitiva. Questo trend nasconde alcune criticità che rendono necessaria un'analisi più puntuale degli effetti delle procedure di gare.

LE PROCEDURE DI GARA DELLE STRUTTURE PUBBLICHE

L'analisi sulle principali tendenze riguardanti le procedure di gara ospedaliere, si è avvalsa di un dataset creato in collaborazione con IHS. (Information Hospital Service), che ha permesso di indagare, dal 2010 al 2018, l'evoluzione delle procedure di gara in termini di numerosità, tipologia delle procedure, livello di partecipazione delle imprese e andamento dei lotti deserti.

Prima di analizzare le figure e gli elaborati è essenziale fare una importante precisazione.

Negli ultimi anni IHS ha assistito, nella sua rilevazione, ad un notevole aumento del numero di RDO (Richieste di Offerta) rilevabili attraverso le piattaforme telematiche esistenti in Italia. Infatti, in particolare dal 2016, il progressivo utilizzo di queste piattaforme – o attraverso lo strumento nazionale del MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) o attraverso le singole piattaforme regionali (i.e. Sintel, Empulia, EAppaltiFVG, Sardegna Cat.) – ha consentito ad IHS di acquisire un quadro più esaustivo delle diverse procedure di acquisto.

La metodologia di raccolta dati alla base del DB IHS



Il reperimento dei dati è stato possibile grazie alla collaborazione con IHS, società di supporto al Tender Office delle aziende farmaceutiche per il recupero, l'analisi e l'allestimento delle pratiche di gara per la fornitura di farmaci.

Dal 1998 IHS recupera tutte le aggiudicazioni di gare ad evidenza pubblica espletate su tutto il territorio nazionale, per tutti i fabbisogni relativi a specialità medicinali. In particolare, attraverso lo strumento dedicato Datavision ® (DV), IHS è in grado di monitorare ed elaborare i dati relativi al 90% delle procedure ad evidenza pubblica che si svolgono sul territorio nazionale. DV è un archivio di tutte le gare “pubbliche” di farmaci bandite sul territorio nazionale dal 2005 a tutt'oggi e, quindi, continuamente implementato; comincia con la ricerca di tutti i capitolati di gara “farmaci” relativi a Procedure Aperte, Procedure Ristrette, Procedure Negoziato se pubblicate, Sistemi Dinamici d'Acquisto (SDA), Accordi Quadro e Ricerche di Mercato. Prosegue con il rilevamento di tutte le aggiudicazioni derivanti dalle gare suddette complete della concorrenza (classifica di gara) stilando così, in tempo reale, l'aggiudicazione provvisoria.

RDO (acronimo di Richiesta di Offerta)



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

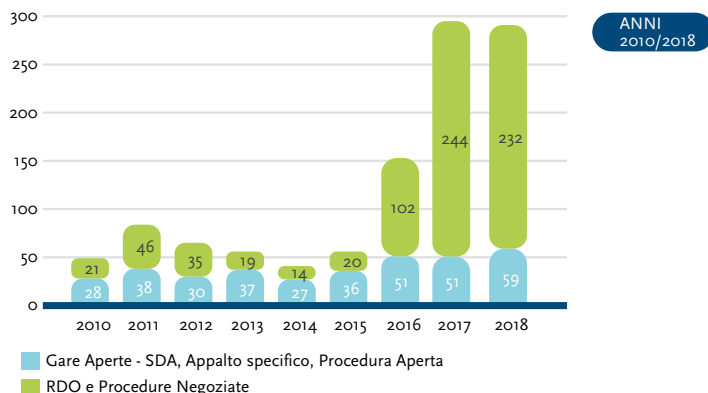
Si affiancano, sotto forma di procedure telematiche, alle procedure negoziate fino al raggiungimento della soglia comunitaria di euro 221.000,00.

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

Sopra tale importo vengono espletate procedure ristrette, procedure aperte, SDA.

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

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

GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA

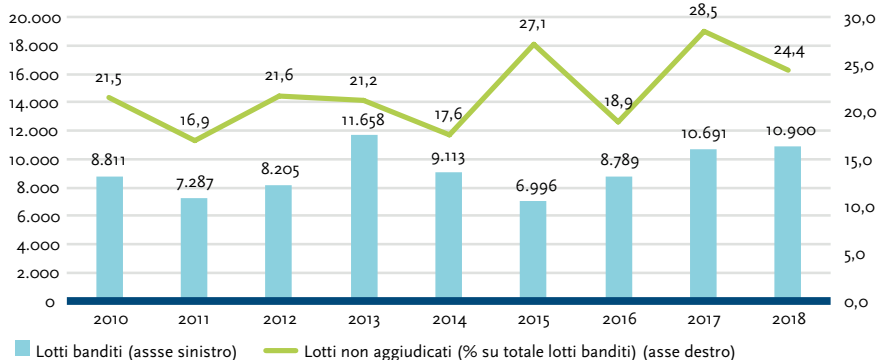
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IHS

Tutto ciò che in precedenza veniva acquisito in forma cartacea (quindi difficilmente rilevabile) viene ora rilevato su piattaforma telematica, traducendosi graficamente in un maggior peso del numero delle procedure negoziate (riportate in verde) nella quali rientrano anche le RDO.

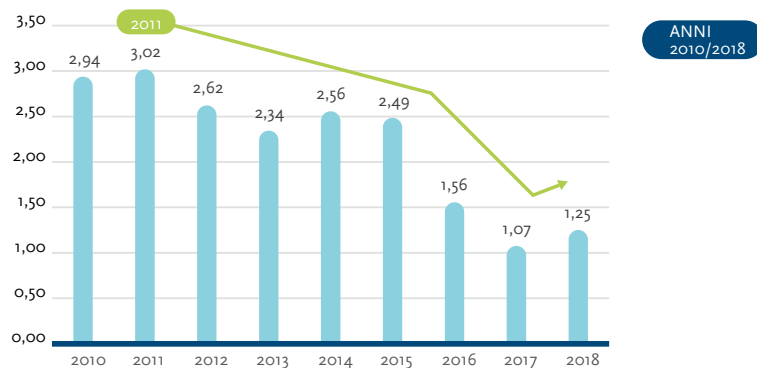
Pertanto, nel caso delle procedure negoziate il periodo che va dal 2010 al 2015 non è direttamente confrontabile con quello dal 2016 al 2018. Il ricorso alle RDO, in linea teorica, rappresenterebbe uno strumento di natura straordinaria attraverso il quale le stazioni appaltanti possono gestire singole necessità, non rientranti nelle ordinarie procedure di gara aperte. Ad esempio, si ricorre agli RDO, nel caso sia stata fatta una non corretta programmazione dei fabbisogni, oppure l'ente necessita di uno specifico farmaco esclusivo in tempi ristretti. Si ricorre frequentemente all'RDO anche nel caso in cui i lotti posti in gara vadano deserti.

Tuttavia, la rilevazione di IHS porta in evidenza che il ricorso alle RDO, seppur marginale in termini di lotti oggetto delle procedure e valore aggiudicato, ha subito nel corso degli ultimi due anni un incremento progressivo. Tali evidenze segnalano un'anomalia nella gestione delle procedure di gara aperte dettata, in termini generali, dalla non corretta pianificazione di diversi elementi dei capitolati di gara.

Soffermandoci adesso 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. A influenzare questo trend – come già rilevato nel Rapporto Nomisma sulle gare ospedaliere pubblicato nel 2016 – sono soprattutto le gare in SDA che registrano sin dal 2011 un calo costante del numero di lotti banditi per gara, mentre si rileva un andamento opposto per le gare con procedura aperta.

PERCENTUALE DI LOTTI NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTI BANDITI – ANNI 2010-2018

Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IHS

TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* – ANNI 2010-2018

*= CALCOLATO COME RAPPORTO TRA IL NUMERO DI OFFERTE COMPLESSIVAMENTE PRESENTATE DALLE IMPRESE IN UN ANNO E IL NUMERO DI LOTTI BANDITI NELLO STESSO ANNO
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IHS

Da rilevare altresì che dal 2015 al 2018 la numerosità totale dei lotti banditi è ricominciata ad aumentare. Nel 2015 sono stati banditi quasi 7.000 lotti che sono diventati quasi 11.000 nel 2018. L'aumento dei lotti si è verificato per la tipologia di gare aperte, in quanto il numero dei lotti banditi con tipologia RDO e procedura negoziata è diminuito: 971 lotti nel 2015 e 520 lotti nel 2018. Inoltre, osservando la numerosità dei lotti rispetto ai due diversi gruppi di tipologia è evidente come la quasi totalità dei lotti sia bandita con la tipologia di gara aperta: SDA, appalto specifico e procedura aperta.

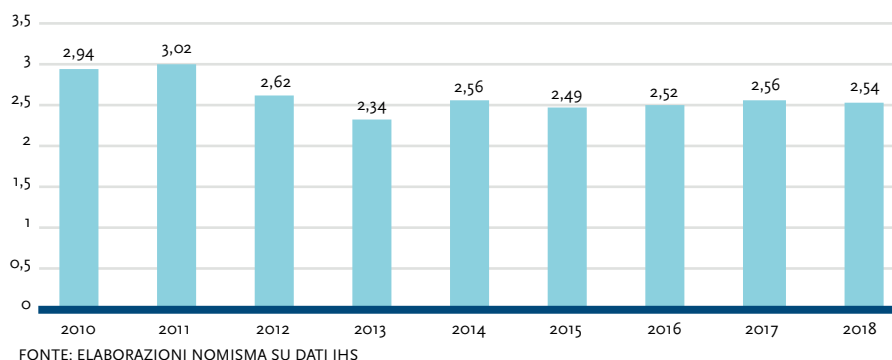
Rispetto al 2010 aumenta la percentuale di lotti non aggiudicati sul totale dei lotti banditi che cresce dal 21,5% del 2010 al 24,4% del 2018. Nel corso dell'ultimo decennio la percentuale dei lotti non aggiudicati mostra andamenti altalenanti. In particolare, dal 2014 la percentuale di lotti non aggiudicati presenta repentine

oscillazioni e rialzi nell'arco degli anni, ma con un trend evidentemente in crescita.

Assieme alla percentuale di lotti non aggiudicati sul totale dei lotti banditi un altro interessante elemento di indagine è fornito dal tasso di partecipazione delle imprese alle gare. Questo indicatore è calcolato come il rapporto tra il numero delle offerte complessivamente presentate dalle imprese in un anno ed il numero di lotti banditi nel medesimo anno. Dal 2016 il tasso di partecipazione precipita all'1,56 dal 2,49 dell'anno precedente, per scendere ulteriormente all'1,25 del 2018. Tale fenomeno è anche determinato dalla rilevazione delle RDO per procedura telematica, iniziata nel 2016 così come precedentemente illustrato. In considerazione del carattere straordinario delle procedure di RDO, nelle quali il numero di imprese che presentano un'offerta è fisiologicamente inferiore rispetto ad una procedura aperta, il tasso di partecipazione subisce un significativo decremento.

Escludendo le RDO, sui lotti di farmaci fuori brevetto di ampio utilizzo in ambiente ospedaliero, si rileva una numerosità di offerte da parte delle imprese più ampia, seppur in progressiva flessione rispetto al 2010.

TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – SDA – ANNI 2010-2018



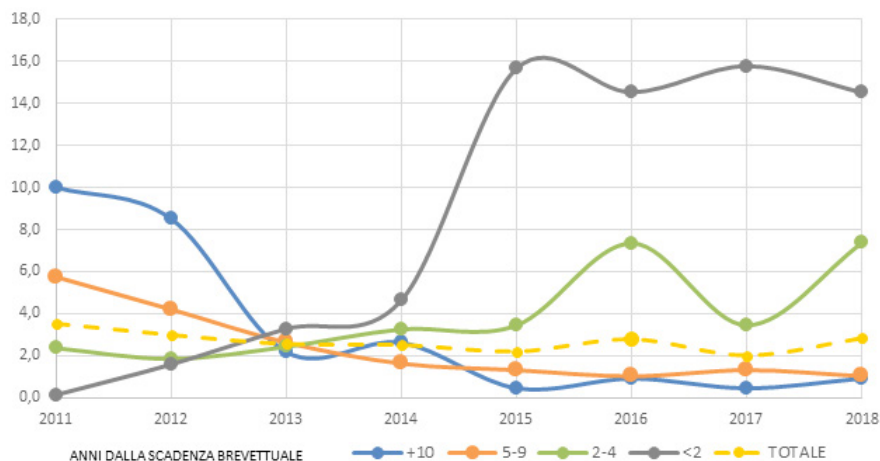
In definitiva si assiste ad un calo progressivo della partecipazione delle imprese che può essere correlato ad una accresciuta difficoltà delle aziende a partecipare alle gare per via della maggiore selettività dei lotti. L'ipotesi è che la pressione dal lato dei prezzi stia creando una flessione della concorrenza. A sostegno di questa ipotesi, da una survey svolta su 27 imprese associate ad Assogenerici emerge che la principale minaccia per lo sviluppo delle imprese, avvertita dalla quasi totalità del nostro campione di imprese (81% delle scelte), proviene da una eccessiva pressione sui prezzi, esasperata da una costante centralizzazione degli acquisti che pone dei rischi per gli effetti distorsivi sulla concorrenza.

Un'ulteriore conferma proviene da un'analisi che incrocia il numero medio di offerte per lotto aggiudicato con la data di scadenza brevettuale dei medicinali a

gara. Questa analisi mostra come, con il passare degli anni dalla scadenza brevettuale, il tasso di partecipazione delle imprese diminuisce drasticamente.

Questi dati sembrano confermare l'ipotesi che la competizione tra imprese nelle gare ospedaliere sia particolarmente elevata negli anni immediatamente successivi alla scadenza brevettuale, mentre si riduce col passare del tempo dalla scadenza stessa. In sostanza, mentre le imprese competono nel momento in cui finisce il periodo di protezione brevettuale per avere accesso immediato al mercato, con il passare degli anni e con l'erosione continua del prezzo cui sono sottoposti i farmaci nelle gare ospedaliere, il tasso di partecipazione cala significativamente. Si palesa quindi il rischio di un'eccessiva riduzione della competizione nelle gare ospedaliere nel lungo periodo, eventualità che potrebbe comportare conseguenze negative legate a un numero troppo esiguo di aziende fornitrici.

MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA ANNI 2010-2018



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Capitolo 4.

Risultati della Survey su Industria 4.0

LE SFIDE DI INDUSTRIA 4.0

Industria 4.0 rappresenta la sfida futura più importante per il sistema manifatturiero. Attraverso la produzione intelligente (Intelligent Manufacturing IM), 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).

Il concetto di Industria 4.0, fu proposto per la prima volta alla fiera di Hannover del 2011, per sviluppare l'economia tedesca (Mosconi 2015; Roblek e alt. 2016). Fin dalle sue origini, il cuore della rivoluzione risiedeva nell'incontro tra l'universo digitale ed il mondo fisico, riassunto nel cosiddetto *Cyber Physical System* (CPS) nel settore della produzione (Vogel-Heuser e Hess, 2016).

Nel tempo poi il termine Industria 4.0 si è ampliato includendo molteplici concetti: *Internet of Things* (IoT); Big Data; Cloud manufacturing (cloud computing); Smart Manufacturing; tecnologie additive (3D); realtà aumentata. Di conseguenza si sono sviluppate diverse definizioni di Industria 4.0, in base alle diverse prospettive e ai diversi ambiti di ricerca. Ad esempio, per alcuni Industria 4.0 è un nuovo livello di organizzazione e gestione della catena del valore lungo il ciclo di vita del prodotto (Henning 2013), mentre altri autori definiscono Industria 4.0 come l'unione di tecnologie e concetti della catena del valore, laddove all'interno alla struttura modulare della fabbrica intelligente (*Smart Factory*) il Cyber Physical System (CPS) monitora il processo fisico creando una copia virtuale del mondo fisico (Hermann et al. 2016).

Le tecnologie di produzione possono essere trasformate e migliorate dal CPS, che consente all'intero flusso di informazioni e al processo fisico di essere disponibile, quando e dove sono necessari, lungo tutta la filiera e catena del valore che si trasforma così in un sistema olistico (Zhong e alt. 2017, p.616).

Il Cyber Physical System (CPS) è il fulcro di Industria 4.0 e rappresenta la convergenza tra il mondo fisico e quello digitale, istituendo reti globali che incorporano macchinari, sistemi di immagazzinaggio e impianti produttivi (Shafiq et al 2015). Questa combinazione di informazioni e componenti materiali, decentralizzata ed autonoma, diventa una potente leva per migliorare la performance industriale. Tale leva fa riferimento all'interoperabilità, cioè alla capacità di due sistemi di comprendersi utilizzando le reciproche funzionalità (Chen et al. 2008). Questo è uno dei maggiori vantaggi di Industria 4.0, perché permette a due sistemi di scambiarsi informazioni, diversificate e eterogenee, assieme a conoscenza, conducendo a soluzioni applicative nei differenti livelli dei processi aziendali.

L'*Internet of Things* (IoT) è la declinazione di Industria 4.0 più diffusa nelle imprese della manifattura, il cui trend guiderà la direzione della nuova rivoluzione industriale. Collegando esseri umani e macchine lo IoT integra le conoscenze tra le organizzazioni (Lu 2017), che una volta elaborate aumentano l'efficienza e l'efficacia nella gestione dell'impresa, della filiera e della catena del valore. Esso trasforma la relazione tra cliente, produttore e venditore. Le decisioni di produzione non saranno appannaggio unico della relazione tra produttore e venditore, ma vedranno un ruolo crescente delle scelte del consumatore, gestite in tempo reale.

Infine, 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. Il centro di Industria 4.0 resta il CPS e le diverse applicazioni ad esso connesse ma nonostante ciò permane una profonda differenza tra i modelli di sviluppo europeo e americano. Il modello europeo predilige l'ottimizzazione del settore manifatturiero, la *Smart Factory*, mentre il modello americano punta maggiormente a migliorare i servizi ed il sistema economico nel suo complesso, facendo ricorso prevalentemente all'*Internet of Things* (AIRI 2017). La differenza di approccio ha ricadute anche su trasferimento e gestione dei flussi informativi. Nel caso europeo ci si concentra sulla definizione di linguaggi comuni all'interno dei quali standardizzare la rilevazione e l'archiviazione dei dati, in particolare nell'ambito dei *Big Data*. Il contesto americano punta maggiormente sull'interoperabilità, privilegiando la creazione di piattaforme, indirizzate a un sistema di produzione flessibile, in grado di riconfigurarsi completamente connettendo progettazione intelligente, produzione, logistica e gestione della supply chain. In particolare, la tecnologia multipiattaforma sarà in grado di fornire soluzioni per affrontare il problema di prodotti altamente personalizzati (Simpson et al. 2014). Infine, il modello europeo contempla uno spazio importante per l'agire della mano visibile dello Stato, il modello di sviluppo americano punta maggiormente sull'azione delle imprese private, anche perché di maggiori dimensioni di quelle europee.

La questione dimensionale delle imprese è un elemento che non può essere trascurato nell'implementazione dei programmi riconducibili ad Industria 4.0.

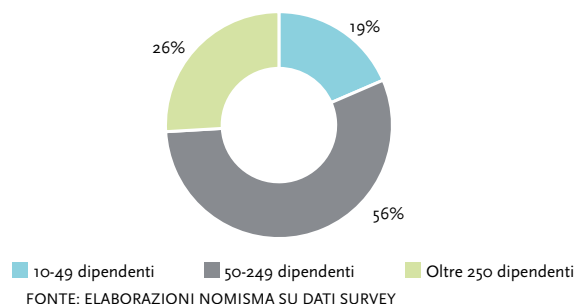
Questo è vero particolarmente in Italia dove il tessuto imprenditoriale è polverizzato in micro e piccole imprese. Solo in alcuni settori, quali quello farmaceutico, come emerge dalla ricerca, vi è una maggiore presenza di medie e grandi imprese. Tuttavia, anche le grandi imprese farmaceutiche italiane 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.

I RISULTATI DELLE SURVEY SU INDUSTRIA 4.0

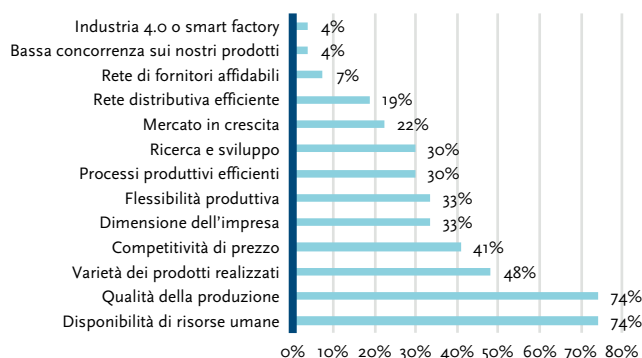
Per la realizzazione di questa survey è stato somministrato un breve questionario alle imprese farmaceutiche associate ad Assogenerici. Le imprese rispondenti sono state 27, tra cui tutte le grandi imprese associate ad Assogenerici. Il questionario contiene due domande sui fattori di competitività e di debolezza delle imprese, per poi entrare nello specifico di Industria 4.0.

DISTRIBUZIONE DELLE IMPRESE RISPONDENTI PER CLASSE DIMENSIONALE



Oltre la metà delle imprese rispondenti sono di medie dimensioni (50-250) ma vi è anche una forte presenza di grandi imprese (26%).

In merito ai 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 (disponibilità 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%).

FATTORI DI COMPETITIVITÀ (PUNTI DI FORZA) PER IMPRESA

FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

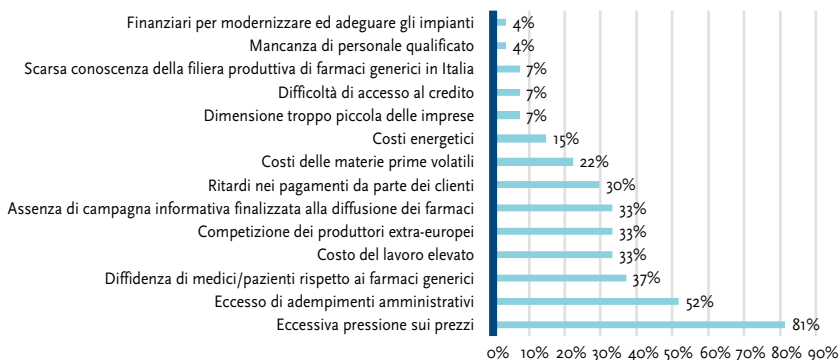
Circa una metà delle imprese (48%) considera la varietà dei prodotti realizzati come una leva competitiva, mentre per poco meno della metà (41%) la competitività di prezzo risulta essere un fattore molto importante. Spesso la si raggiunge con un'elevata uniformità delle linee di produzione a scapito della possibilità di differenziare agevolmente la produzione. In futuro le tecnologie abilitanti in ambito di Industria 4.0 potranno permettere di raggiungere l'obiettivo della flessibilità della produzione pur in presenza delle efficienze di costo legate alle economie di scala.

Al momento le imprese di farmaci generici sono prioritariamente orientate verso la riduzione dei costi di produzione. Infatti, nelle preferenze espresse dalle imprese, la flessibilità produttiva come fattore di competitività non raggiunge un valore elevato (33%). Molti impianti di produzione sono organizzati con tutte le fasi in linea mentre sono pochi gli impianti di produzioni organizzati in parallelo o modulari. Il prodotto realizzato tende ad essere omogeneo. Diventa fondamentale sfruttare al massimo le economie di scala, in una continua lotta verso la riduzione dei costi di produzione, pur nel rispetto di un'elevata qualità del prodotto finale e del suo confezionamento. 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 perchè soltanto il 4% delle imprese considera Industria 4.0 (o la *Smart Factory*) come un fattore di competitività o un punto di forza dell'impresa. A nostro avviso, vi sono due ordini di motivi che hanno collocato Industria 4.0 all'ultimo posto nelle preferenze dei punti di forza delle imprese. Il primo è che, nel panorama manifatturiero italiano, Industria 4.0, come tutte le rivoluzioni tecnologiche e organizzative radicali (*disruptive innovation*), fatica a diffondersi e affermarsi. Il secondo è connesso alla specializzazione produttiva insita nella produzione di farmaci generici; le imprese di farmaci generici realizzano una produzione tendenzialmente omogenea, organizzata per lotti, mirata alla ricerca di economie di scala

e di specializzazione produttiva per la riduzione dei costi. Le economie di scala sono determinanti rispetto alle economie di scopo che inseguono varietà e personalizzazione del prodotto. In tal senso la *mass customization*, che è uno degli obiettivi che stanno tentando di perseguire molte grandi imprese in differenti comparti produttivi, non rappresenta un fattore competitivo di particolare interesse per le imprese dei farmaci generici. Discorso analogo vale per la produzione in *real time* a diretto contatto con la variazione dei consumi e dei gusti del cliente finale. Ciononostante, l'applicazione di Industria 4.0 e del CPS permette un dialogo più intenso tra le macchine e tra quest'ultime e l'uomo (*human machine interaction* – HMI) e consente una produzione più veloce, efficiente e con standard qualitativi molto più elevati. Potenzialità interessanti anche per le imprese che producono su larga scala un prodotto omogeneo. Inoltre, vi è tutto l'ambito della manutenzione predittiva che potrebbe ridurre i tempi di fermo macchina ad uso manutentivo, con evidenti vantaggi in termini di efficienza ed efficacia, lungo la linea di produzione. Un ulteriore elemento di vantaggio emerge dalla connessione digitale ed intelligente a monte e a valle del reparto produttivo. È il caso di magazzini intelligenti connessi alle linee produttive, a loro volta connesse con il sistema logistico. L'insieme di questi flussi di informazioni scaturenti dall'Internet of Thing (IoT) viene gestito da un'unità centrale, per ottimizzarli, facendo ricorso al cloud computing al fine di elaborare modelli previsionali della domanda, dei prodotti ma anche dell'utilizzo operativo e manutentivo delle macchine di produzione.

Pertanto, se da un lato alcuni vantaggi di Industria 4.0, quali ad esempio il *real time production* o la *mass customization*, possono essere, al momento, meno impattanti per la peculiarità produttive delle imprese di farmaci generici, altri aspetti possono, nel tempo, costituire importanti vantaggi competitivi per meglio affrontare le sfide future del mercato globale.

FATTORI DI DEBOLEZZA/MINACCIA AD OGGI DELLE IMPRESE DI FARMACI GENERICI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

La minaccia maggiore, per la quasi totalità delle imprese del nostro campione, proviene dal mercato stesso piuttosto che dalle imprese operanti nel mercato. Nel tempo i farmaci generici hanno subito una continua pressione sui prezzi, considerata eccessiva dalle imprese intervistate (81%). La riduzione o stagnazione dei prezzi ha eroso i margini di operatività delle imprese, in un regime di forte aumento dei costi di produzione negli anni recenti. In particolare, sono cresciuti i costi delle materie prime che incidono per la metà di tutti i costi totali, anche se i costi di produzione non compaiono tra le principali cause di freno nelle risposte date dalle imprese intervistate (costi delle materie prime 22% costi energetici 15%).

IL PIANO STRATEGICO NAZIONALE DI INDUSTRIA 4.0



Ministero dello sviluppo economico

Piano nazionale Impresa 4.0

Il Piano nazionale Impresa 4.0 (già [Industria 4.0](#)) è l'occasione per tutte le aziende che vogliono cogliere le opportunità legate alla quarta rivoluzione industriale.

Il Piano prevede misure concrete in base a tre principali linee guida:

- operare in una logica di neutralità tecnologica
- intervenire con azioni orizzontali e non verticali o settoriali
- agire su fattori abilitanti

Sono state potenziate e indirizzate in una logica 4.0 tutte le misure che si sono rivelate efficaci e, per rispondere pienamente alle esigenze emergenti, ne sono state previste di nuove.

Le principali azioni

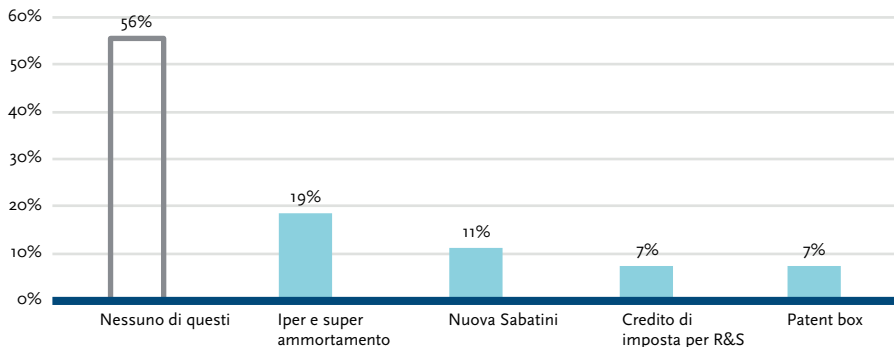
- [Iper e Super Ammortamento](#)
Investire per crescere
- [Nuova Sabatini](#)
Credito all'innovazione
- [Fondo di Garanzia](#)
Ampliare le possibilità di credito
- [Credito d'imposta R&S](#)
Premiare chi investe nel futuro
- [Accordi per l'innovazione](#)
Progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale
- [Contratti di sviluppo](#)
Programmi di investimento strategici e innovativi di grandi dimensioni
- [Startup e PMI innovative](#)
Accelerare l'innovazione
- [Patent box](#)
Dare valore ai beni immateriali
- [Centri di competenza ad alta specializzazione](#)
Tecnologie avanzate per le imprese
- [Centri di trasferimento tecnologico](#)
Formazione, consulenza, servizi ([nuovo termine certificazione](#))
- [Credito d'imposta formazione](#)
Puntare sulle competenze

Se da un lato vi è stata una automazione che ha permesso di ridurre la manodopera, dall'altra vi è stato un maggiore ricorso a competenze qualificate, tali per cui, pur in presenza di una diminuzione degli occupati vi è stato un aumento del costo del lavoro. Tuttavia, l'elevato costo del lavoro occupa soltanto la quarta posizione fra i fattori di debolezza, con una percentuale di scelta (33%) non alta. Infine, sono stati realizzati importanti investimenti, anche per soddisfare nuovi adempimenti amministrativi.

L'eccesso di adempimenti amministrativi occupa la seconda posizione (52%) come fattore che ostacola la crescita delle imprese. L'approccio europeo verso Industria 4.0 vede, a differenza di quello americano, una maggior presenza dell'intervento pubblico. I diversi paesi europei si sono attivati avviando le proprie strategie nazionali nell'ambito di Industria 4.0. (European Commission 2017).

La Germania ha avviato *Plattform industrie 4.0*, un'iniziativa delle associazioni di categoria BITKOM (Federal Association for Information Technology), VDMA (Mechanical Engineering Industry Association) e ZVEI (German Electrical and Electronic Manufacturers' Association), sotto la direzione dei Ministeri tedeschi dell'Economia e della Ricerca, con un budget di 200 milioni di euro in contributi finalizzati a trasformare in pratica l'agenda di ricerca, sviluppare delle architetture di riferimento per le nuove tecnologie e ad avviare e strutturare una piattaforma con 150 membri.

STRUMENTI LEGATI AL PROGRAMMA "INDUSTRIA 4.0" DI CUI SI SONO AVVALSE LE IMPRESE



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

La Francia ha varato *Alliance pour l'industrie du Futur* assicurando 10 miliardi di risorse pubbliche e contributi all'industria. Sviluppata in 18 regioni ha identificato 300 esperti che hanno realizzato 3.400 valutazioni per la modernizzazione nella produzione. Inoltre, sono stati concessi prestiti ad 800 imprese.

La Spagna, all'interno del suo programma di ricerca ed innovazione varato nel giugno 2016, ha avviato *Connected Industry 4.0*, stanziando 97,5 milioni per richieste di progetti. Il Regno Unito ha sviluppato *HVM Catapult* che comprende quattro

linee di azione per un totale di 366 milioni di fondi pubblici. Il progetto di strategia nazionale italiano sventa per mole di risorse impiegate e ventaglio di azioni. Il Piano Industria 4.0 Cluster (cluster Fabbrica Intelligente; CFI) ha un finanziamento di investimenti pubblici di circa 20 miliardi di euro, prevede un ammortamento per le imprese del 140% e del 250%, un credito d'imposta del 50% sugli investimenti in R&S, incentivi sugli investimenti in start-up e piccole imprese innovative, fondi per tutti i livelli di educazione e borse di studio per dottorati di ricerca. Il Piano Nazionale Impresa 4.0 prevede undici principali azioni di intervento: 1) Iper e super ammortamento; 2) Nuova Sabatini; 3) Credito d'imposta R&S; 4) Startup e PMI innovative; 5) Patent box; 6) Credito d'imposta formazione; 7) Accordi per l'innovazione; 8) Contratti di sviluppo; 9) Fondo di garanzia; 10) Centri di competenza ad alta specializzazione; 11) Centri di trasferimento tecnologico.

Come emerge dall'elaborazione delle risposte delle imprese del nostro campione, 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.

A livello nazionale la misura che ha avuto il maggiore impatto sulle imprese manifatturiere è stata quella relativa agli *iper e super ammortamenti* indirizzati a "supportare e incentivare le imprese che investono in beni strumentali nuovi, in beni materiali e immateriali (software e sistemi IT) funzionali alla trasformazione tecnologica e digitale dei processi produttivi"². Anche per il nostro campione d'indagine la misura maggiormente utilizzata dalle imprese del campione (19%) è stata quella relativa agli *iper e super ammortamenti*.

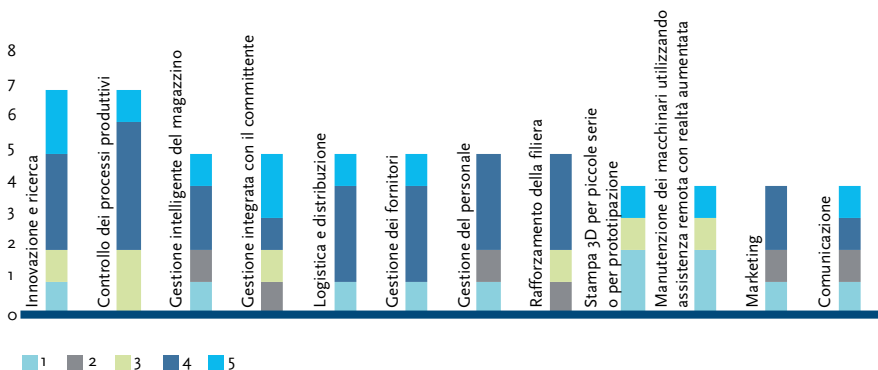
Al secondo posto, (11%) si colloca la Nuova Sabatini, una agevolazione rivolta alle PMI, tesa a facilitare l'accesso al credito delle imprese e ad accrescere la competitività del sistema produttivo del Paese. La misura sostiene gli investimenti per acquistare o acquisire in leasing macchinari, attrezzature, impianti, beni strumentali ad uso produttivo e hardware, nonché software e tecnologie digitali. Visto il successo, sul territorio nazionale, di questa misura (nel mese di dicembre 2018 erano pervenute prenotazioni che non è stato possibile soddisfare a causa della insufficienza delle risorse disponibili), il Ministero per lo Sviluppo Economico ha deciso di stanziare ulteriori risorse finanziarie, pari a 480 milioni. Con il decreto direttoriale n.1338 del 28 gennaio 2019 è stata disposta la riapertura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi.

In coda, nelle preferenze espresse dalle imprese del nostro campione, entrambi con il 7% delle risposte, si collocano il ricorso al credito d'imposta per R&S ed il Patent box. Il credito d'imposta per R&S, serve a stimolare la spesa privata in ricerca e sviluppo per innovare processi e prodotti. Il credito d'imposta è concesso

² Sito del Ministero dello sviluppo economico <https://www.mise.gov.it/index.php/it/incentivi/impresa/iper-e-super-ammortamento>.

nella misura del 50% su spese incrementalmente in Ricerca e Sviluppo e riconosciuto fino a un massimo annuale di 20 milioni di euro. Le spese riconosciute in ricerca e sviluppo sono riconducibili ad un ampio ventaglio di voci: ricerca di base, ricerca industriale e sviluppo sperimentale, costi per personale altamente qualificato e tecnico, contratti di ricerca con università, enti di ricerca, imprese, start up e PMI innovative, quote di ammortamento di strumenti e attrezzature di laboratorio, competenze tecniche e privative industriali. La misura sul Patent Box (decreto "Patent Box" del 28 novembre 2017) prevede un regime opzionale di tassazione per i redditi derivanti dall'utilizzo di software protetto da copyright, di brevetti industriali, di disegni e modelli, nonché di processi, formule e informazioni relativi ad esperienze acquisite nel campo industriale, commerciale o scientifico, giuridicamente tutelabili. Tuttavia, 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, illustrate in precedenza, non siano presenti ed operative nelle imprese, oppure siano a livello di progettazione per futuri investimenti. Alle imprese del nostro campione abbiamo chiesto di segnalare se, e quanto incideva, attualmente Industria 4.0 relativamente ad una lista di ambiti operativi. Erano possibili risposte multiple (massimo 5) e l'impresa, oltre ad indicare l'ambito operativo nel quale era presente una tematica riconducibile ad Industria 4.0 doveva esprimere il grado di incidenza, mediante una scala di valori da 1 a 5. Ai primi due posti con 7 preferenze entrambe, ed un elevato livello di incidenza (valore di incidenza di 5 o 4 punti), si collocano Innovazione e ricerca e Controllo dei processi produttivi. Mentre il primo risultato è più classico e atteso, il secondo riporta all'utilizzo di Internet of Things (IoT) per sviluppare un dialogo tra le macchine e tra le macchine e l'uomo in grado di controllare ed intervenire direttamente o da remoto sui processi produttivi.

GRADO DI INCISIONE DI INDUSTRIA 4.0 SUGLI AMBITI AZIENDALI – VALORI DA 1 A 5



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

Di grande interesse il gruppo di preferenze che segue le prime due (cinque preferenze). Esse fanno parte di un blocco di fasi della produzione concatenate: gestione intelligente del magazzino con gestione dei fornitori e gestione integrata con il committente, che sfocia nella logistica e distribuzione e nel rafforzamento della filiera. Si tratta di un risultato importante. 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.

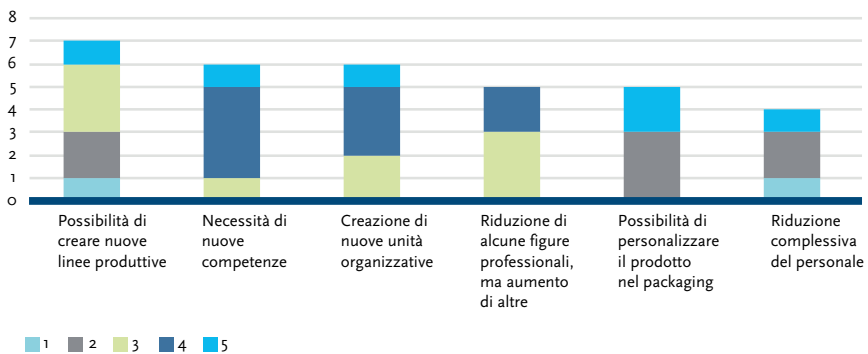
Marketing e gestione del personale ricevono punteggi bassi e sono risultati attesi, in virtù della tipologia produttiva menzionata in precedenza. Producendo farmaci generici, senza marca, l'ambito del marketing e delle nuove relazioni dirette con i clienti (fondamentali per le imprese brand o di altri comparti produttivi) assumono scarso interesse. Sulla gestione del personale (altro fattore fondamentale per imprese di altri comparti) non ponendo in essere un sistema produttivo ad elevata modularità e flessibilità, con una vasta gamma di prodotti che ruotano in tempo reale, le risorse umane addette alla produzione non necessitano di una profonda riqualificazione. Tuttavia, man mano che le IoT saranno sempre più pervasive permettendo un dialogo continuo tra le macchine della linea produttiva e, ad esempio, il magazzino intelligente, la gestione del personale potrà essere un ambito che acquisterà un interesse crescente. Il debole ricorso ad una intensa flessibilità produttività rende meno attraenti le tecnologie additive, infatti la voce stampa 3D per piccole serie o prototipazione non prende un numero elevato di preferenze (4 preferenze e solo una di elevata incidenza).

In sintesi, la distribuzione dell'incidenza di Industria 4.0 nei diversi ambiti aziendali è strettamente riconducibile alla particolare caratteristica della produzione di farmaci generici: produzione in linea di un prodotto sostanzialmente omogeneo, non brand, nel quale la riduzione dei costi di produzione è un fattore assai più ricercato rispetto alla differenziazione della produzione e alla personalizzazione in tempo reale.

Tali specificità produttive sono solo in parte confermate dalle aspettative sulle sfide future che coinvolgono l'organizzazione interna all'impresa, che possono essere raggruppate in tre ambiti di riferimento. Il primo è rappresentato dalla possibilità di creare nuove linee produttive, che risponde alla logica di una maggiore efficienza produttiva accrescendo ulteriormente il livello di automazione. Questa è la scelta che ha registrato il maggior numero di preferenze ma con un livello di incisività basso (quasi tutte da 1 a 3). A seguire l'ambito della gestione del personale, dove alcune imprese, in virtù del 4.0 si attendono un avvicendamento delle competenze professionali: andranno a diminuire alcune competenze, probabilmente a basso valore aggiunto, e a crescerne altre a maggior valore aggiunto. Si tratta di un

fenomeno già in atto nelle imprese di farmaci generici, dal momento che i costi del personale aumentano pur in presenza di una diminuzione degli occupati. Anche per le imprese di farmaci generici inizia a paventarsi uno dei principali ostacoli alla diffusione di Industria 4.0 e Big Data nei comparti manifatturieri più avanzati: la carenza sul mercato nazionale di risorse umane con adeguate competenze per gestire ed elaborare il nuovo flusso di dati, che cambia per eterogeneità e volume di dati rispetto al passato. Non si tratta di una inadeguata formazione delle risorse umane, che spesso hanno un livello di competenze eccellente, quanto dalla loro numerosità, assolutamente insufficiente rispetto alle richieste delle imprese (Nomisma Aster 2018). Nel caso delle competenze strettamente connesse alla struttura produttiva (compresa la stampa 3d) queste figure professionali necessitano di una formazione continua realizzata quasi sempre all'interno dell'impresa, impiegando ingenti risorse economiche. Al momento sono i comparti manifatturieri che utilizzano maggiormente le tecnologie abilitanti ad avvertire la scarsità di risorse umane con competenze adeguate alle sfide tecnologiche ed organizzative di Industria 4.0. In un futuro non molto lontano questo problema impatterà anche sulle imprese di farmaci generici che decideranno di investire risorse e tempo sulle traiettorie di sviluppo di Industria 4.0.

LIVELLO DI ATTESA DI INCISIONE DI INDUSTRIA 4.0 SUI SEGUENTI ASPETTI DELLE ORGANIZZAZIONI AZIENDALI INTERNE – VALORI DA 1 A 5



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

Il terzo ambito, quello più interessante, raffigura quelle imprese che, nelle loro aspettative, anticipano le trasformazioni più profonde dell'organizzazione produttiva in impresa. Un gruppo di imprese si attende che Industria 4.0 incida con decisione (più della metà delle preferenze hanno espresso un valore di 4 e 5) sulla creazione di nuove unità operative.

Infine, emerge l'esistenza di un gruppo di imprese che indica la possibilità di personalizzare i prodotti ed il packaging. Quest'ultimo aspetto, per tutte

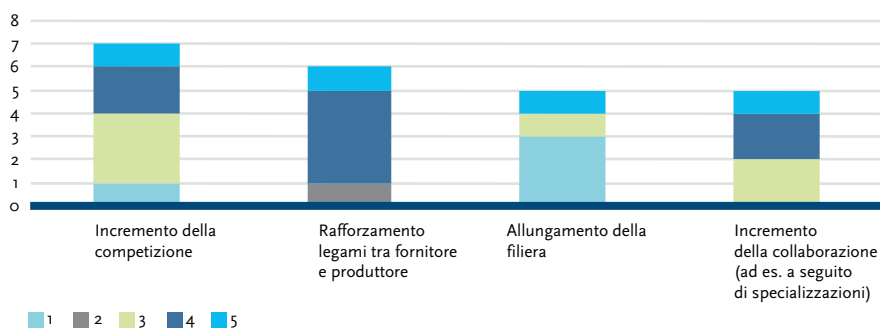
le considerazioni svolte in precedenza, è un ambito nel quale, industria 4.0 ed in particolare le IoT possono apportare cambiamenti nell'organizzazione della produzione che maggiormente incideranno sulle possibilità competitive e sul riposizionamento sul mercato dell'impresa che le adotta.

Nella cornice europea le singole strategie nazionali in merito ad Industria 4.0 differiscono segnatamente nei diversi Stati membri, in funzione del tessuto produttivo, dei settori di specializzazione e delle dimensioni d'impresa. L'Italia è un Paese ad elevata vocazione manifatturiera, caratterizzato da una presenza numericamente quasi totalizzante di micro e piccole imprese. La presenza di medie e grandi imprese nella manifattura Italia è numericamente poco incisiva (2,5% di tutte le imprese) e tra queste le grandi imprese, quelle grandissime o multinazionali sono ancora più rare.

Di conseguenza il piano di sviluppo ha tenuto conto della struttura dimensionale delle imprese manifatturiere, prevedendo azioni e misure accessibili anche alle piccole e medie imprese, favorendo la formazione di Cluster tecnologici-produttivi, incentivando la manifattura collaborativa e i processi di filiera per creare un ecosistema che superi la tipica parcellizzazione dell'impresa italiana.

Le attese delle imprese del nostro campione sulle ricadute di Industria 4.0 in merito alle relazioni tra imprese si dividono in due parti.

LIVELLO DI ATTESA DI INCISIONE DI INDUSTRIA 4.0 NEI SEGUENTI ASPETTI DELLA RELAZIONE TRA IMPRESE



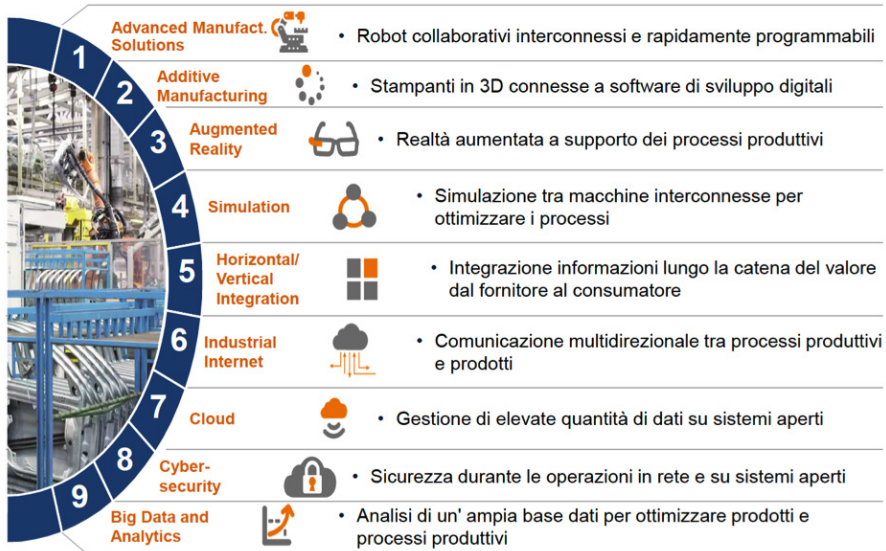
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

Un primo gruppo, che intravede un aumento della competizione, privilegiando probabilmente un approccio basato sul rafforzamento (anche dimensionale) della singola impresa. Un altro gruppo, che pone le basi future per l'impresa collaborativa ed il rafforzamento della filiera. Le imprese di questo secondo gruppo si attendono che Industria 4.0 condurrà ad un incremento della collaborazione tra imprese, ad un rafforzamento dei legami tra fornitore e produttore e ad un allungamento della filiera.

LE TECNOLOGIE ABILITANTI

Il Ministero dello Sviluppo Economico declina nove tipologie di tecnologie abilitanti ricomprese in Industria 4.0

INDUSTRIA 4.0: LE TECNOLOGIE ABILITANTI



FONTE: MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

1) Soluzioni avanzate per la manifattura: robot collaborativi interconnessi; 2) Manifattura additiva: stampanti 3D; 3) Realtà aumentata a supporto dei processi produttivi; 4) Simulazione tra macchine interconnesse per ottimizzare i processi; 5) Integrazione verticale e orizzontale: integrazione delle informazioni lungo la catena del valore; 6) Internet industriale: comunicazione multidirezionale tra processi produttivi e prodotti; 7) Cloud: gestione di elevate quantità di dati su sistemi aperti (*cloud computing*); 8) Cyber security: sicurezza durante le operazioni in rete e su sistemi aperti; 9) Big Data Analytics: analisi di un'ampia base di dati per ottimizzare i processi produttivi (ad esempio manutenzione predittiva).

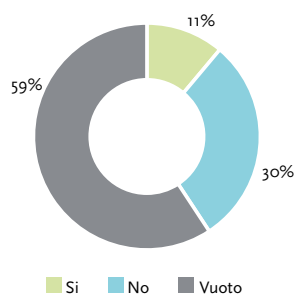
Le tecnologie abilitanti faticano ad affermarsi tra le imprese di farmaci generici. In tal senso la situazione italiana è a macchia di leopardo con alcuni comparti, meccanica avanzata, automazione, packaging, automotive che ne fanno ampio ricorso, altri quali i finanziari o assicurativi e la grande distribuzione che stanno iniziando a prendere in considerazione i vantaggi dell'elaborazione dei Big Data Analytics, altri ancora dove, a parte rari casi di imprese particolarmente dinamiche, le tecnologie abilitanti sono scarsamente o per nulla utilizzate. Per le imprese di farmaci generici pesa anche la caratteristica, già evidenziata in precedenza, di una

produzione in linea, con un prodotto sostanzialmente omogeneo, che ha come obiettivo principale a cui tendere la riduzione dei costi di produzione.

Le tecnologie abilitanti tuttavia, pur se vedono la loro massima espressione nella modularità operativa di una produzione spinta alla massima flessibilità in tempo reale, offrono interessanti opportunità anche nella logica di una maggiore efficienza di produzione (ad esempio, un sistema produttivo che riesce a realizzare prodotti di maggiore qualità con costi minori e con una percentuale di scarti prossima alla zero).

La figura mostra le due letture che le imprese danno di queste tecnologie. In senso generale le imprese avvertono le tecnologie abilitanti come una realtà ancora lontana dall'ambiente nel quali si trovano ad operare. Ma il 30% di imprese ritiene che le tecnologie abilitanti promosse da Industria 4.0 saranno significative per la competitività nei prossimi cinque anni. Queste ultime imprese rappresentano un nucleo di avvio sul quale iniziare a costruire delle politiche di sviluppo per stimolare la diffusione di queste tecnologie chiave.

CONSIDERAZIONE DELLE TECNOLOGIE ABILITANTI PROMOSSE DA INDUSTRIA 4.0, IN TERMINI DI INCISIONE SIGNIFICATIVA SULLA COMPETITIVITÀ DELL'IMPRESA NELL'ARCO DEI PROSSIMI 5 ANNI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

I PRINCIPALI OSTACOLI ALLA DIFFUSIONE DI INDUSTRIA 4.0

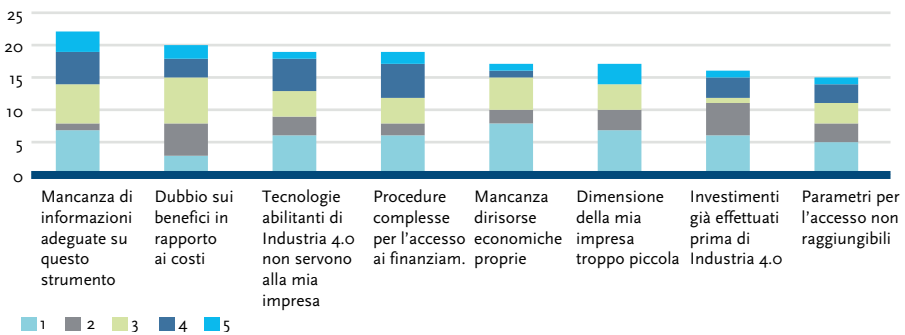
Vi sono ancora molti ostacoli e barriere che rallentano o inibiscono la diffusione di Industria 4.0 nella nostra penisola. Ad esempio, la letteratura internazionale riconosce in una cultura d'impresa inadeguata uno dei principali ostacoli. Industria 4.0 rappresenta una rivoluzione che, partendo dall'ambito produttivo coinvolge tutti gli aspetti dell'impresa e della sua catena del valore.

Le tecnologie digitali creano un nuovo linguaggio che si sovrappone a quello finora utilizzato e codificato, rendendo velocemente obsolete competenze professionali un tempo gratificate ed indispensabili in impresa.

Altri ostacoli sono di natura economica. Gli investimenti necessari ad abilitare processi produttivi 4.0 sono ingenti, perché non si rivolgono alla singola macchina ma coinvolgono l'intera linea di produzione, comprese le connessioni a monte e a

valle. I ritorni economici sono differiti nel tempo³ e gravati da una non trascurabile componente di incertezza. L'incertezza non investe soltanto la probabilità di ritorni economici, ma anche il ventaglio di applicazioni concrete delle tecnologie abilitanti all'interno delle singole organizzazioni produttive. Ad esempio, a seconda delle tipologie produttive e del posizionamento del mercato cambia il livello di breakeven, in termini di numero di pezzi prodotti, per il quale la scelta di una stampante 3D dotata di una certa tecnologia, diventa una scelta produttiva conveniente. Molte sono state le risposte del nostro campione di imprese sui principali ostacoli nell'implementazione delle possibili declinazioni di Industria 4.0⁴. 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.

OSTACOLI PRINCIPALI NELL'IMPLEMENTAZIONE DELLE POSSIBILI DECLINAZIONI DI INDUSTRIA 4.0 NELLE IMPRESE – VALORI DA 1 A 5



³ Da nostre interviste a grandi imprese, di altri comparti manifatturieri, ma anche della grande distribuzione e del settore assicurativo e finanziari, emerge che le imprese si attendono dei ritorni economici non prima di 4 o 5 anni della realizzazione dell'investimento in ambiti Industria 4.0 in particolare (IoT e Big Data Analytics).

⁴ Erano possibili risposte multiple fino ad un massimo di 5. Le imprese dovevano anche esprimere l'intensità della loro scelta con una scala di valori da 1 a 5.

In altri casi, non si tratta di mancanza di informazione, ma del fatto che l'impresa ritiene che le tecnologie abilitanti di Industria 4.0, semplicemente, non servano rispetto al posizionamento sul mercato dell'impresa e al suo assetto produttivo ed organizzativo (19 risposte). Un altro limite, segnalato dalle imprese del nostro campione, è ascrivibile alla complessità delle procedure per l'accesso ai finanziamenti (19 risposte) e alla difficoltà di raggiungere i parametri per l'accesso agli stessi (15 risposte); questo limite impatta maggiormente sulle imprese di minori dimensioni. La piccola dimensione dell'impresa (17 risposte) unita alla mancanza di risorse proprie (17 risposte) sicuramente rappresenta una barriera significativa all'adozione di ambienti tecnologici riconducibili ad Industria 4.0.

IL RUOLO DELL'ASSOCIAZIONE

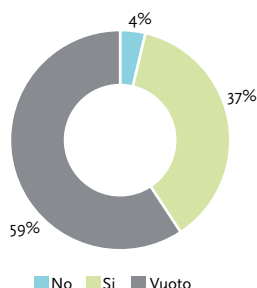
La strategia italiana di applicazione e diffusione di Industria 4.0, data l'ampia presenza di PMI nel tessuto manifatturiero, punta con decisione sul ruolo dei cluster tecnologici ed organizzativi, sull'impresa collaborativa, sul rafforzamento della filiera e sulle specializzazioni intelligenti (Smart Specialization Strategy). Un ventaglio di azioni che trascendono la singola impresa collocandola in un più ampio contesto innovativo (milieu innovateur).

Le associazioni di rappresentanza delle imprese possono essere un fulcro importante per stimolare l'adozione e la diffusione delle tecnologie abilitanti nelle PMI e più in generale per diffondere la cultura innovativa associata ad Industria 4.0 e possono agire su diversi livelli.

Un primo livello è di natura informativa: organizzare seminari sulle tecnologie abilitanti e sul loro effettivo utilizzo in impresa, oppure organizzare visite alle piattaforme tecnologiche o ai centri di ricerca che sviluppano tali tecnologie.

Un secondo livello è di supporto, aiutando, ad esempio le imprese più piccole ad accedere ai finanziamenti di Industria 4.0.

CONSIDERAZIONE CHE ASSOGENERICI POSSA GIOCARE UN RUOLO RILEVANTE PER PROMUOVERE INDUSTRIA 4.0 A FAVORE DELLE IMPRESE DI GENERICI IN ITALIA



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

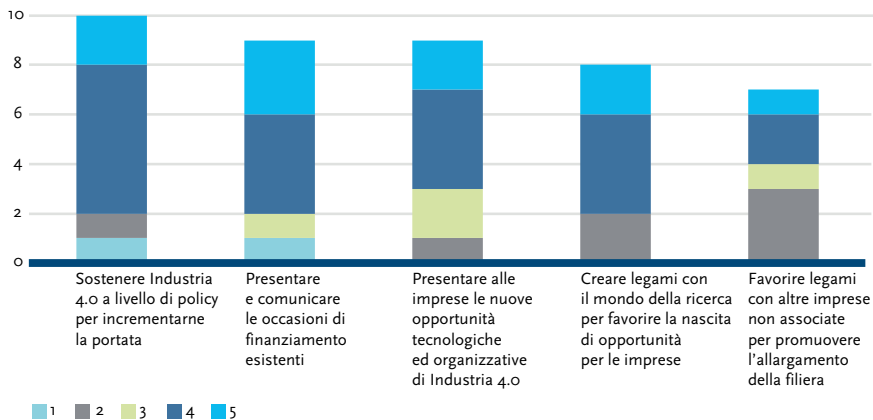
Un terzo livello, nel quale l'associazione gioca un ruolo attivo, riguarda la composizione di cluster tecnologici di imprese o l'assumersi un ruolo di facilitatore per l'industria collaborativa.

Nel merito delle imprese di farmaci generici, abbiamo chiesto alle imprese del nostro campione, se l'associazione Assogenerici potesse giocare un ruolo rilevante nella promozione di Industria 4.0 per le imprese di farmaci generici.

Una quota rilevante delle imprese non si è espressa, probabilmente perché non aveva un'opinione chiara in merito, ma quasi la totalità delle imprese che ha espresso un'opinione, lo ha fatto in maniera affermativa. Un gruppo importante di imprese (37%) è convinta che l'associazione Assogenerici possa essere un importante attore nello sviluppo delle tecnologie riconducibili ad Industria 4.0.

Entrando nel dettaglio delle possibili azioni che Assogenerici potrebbe porre in essere, colpisce l'alta frequenza di valori pesati in 5 o 4 punti, a dimostrazione che le imprese ritengono che sulle questioni da noi avanzate l'associazione possa avere una incidenza rilevante. Inoltre, le cinque possibili azioni proposte, hanno ricevuto un livello di preferenze abbastanza omogeneo (tra 7 e 10 preferenze) a corroborare l'ipotesi che l'associazione possa agire su un ventaglio diversificato di azioni.

RUOLO CHE POTREBBE SVOLGERE ASSOGENERICI PER PROMUOVERE INDUSTRIA 4.0 – VALORI DA 1 A 5



Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

Al primo posto (10 preferenze) viene evidenziato il ruolo di rappresentanza degli interessi delle imprese associate, attraverso un'azione ex-ante che incida nella futura strutturazione di Industria 4.0. L'associazione, nelle opportune sedi, dovrebbe porre in essere adeguate azioni di policy finalizzate ad incrementare la portata del piano strategico di Industria 4.0, per quelle misure che maggiormente si interfacciano con le priorità delle imprese farmaceutiche, in particolare quelle dei farmaci generici.

Al secondo posto, ex aequo (con 9 preferenze) si collocano due azioni riconducibili al livello informativo. Presentare alle imprese le nuove opportunità tecnologiche ed organizzative di Industria 4.0 e presentare e comunicare le relative occasioni di finanziamento esistenti.

Infine, le altre due azioni segnalate dalle imprese identificano un ruolo attivo dell'associazione nel creare network tra le imprese o tra queste e l'ambiente della ricerca. Viene infatti richiesto (8 preferenze) di creare legami con il mondo della ricerca per favorire la nascita di opportunità per le imprese. In questo caso, quasi tutte le preferenze ottengono valori tra 5 e 4 a rimarcare l'importanza dell'agire dell'associazione in questo ambito. Infine, ma non meno importante, l'associazione potrebbe anche favorire l'allargamento della filiera, promuovendo legami con altre imprese non associate (7 preferenze).

Capitolo 5.

Riflessioni conclusive e indicazioni di policy

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. Infine, a differenza dell'anno precedente, nel 2018 il saldo tra export e import torna a registrare un saldo negativo anche se di modeste dimensioni, completamente imputabile al mercato europeo.

Se da un lato questa tendenza rappresenta una conferma dello stato di salute e del buon livello di competitività delle imprese farmaceutiche, dall'altro si 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. Queste sfide dal contesto globale si riverberano su quello nazionale, all'interno del quale, il governo ita-

liano ha varato il più rilevante (in termini di risorse assegnate) progetto di strategia Industria 4.0 a livello europeo.

Lo scenario competitivo in Europa è di alto livello. L'Italia mantiene una quota produttiva significativa che la colloca al primo posto tra i principali paesi produttori.

Vi sono delle potenzialità di crescita che possono essere meglio sfruttate, se si agisce con maggiore incisività e tempestività sulle policy relative a taluni fattori competitivi. Ad esempio, il *patent box* per le imprese, finalizzato a ridurre la tassazione sui ricavi derivati dallo sfruttamento della proprietà intellettuale, è stato introdotto solo nel 2015 e non ha ancora trovato applicazione su ampia scala. Dalla nostra survey, rivolta alle imprese associate ad Assogenerici, emerge che soltanto il 7% delle imprese del campione ha utilizzato questo strumento. Inoltre, pur in presenza di questo strumento, il tasso effettivo di imposizione rimane più elevato (13,9%) rispetto ad altri paesi competitor (Belgio 5%, Irlanda 6,25%, Regno Unito 10%). In maniera simile, il credito di imposta per R&S, a cui hanno fatto ricorso soltanto il 7% delle imprese del nostro campione, diventa meno efficace se in altri Paesi viene applicato in maniera più competitiva; in Italia infatti questo strumento si applica solo sulla quota di spesa incrementale rispetto all'anno precedente, mentre in Francia, Gran Bretagna e Belgio si applica sul totale della spesa effettuata. Vi sono però ulteriori ambiti di policy, ricompresi nel *Piano Industria 4.0*, dove il nostro Paese rappresenta un punto di riferimento europeo, che non sono ancora stati adeguatamente utilizzati. Ci riferiamo in particolare alla misura sugli iper e super ammortamenti, che ha incrementato in maniera decisa la competitività di imprese afferenti ad altri settori manifatturieri e che non è stata ancora pienamente sfruttata dalle imprese di farmaci generici. Dalla nostra survey risulta che soltanto il 19% delle imprese del campione ha fatto ricorso a questa importante misura di incentivazione.

Iper e Super Ammortamento



Serve a supportare e incentivare le imprese che investono in beni funzionali alla trasformazione tecnologica e digitale dei processi produttivi.

Quali vantaggi

Iper-ammortamento: supervalutazione del 250% degli investimenti in beni materiali nuovi, dispositivi e tecnologie abilitanti la trasformazione in chiave 4.0 acquistati o in leasing.

Superammortamento: supervalutazione del 130% degli investimenti in beni strumentali nuovi acquistati o in leasing. Per chi beneficia dell'iperammortamento possibilità di fruire anche di una supervalutazione del 140% per gli investimenti in beni strumentali immateriali (software e sistemi IT).

Si rivolge a tutti i soggetti titolari di reddito d'impresa, comprese le imprese individuali assoggettate all'IRI, con sede fiscale in Italia, incluse le stabili organizzazioni di imprese residenti all'estero, indipendentemente dalla forma giuridica, dalla dimensione aziendale e dal settore economico in cui operano.

Per il superammortamento, la data di completamento dell'investimento è il 30 giugno 2019 se entro il 31 dicembre 2018 l'ordine risulta accettato dal venditore.

Circolare 1 marzo 2019 n. 48160 – Applicazione dell'iper ammortamento al settore sanitario

Credito d'imposta formazione 4.0



Serve a stimolare gli investimenti delle imprese nella formazione del personale nelle materie aventi a oggetto le "tecnologie abilitanti" per il processo del "[Piano Nazionale Impresa 4.0](#)".

I vantaggi si concretizzano in un Credito d'imposta del 40% delle spese relative al personale dipendente impegnato nelle attività di formazione ammissibili. La misura è applicabile alle spese in formazione sostenute nel periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2017. La misura è applicabile alle spese in formazione sostenute nel periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2017.

Si rivolge alle imprese residenti nel territorio dello Stato, indipendentemente dalla natura giuridica, dal settore economico di appartenenza, dalla dimensione, dal regime contabile e dal sistema di determinazione del reddito ai fini fiscali. Enti non commerciali residenti svolgenti attività commerciali rilevanti ai fini del reddito d'impresa. Imprese residenti all'estero con stabili organizzazioni sul territorio italiano.

Si accede in maniera automatica in fase di redazione del bilancio, con l'obbligo di conservazione di una relazione che illustri le modalità organizzative e i contenuti delle attività di formazione svolte.

Patent box

Tassazione agevolata sui redditi derivanti dall'utilizzo di taluni beni immateriali

Il decreto "Patent Box" del 28 novembre 2017 (recante le disposizioni di revisione del precedente decreto del 30 luglio 2015) prevede un regime opzionale di tassazione per i redditi derivanti dall'utilizzo di software protetto da copyright, di brevetti industriali, di disegni e modelli, nonché di processi, formule e informazioni relativi ad esperienze acquisite nel campo industriale, commerciale o scientifico giuridicamente tutelabili. Questo significa che i redditi derivanti da marchi e brevetti, invece di essere assoggettati alla tassazione del 31,4%, con l'adozione del Patent Box vedranno **dimezzare** tale percentuale, arrivando quindi **al 16%**.

Possono esercitare l'opzione i soggetti titolari di reddito d'impresa. L'opzione deve essere esercitata nella dichiarazione dei redditi relativa al primo periodo d'imposta, è valida per cinque periodi di imposta, è irrevocabile e rinnovabile. Il requisito fondamentale per poter accedere a questo bonus fiscale è lo svolgimento di **un'attività di ricerca o sviluppo**, che produca o implementi questi beni immateriali sia in modo diretto, sia tramite dei contratti di ricerca stipulati con: altre società; università; enti di ricerca; altri organismi equiparati.

Questo requisito viene definito della **substantial activity** e ha come scopo quello di garantire che il soggetto che beneficia del Patent Box stia svolgendo un'attività materiale e rilevante.

Rientrano nell'ambito dell'agevolazione i redditi derivanti da software protetto da copyright, brevetti industriali e certificati complementari (come esplicitato nel primo paragrafo "*Che cos'è*"). Sono esenti al 50% i redditi che derivano dalla concessione in uso, dall'uso diretto, dalla cessione ma anche dal risarcimento a titolo di responsabilità contrattuale o extracontrattuale dei beni immateriali. La quota di esenzione 50% si applica al reddito derivante dai beni immateriali. La determinazione del reddito derivante da tali beni si effettua in base ad un rapporto, detto "Nexus ratio". In tal rapporto devono essere considerati al numeratore i c.d. "costi qualificati", ovvero le spese di ricerca, e al denominatore i costi complessivi sostenuti. Con il DL n. 34/2019 (Decreto Crescita) è consentito ai contribuenti, su opzione, e alternativamente alla procedura di ruling, di determinare direttamente ed autonomamente il reddito ed effettuarne la dichiarazione indicando le informazioni necessarie in "idonea documentazione". Tale documentazione sarà definita con un successivo provvedimento del direttore dell'Agenzia delle Entrate da emanare entro il 29 giugno 2019.

Beni strumentali (“Nuova Sabatini”)



Con il decreto direttoriale n. 1338 del 28 gennaio 2019, è disposta, a partire dal 7 febbraio 2019, la riapertura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi, grazie allo stanziamento di nuove risorse finanziarie pari a 480 milioni di euro (introdotto dall'articolo 1 comma 200 della legge 30 dicembre 2018 n. 145).

La misura **Beni strumentali (“Nuova Sabatini”)** è l'agevolazione messa a disposizione dal Ministero dello sviluppo economico con l'obiettivo di facilitare l'accesso al credito delle imprese e accrescere la competitività del sistema produttivo del Paese. La misura sostiene gli investimenti per acquistare o acquisire in leasing macchinari, attrezzature, impianti, beni strumentali ad uso produttivo e hardware, nonché software e tecnologie digitali. Gli investimenti devono soddisfare i requisiti di autonomia funzionale dei beni in correlazione all'agevolazione all'attività produttiva svolta dall'impresa.

Possono beneficiare dell'agevolazione le **micro, piccole e medie imprese (PMI)** che alla data di presentazione della domanda sono regolarmente costituite secondo quanto viene descritto sul sito del ministero dello sviluppo. Sono ammessi tutti i settori produttivi, inclusi agricoltura e pesca, ad eccezione dei seguenti: attività finanziarie e assicurative, attività connesse all'esportazione e per gli interventi subordinati all'impiego preferenziale di prodotti interni rispetto ai prodotti di importazione.

Il contributo del Ministero dello sviluppo economico è un contributo il cui ammontare è determinato in misura pari al valore degli interessi calcolati, in via convenzionale, su un finanziamento della durata di cinque anni e di importo uguale all'investimento, ad un tasso d'interesse annuo pari al: **2,75%** per gli investimenti ordinari, **3,575%** per gli investimenti in tecnologie digitali e in sistemi di tracciamento e pesatura dei rifiuti (investimenti in tecnologie cd. “industria 4.0”).

Credito d'imposta R&S



Serve a stimolare la spesa privata in Ricerca e Sviluppo per innovare processi e prodotti e garantire la competitività futura delle imprese

I vantaggi si concretizzano in un Credito d'imposta del 50% su spese incrementalmente in Ricerca e Sviluppo, riconosciuto fino a un massimo annuale di 20 milioni di €/anno per beneficiario e computato su una base fissa data dalla media delle spese in Ricerca e Sviluppo negli anni 2012-2014. Il credito d'imposta può essere utilizzato, anche in caso di perdite, a copertura di un ampio insieme di imposte e contributi. La misura è applicabile per le spese in Ricerca e Sviluppo che saranno sostenute nel periodo 2017-2020. Il beneficio è cumulabile con: Superammortamento e Iperammortamento, Nuova Sabatini, Patent Box, Incentivi alla patrimonializzazione delle imprese (ACE), Incentivi agli investimenti in Start up e PMI innovative, Fondo Centrale di Garanzia.

Si rivolge a tutti i soggetti titolari di reddito d'impresa: imprese, enti non commerciali, consorzi e reti d'impresa

Si accede automaticamente in fase di redazione di bilancio con obbligo di certificazione.



Altre principali azioni

Accordi per l'innovazione

Progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale

Fondo di Garanzia

Ampliare le possibilità di credito

Contratti di sviluppo

Programmi di investimento strategici e innovativi di grandi dimensioni

Startup e PMI innovative

Accelerare l'innovazione

Centri di competenza ad alta specializzazione

Tecnologie avanzate per le imprese

Centri di trasferimento tecnologico

Formazione, consulenza, servizi (nuovo termine certificazione)

Al mancato utilizzo degli strumenti di policy esistenti si sommano poi fattori di competizione e di mercato che rallentano il percorso di crescita delle imprese di 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 deloca-

lizzare 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. Si tratta di ipotesi, ma i risultati delle analisi condotte da questo osservatorio mostrano chiaramente un trend dei principali indicatori di sostenibilità che sta pericolosamente andando in questa direzione. 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.

A questo fattore, si aggiunge una forte competizione dei produttori extra-europei (segnalato dal 33% delle imprese del campione), che iniziano ad essere percepiti come una minaccia nel momento in cui raggiungono un livello qualitativo tale da consentirgli di subentrare, sia come possibili fornitori nei casi dei terzisti, sia come distributori di prodotti propri. Vi è poi la questione degli eccessivi adempimenti amministrativi, segnalata dal 52% delle imprese del campione, aggravata dalla scarsa tempestività nelle risposte da parte della P.A.⁵, oppure le complesse procedure per accedere ai finanziamenti; fattori che rallentano o rendono poco efficace l'azione delle imprese.

Per ridurre l'impatto negativo di questi fattori, sarà necessario, prendendo anche spunto dalle indicazioni delle imprese, intervenire lungo quattro principali direzioni, utilizzando o migliorando gli attuali specifici strumenti di policy: i) agire sulla leva fiscale; ii) accrescere il livello della digitalizzazione della P.A.; iii) sfruttare l'enorme potenzialità offerta dall'introduzione della deroga al *Supplementary Protection Certificates* (SPC); iv) utilizzare al meglio il potenziale offerto dalle tecnologie abilitanti (Industria 4.0).

La imprese dei farmaci generici dal 2010 al 2016 hanno incrementato notevolmente gli investimenti in immobilizzazioni, con una crescita repentina nell'ultimo anno. In questo arco di tempo le immobilizzazioni sono cresciute, anche in conseguenza di adeguamenti normativi (come, ad esempio, la Direttiva Anticontraffazione, che obbliga le imprese a dotarsi di un sistema di Datamatrix presso gli impianti produttivi), del 143%, a dimostrazione dello sforzo di investimento

5 Sulla scarsa tempestività delle risposte della P.A. si rimanda all'indagine svolta all'interno del terzo rapporto Nomisma realizzato per Assogenerici, sulla filiera manifatturiera: competitività impatto e prospettive, realizzato nel 2017.

che le imprese del comparto hanno dovuto sostenere. Di conseguenza diventa particolarmente importante agire sulla leva fiscale, sia per stimolare le attività di R&S che per agevolare l'acquisto di macchinari, anche considerando il mutato e più agguerrito contesto competitivo internazionale. Sarà importante rendere maggiormente competitivo, rispetto ai competitor europei, il pacchetto di misure che regolano il patent box, avvicinando la tassazione complessiva ai livelli dei Paesi più competitivi. Allo stesso modo, il credito di imposta per R&S potrebbe essere liberato di alcune limitazioni che ne rendono meno interessante l'uso, come l'ambito di utilizzo alla solo ricerca incrementale e il tetto massimo di spesa. In aggiunta a queste misure, potrebbe essere utile immaginare un piano di defiscalizzazione o di incentivi alle imprese per l'acquisto di macchinari, soprattutto per le imprese di piccole-medie dimensioni che vedono azzerarsi le marginalità a fronte di adeguamenti normativi per loro onerosi, quali la Direttiva Anticontraffazione.

Un secondo ambito di intervento 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 in maniera significativa alla competitività del Paese agendo in due direzioni. Accrescendo, mediante l'informatizzazione, l'efficienza e la produttività della Pubblica Amministrazione e migliorando l'offerta dei servizi pubblici alle imprese, cosa che permetterà al settore privato di accrescere la produttività. Ad esempio, i lunghi tempi di risposta della Pubblica Amministrazione, che causano disagi e perdite di efficienza, potrebbero essere drasticamente ridotti mediante la digitalizzazione della P.A. Tale digitalizzazione porterebbe anche ad una semplificazione della complessità e della discrezionalità amministrativa, con evidenti vantaggi ad esempio nelle procedure per accedere ai finanziamenti.

Un terzo ambito riguarda l'adeguamento delle norme sulla proprietà intellettuale, il *Supplementary Protection Certificates* (SPC).

Approfondimento



Regolamento europeo sull'SPC manufacturing waiver

Il 17 aprile il parlamento UE ha approvato il regolamento europeo sull'SPC manufacturing waiver. Si tratta di un'importante 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. Di seguito, un breve approfondimento di questa importante rivoluzione nel mercato dei farmaci generici e biosimilari.



Il Supplementary Protection Certificate (SPC)

L'obiettivo del Supplementary Protection Certificate è di compensare la perdita d'effettiva protezione brevettuale, procurata dal tempo necessario per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, oltre al tempo impiegato per la ricerca e le successive sperimentazioni cliniche. Pertanto, la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto è stata riconosciuta insufficiente a coprire gli investimenti nella ricerca, penalizzando la ricerca farmaceutica. Per questi motivi è stato previsto (Regolamento EC No. 469/2009) un periodo di protezione complementare che, in funzione delle circostanze di un caso specifico, poteva andare da un giorno fino a un massimo di cinque anni. Il regolamento mira a conferire all'industria farmaceutica incentivi sufficienti per l'innovazione e a promuovere, a livello di Unione, gli investimenti nella ricerca e nell'innovazione necessari per sviluppare medicinali e impedire la delocalizzazione della ricerca farmaceutica oltre i confini dell'Unione. Il ricorso a questo strumento è stato significativo ed in costante aumento nel corso degli anni.



Il mutato contesto internazionale

I mercati farmaceutici mondiali e dell'Unione Europea stanno profondamente mutando. La domanda mondiale di medicinali è drasticamente aumentata, raggiungendo, nel 2017, un valore prossimo ai 100 miliardi di euro. Secondo un rapporto della commissione europea (COM (2018) 317 del 28.05.2018), ipotizzando un tasso di crescita annua del 6,9%, entro il 2020 i medicinali generici e biosimilari rappresenteranno l'80% del totale dei medicinali in volume e il 28% in valore.

Proprio in un momento in cui si aprono considerevoli nuove opportunità, i produttori di generici e biosimilari che operano nell'UE rischiano, per via degli effetti indesiderati dell'SPC, di non essere sufficientemente competitivi, sia sui mercati dei paesi terzi che sul mercato degli Stati membri. A partire dal 2020 andranno in scadenza numerosi importanti brevetti, il cosiddetto *patent cliff*. Per non perdere queste opportunità è stato necessario intervenire con urgenza. Finora le conseguenze indesiderate del regime SPC hanno costituito un disincentivo per investire sulle nuove opportunità offerte dai medicinali generici, correndo il rischio imprese che intendano fabbricare medicinali generici o biosimilari anziché produrre al di fuori dell'Unione.



La competitività a rischio

Il precedente regime degli SPC, nel mutato contesto di mercato, rischiava di minare la competitività delle imprese europee produttrici di farmaci generici e biosimilari. Le imprese di produzione di farmaci generici che operano nell'UE dovevano fronteggiare un serio problema. Durante il periodo di protezione, che l'SPC conferisce a un prodotto nell'UE, non potevano fabbricare medicinali generici o biosimilari per alcuno scopo. Neanche allorquando la produzione fosse indirizzata ad esportazioni extra-UE in paesi nei quali la protezione conferita dall'SPC non esisteva o fosse scaduta. I fabbricanti che operano in tali paesi terzi, a differenza delle imprese UE, erano invece autorizzati a farlo, generando così un'importante asimmetria competitiva che penalizzava i produttori europei.

L'industria dei generici che opera in UE, si trovava in una posizione di svantaggio rispetto ai fabbricanti che operano al di fuori dell'UE. Ciò valeva non soltanto sui mercati mondiali, ma anche su quelli dell'Unione subito dopo la scadenza del certificato (*day-1*). In presenza di SPC, immediatamente dopo la sua scadenza, era più difficoltoso, per i fabbricanti dell'Unione, entrare sul mercato UE in quanto non gli era consentito di sviluppare una capacità produttiva fintanto che non fosse venuta meno la protezione conferita dal certificato. Il problema era amplificato dalla particolare dinamica dei mercati dei medicinali generici. Dopo la scadenza della protezione conferita al medicinale di riferimento, solo i primi medicinali generici che accedono al mercato riescono a ottenere una quota di mercato significativa e sono finanziariamente sostenibili.

Le difficoltà che colpivano le imprese europee, non si paventavano invece ai fabbricanti di paesi terzi in cui la protezione non esisteva o era scaduta. Per fare qualche esempio, in Cina, India, Brasile e Russia non esiste la protezione conferita degli SPC. Il Canada dispone di SPC con un esonero per la fabbricazione a fini di esportazione. In Israele, la protezione conferita dagli SPC è più breve che nell'UE. Pertanto, tutti questi paesi vantano un vantaggio competitivo nei confronti delle imprese europee.



La necessità di una deroga dell'SPC

In linea con le indicazioni contenute nel documento della Commissione Europea (COM (2015) 550) *Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese*, la strategia perseguita ha annunciato una ricalibratura di alcuni aspetti della tutela dei brevetti e dei certificati protettivi complementari per rafforzare la competitività dei settori industriali regolamentati, come l'industria farmaceutica.

L'obiettivo era di eliminare gli svantaggi competitivi che le imprese dei farmaci generici pativano nei confronti degli operatori di paesi terzi. Tali svantaggi si concretizzano nella perdita di mercati d'esportazione, perdita di nuove opportunità commerciali, e assenza di un ingresso tempestivo sul mercato degli Stati membri, ovvero riuscire a immettere i prodotti sul mercato subito dopo la scadenza della copertura fornita dall'SPC (il cosiddetto, *day-1*). Pertanto, la Commissione ha proposto di modificare la normativa dell'Unione in materia di certificati protettivi complementari per i medicinali, ossia il regolamento (CE) n. 469/2009. Nello specifico si è proposto di introdurre un'esenzione per la fabbricazione a fini di esportazione (detta anche "esonero" per la fabbricazione) durante il periodo

di validità di un SPC. Si tratta di un'eccezione, ossia di una limitazione della protezione conferita dal certificato, con lo scopo di eliminare lo svantaggio competitivo che attualmente subiscono i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari operanti nell'UE. I produttori saranno autorizzati a fabbricare, nel territorio di uno Stato membro durante il periodo di validità di un SPC, al fine esclusivo di esportare i loro prodotti nei mercati dei paesi terzi in cui la protezione conferita da un brevetto o un SPC è scaduta o non è mai esistita. L'obiettivo è di ripristinare condizioni di parità tra i fabbricanti che operano nell'UE e quelli che operano nei paesi terzi.



Una proposta equilibrata

La Commissione Europea si trova a dover ripristinare le adeguate condizioni di competitività delle imprese europee pur senza elidere, in maniera evidente, gli stimoli alla ricerca e sviluppo che l'estensione temporale del brevetto garantisce: tale eccezione non dovrebbe pregiudicare i diritti esclusivi dei titolari dei certificati in relazione al mercato dell'Unione. Riprendendo un frammento del documento della commissione (COM (2018) 317 del 28.05.2018), "... si tratta di una proposta equilibrata e mirata, volta a porre rimedio ad alcune conseguenze indesiderate del regime SPC per i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari che operano nell'UE".

Anzitutto, la deroga al certificato di protezione complementare non comporta alcuna modifica della protezione conferita dagli SPC per quanto riguarda l'immissione dei prodotti sul mercato UE. I titolari di un SPC manterranno la loro esclusiva di mercato negli Stati membri per tutta la durata di validità del certificato.

In secondo luogo, la deroga promuoverà la concorrenza sui mercati dei paesi terzi in cui la protezione non esiste o è scaduta, ma dove i fabbricanti di medicinali generici e biosimilari stabiliti nell'UE saranno in futuro in grado di competere su un piano di parità con i fabbricanti stabiliti in tali paesi terzi.

Infine, la proposta è accompagnata da una serie di misure di salvaguardia tese ad evitare la possibile diversione sul mercato dell'Unione di medicinali generici il cui prodotto originale è protetto da un SPC. Le imprese che intendono cominciare a fabbricare a fini di esportazione saranno tenute a notificare tale intenzione alle autorità competenti e le informazioni contenute nella notifica saranno rese pubbliche.



Il nuovo regolamento

Il 17 aprile 2019, con 572 voti favorevoli e 63 contrari il Parlamento dell'Unione Europea ha approvato la deroga ai certificati di protezione supplementare (SPC). I punti approvati 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 attesi per le imprese e per la collettività

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.

Anche se, in un primo momento, la deroga si dimostrerà vantaggiosa per le imprese che attualmente operano sul mercato dei generici e biosimilari in Europa, 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. Le PMI svolgono un ruolo importante lungo la catena del valore dell'industria farmaceutica, incluso la fabbricazione di medicinali generici e lo sviluppo di 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, alle quali, consapevoli della loro rilevanza futura, abbiamo dedicato un intero capitolo di questo rapporto.

Dal secondo capitolo, sulle imprese di farmaci generici, e dalla survey, emerge che le imprese di farmaci generici, pur registrando validi trend di crescita, stanno operando in una situazione di crescente difficoltà, che colpisce in particolare le imprese di dimensioni minori. Molte imprese 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 (71% dal 2010 al 2016), 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 (dal 2010 al 2016 EBITDA -45%) 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 non indebolire un settore chiave della nostra economia che ha notevoli ricadute economiche e occupazionali sul Paese. L'industria farmaceutica, senza ombra di dubbio, rappresenta per l'economia italiana uno dei settori di punta per consolidare la crescita futura del paese. L'importanza di questo settore, oltre che dai positivi dati di trend, è ulteriormente rafforzata dalla stima dell'impatto economico ed occupazionale generato dalle imprese produttrici di farmaci in Italia (gruppo di 196 imprese considerate come il core produttivo dell'industria farmaceutica italiana). Nel caso delle imprese produttrici di farmaci, l'effetto complessivo è molto rilevante. A fronte di un effetto diretto del valore della produzione pari a 24,2 miliardi di euro, l'effetto indiretto prodotto è di 23,7 miliardi di euro e quello indotto di 22,5 miliardi di euro. Nel complesso il settore della produzione farmaceutica attiva oltre 46 miliardi di euro "aggiuntivi" che aggiunti all'effetto diretto raggiungono un totale di 70.6 miliardi di euro. In termini occupazionali, l'effetto diretto è di circa 71.000 dipendenti ai quali si aggiunge un effetto indiretto pari a 101.000 dipendenti e un effetto indotto di 177.000 dipendenti. La somma totale della stima dell'effetto occupazionale diretto, indiretto e indotto, mostra come la filiera produttiva farmaceutica attivi 289.00 posti di lavoro nel Paese.

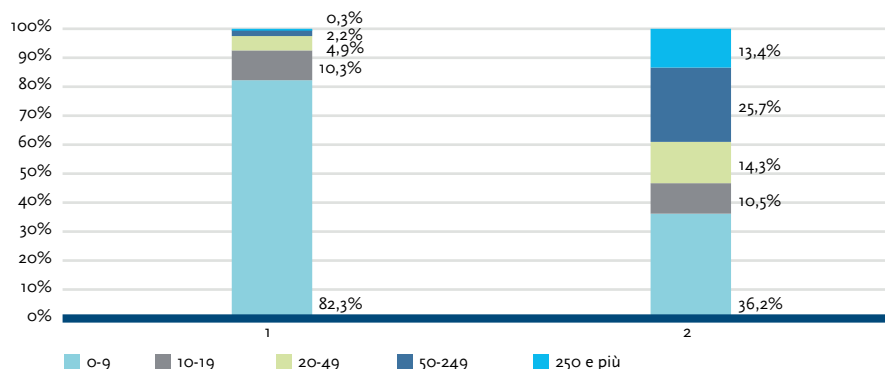
Appendice



Il Settore Farmaceutico (Dati I.Stat)

LA STRUTTURA DELLE IMPRESE

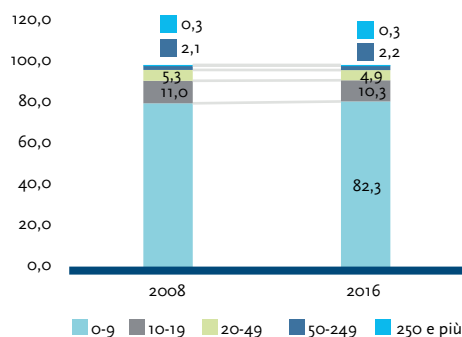
FIGURA 1. STRUTTURA DELLE IMPRESE: NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA – ANNO 2016



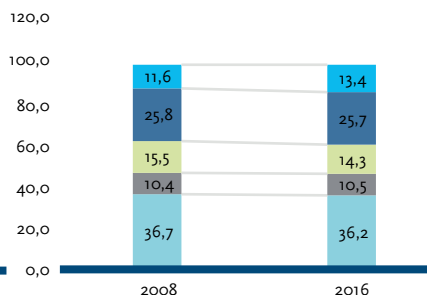
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

FIGURA 2. DISTRIBUZIONE DELLE IMPRESE PERCENTUALE, PER CLASSE DIMENSIONALE. ATTIVITÀ MANIFATTURIERE (SINISTRA) E FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI (DESTRA) – ANNI 2008 E 2016

ATTIVITÀ MANIFATTURIERE - DISTRIBUZIONE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE

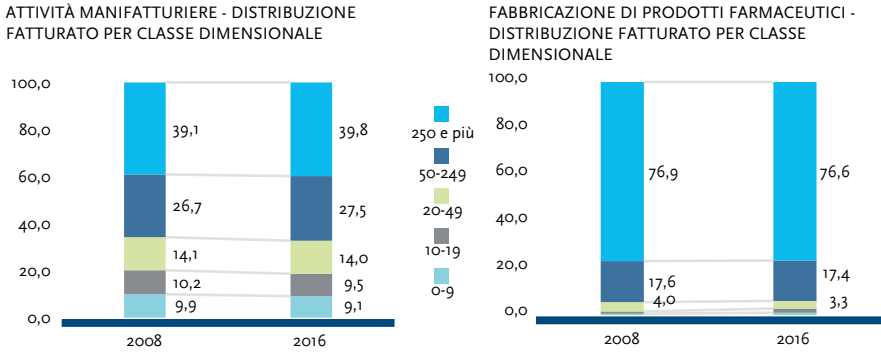


FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI - DISTRIBUZIONE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

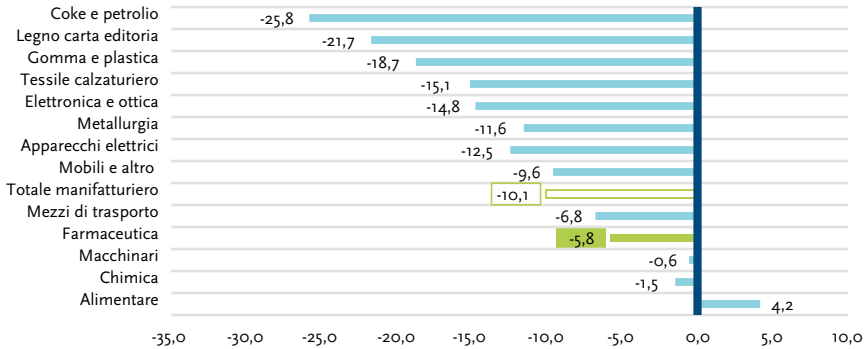
FIGURA 3. QUOTE DI FATTURATO PER CLASSE DIMENSIONALE IN BASE AL NUMERO DI DIPENDENTI. ATTIVITÀ MANIFATTURIERE (SINISTRA) E FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI (DESTRA) – ANNI 2008 E 2016



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

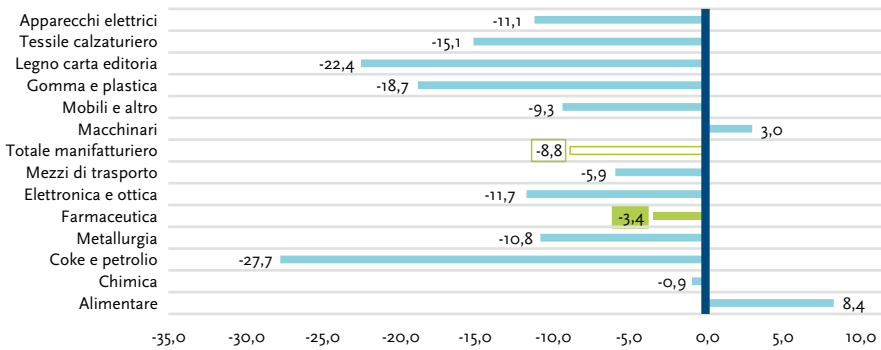
OCCUPAZIONE

FIGURA 4. VARIAZIONE % 2009-2017 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



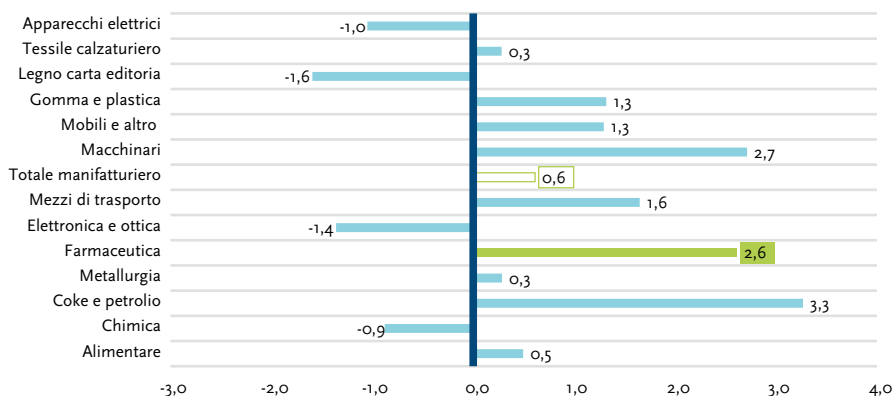
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

FIGURA 5. VARIAZIONE % 2009-2018 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



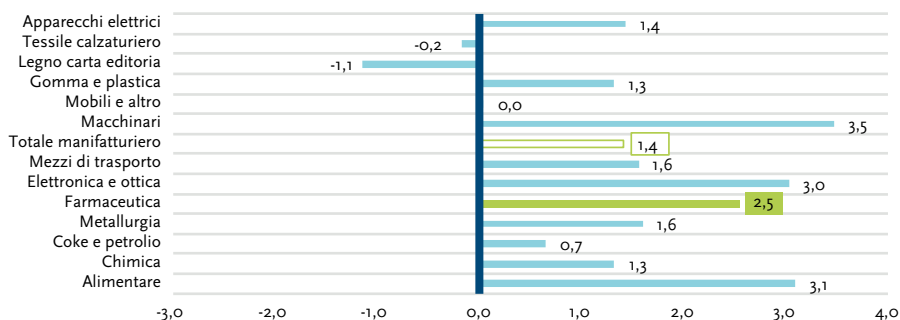
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

FIGURA 6. VARIAZIONE % 2016-2017 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

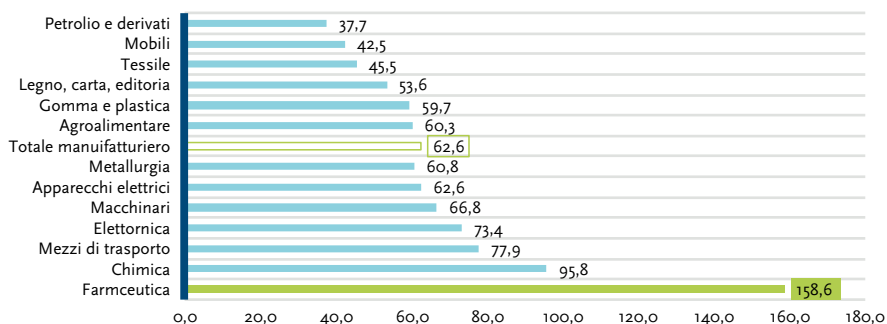
FIGURA 7. VARIAZIONE % 2017-2018 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

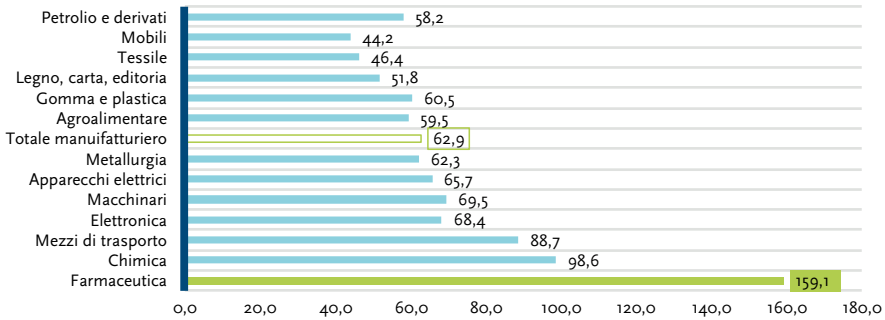
IL VALORE AGGIUNTO

FIGURA 8. VALORE AGGIUNTO PER OCCUPATO (MIGLIAIA DI EURO) – ANNO 2017



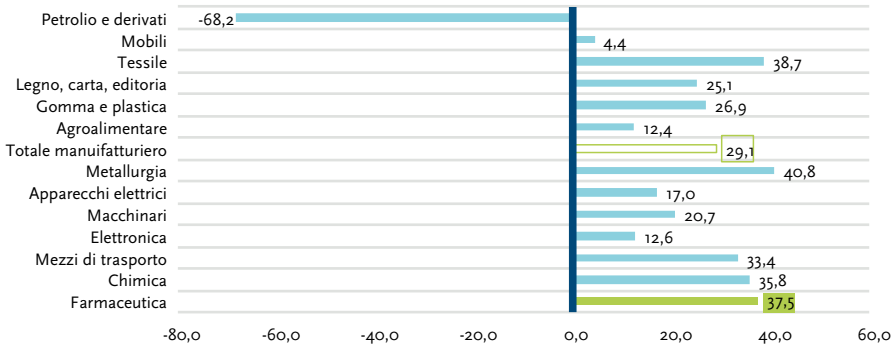
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

FIGURA 9. VALORE AGGIUNTO PER OCCUPATO (MIGLIAIA DI EURO) – ANNO 2018



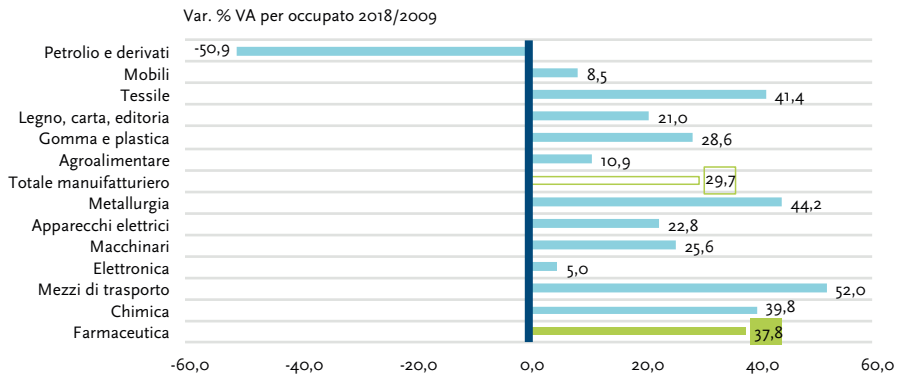
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

FIGURA 10. VARIAZIONE % 2017/2009 DEL VALORE AGGIUNTO PER OCCUPATO



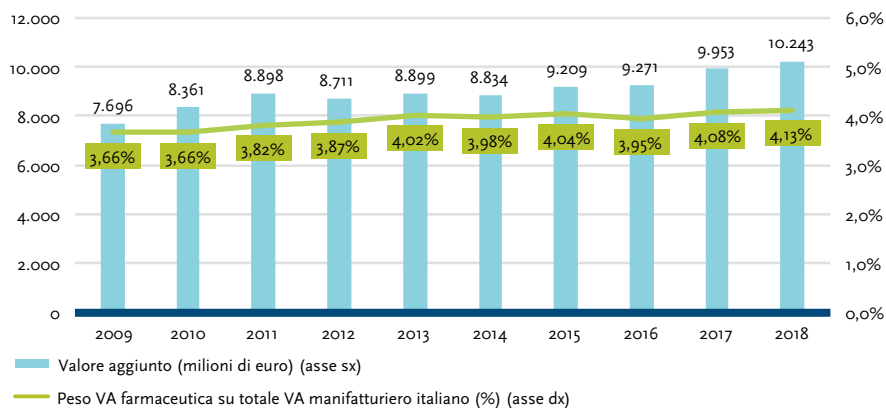
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

FIGURA 11. VARIAZIONE % 2018/2009 DEL VALORE AGGIUNTO PER OCCUPATO



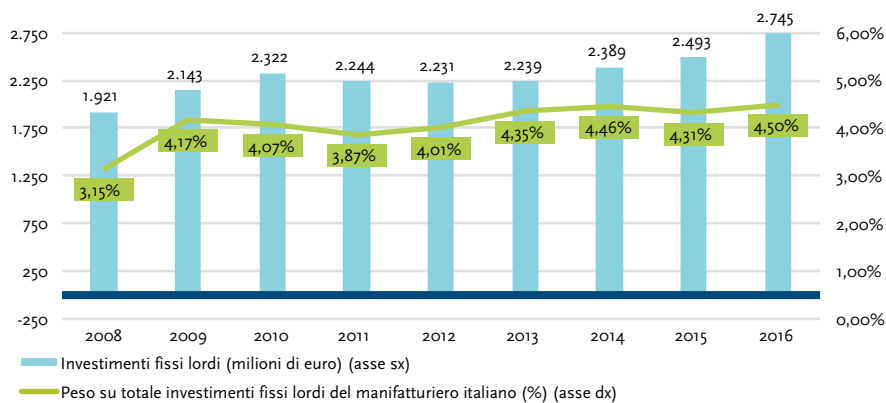
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT

FIGURA 12. VALORE AGGIUNTO (MLN DI EURO) E PESO V.A. FARMACEUTICA SU TOTALE V.A. MANIFATTURIERO ITALIANO (%)



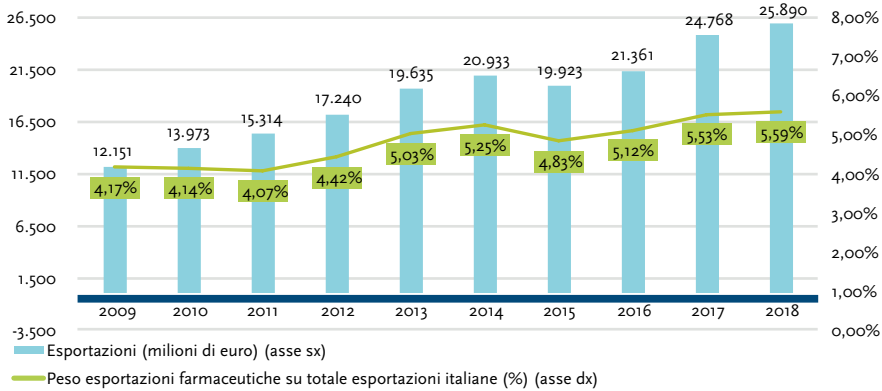
INVESTIMENTI

FIGURA 13. INVESTIMENTI FISSI LORDI (TOTALE MLN € E PESO % SU MANIFATTURIERO) – ANNI 2008-2016



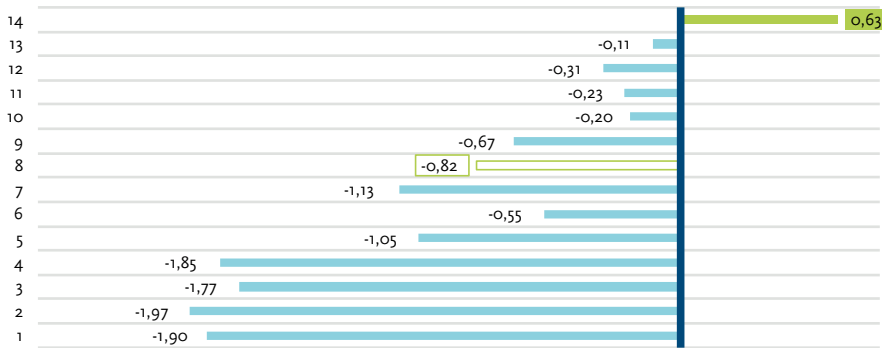
ESPORTAZIONI

FIGURA 14. ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO E PESO DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE SU TOTALE ESPORTAZIONI ITALIANE) (VALORI MLN € E %) – ANNI 2009-2017



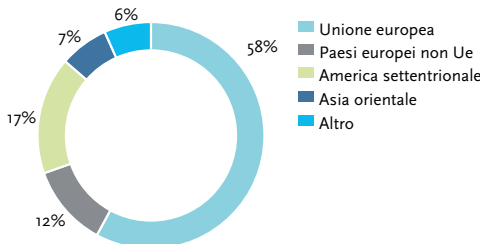
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 15. QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA TRA QUOTE 2017 E 2008 (PUNTI %)



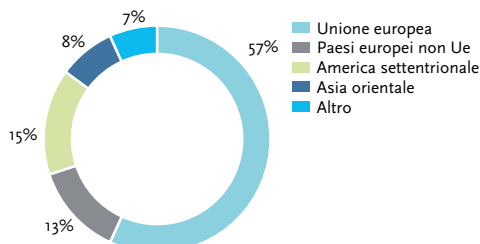
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 16. DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE – ANNO 2017



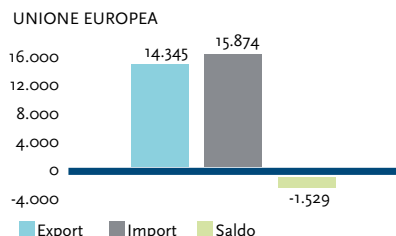
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 17. DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE – ANNO 2018



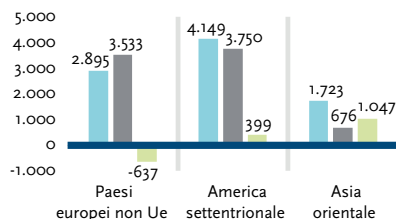
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 18. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA – ANNO 2017 (MILIONI DI EURO)



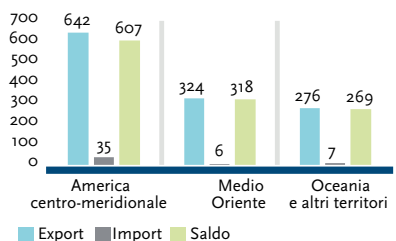
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 19. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE – ANNO 2017 (MILIONI DI EURO)



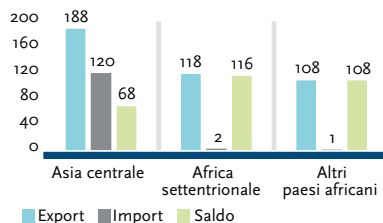
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 20. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI – ANNO 2017 (MILIONI DI EURO)



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 21. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO ASIA CENTRALE, AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI – ANNO 2017 (MILIONI DI EURO)



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 22. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)

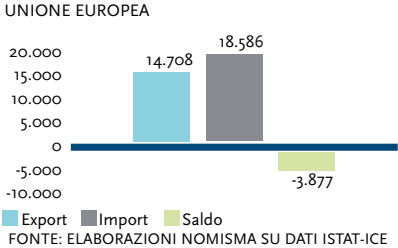


FIGURA 23. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)

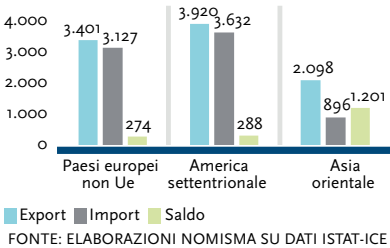


FIGURA 24. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)

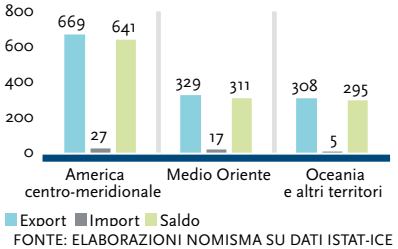


FIGURA 25. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO ASIA CENTRALE, AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)

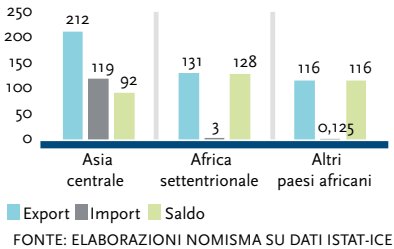


FIGURA 26. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO – ANNO 2017 (MILIONI DI EURO)

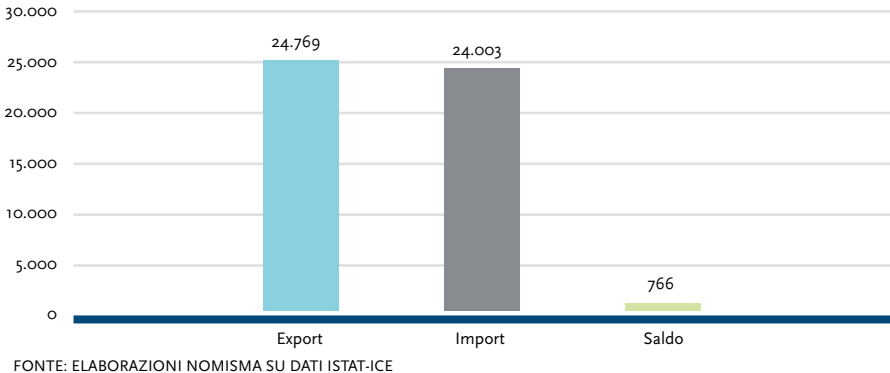
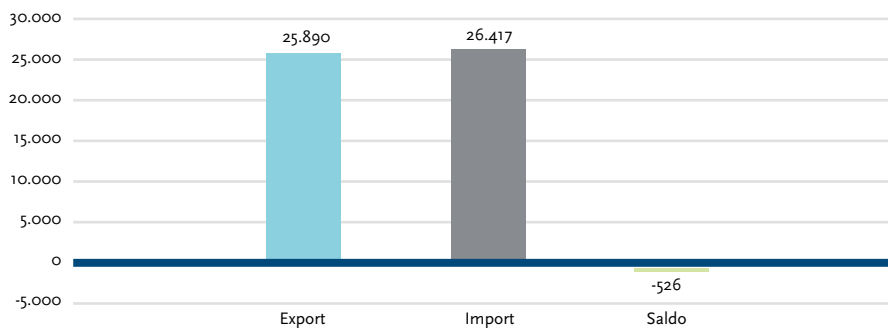
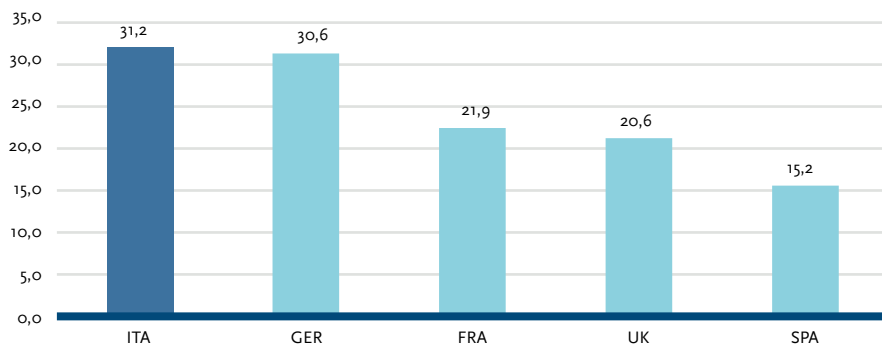


FIGURA 27. SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO – ANNO 2018 (MILIONI DI EURO)



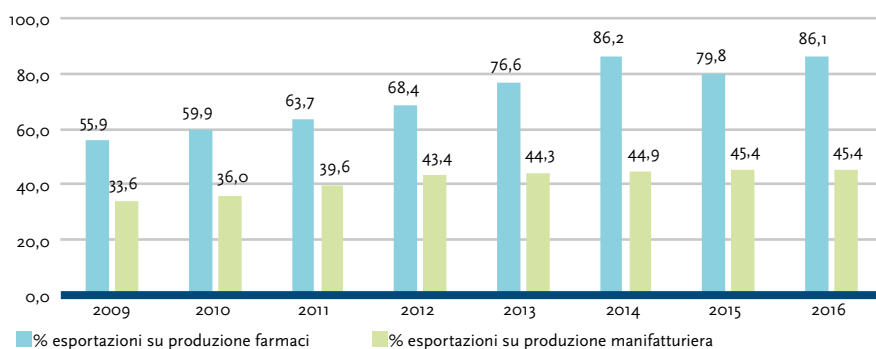
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

FIGURA 28. VALORE DELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA NELL'UE (MILIARDI DI EURO, STIME 2017)



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA DI FONTE FARMINDUSTRIA SU DATI EFPIA

FIGURA 29. PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA MANIFATTURIERA E FARMACEUTICA (%) – ANNI 2009-2016



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT-ICE

PRODUZIONE SETTORE FARMACEUTICA

FIGURA 30. PRODUZIONE SETTORE FABBRICAZIONE DI PRODOTTI FARMACEUTICI (MLN DI EURO) E QUOTA SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA ITALIANA – ANNI 2009-2016

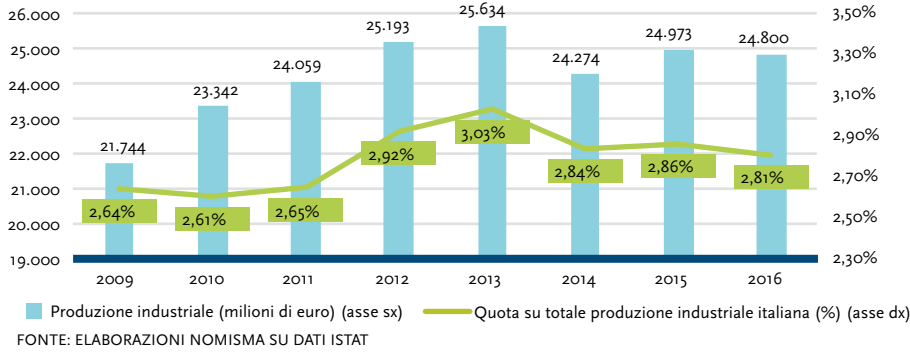
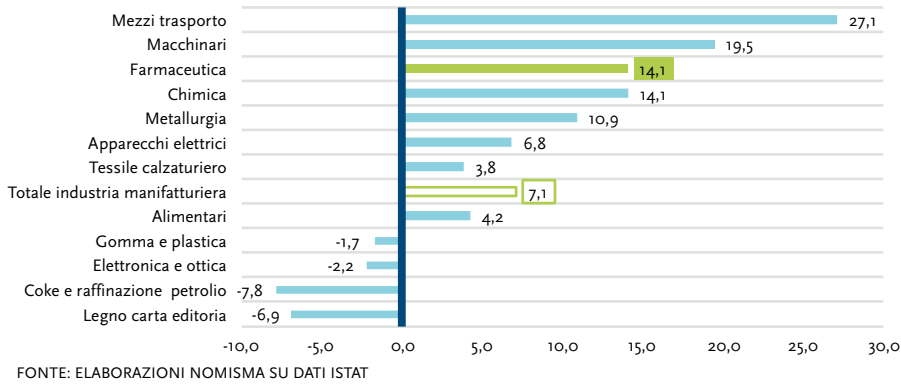


FIGURA 31. VARIAZIONE % 2016/2009 DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE DEI SETTORI MANIFATTURIERI ITALIANI



Le imprese di farmaci generici (Dati Aida Bureau-Van Dijk)

CLASSE DIMENSIONALE SECONDO LA RICLASSIFICAZIONE DA BANCA DAI AIDA

Figure Numerosità imprese per classe dimensionale

FIGURA 32. NUMEROSITÀ IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE E RICAVI IMPRESE TOTALI FARMACEUTICA (374 IMPRESE) – ANNO 2016

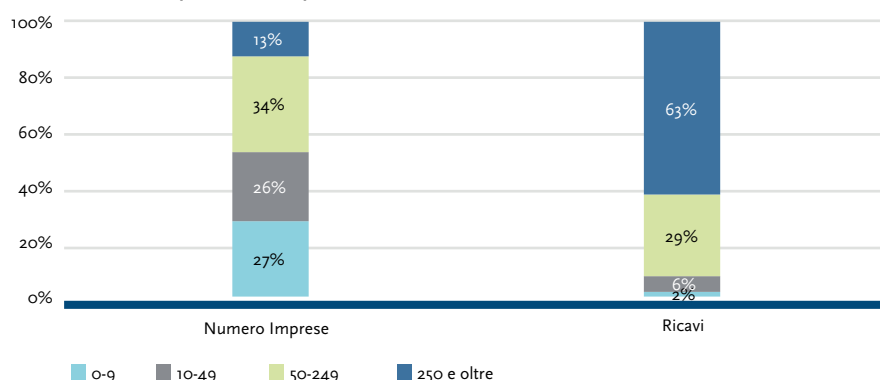


FIGURA 33. NUMEROSITÀ IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE E RICAVI – AZIENDE DI FARMACI GENERICI (78 IMPRESE) – ANNO 2016

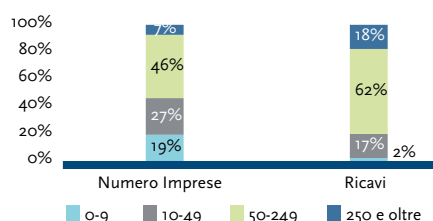


FIGURA 34. NUMEROSITÀ IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE E RICAVI – AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI (296 IMPRESE) . ANNO 2016

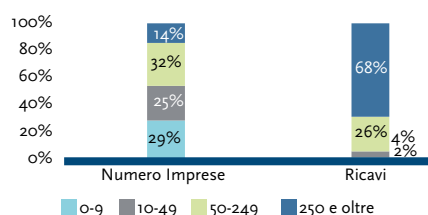
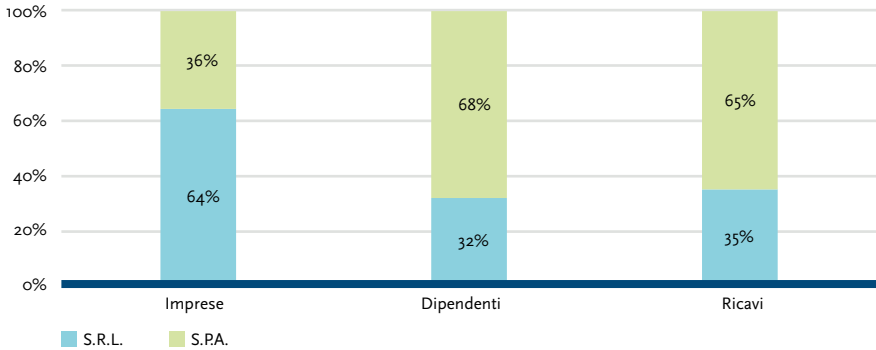
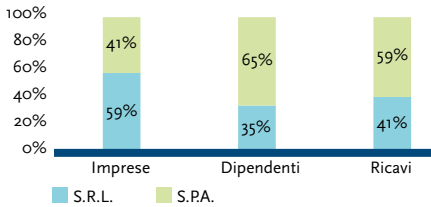


FIGURA 35. NUMEROSITÀ IMPRESE PER FORMA GIURIDICA, DIPENDENTI E RICAVI – TOTALE IMPRESE ANNO 2016



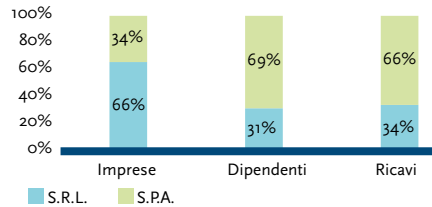
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 36. NUMEROSITÀ IMPRESE PER FORMA GIURIDICA, DIPENDENTI E RICAVI – AZIENDE DI FARMACI GENERICI ANNO 2016



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

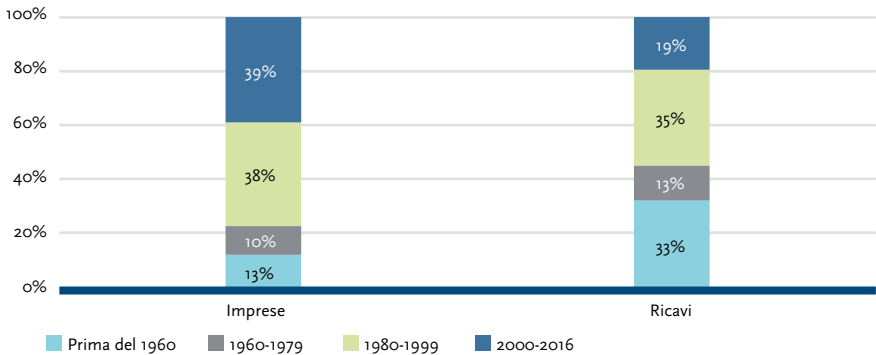
FIGURA 37. NUMEROSITÀ IMPRESE PER FORMA GIURIDICA, DIPENDENTI E RICAVI – AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI ANNO 2016



ANNO DI COSTITUZIONE

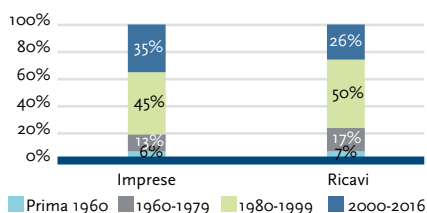
Figure Numerosità imprese per anno di costituzione

FIGURA 38. NUMEROSITÀ IMPRESE PER ANNO DI COSTITUZIONE – TOTALE



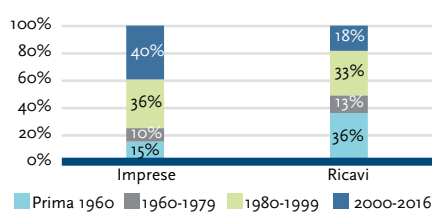
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 39. NUMEROSITÀ IMPRESE PER ANNO DI COSTITUZIONE – AZIENDE DI FARMACI GENERICI



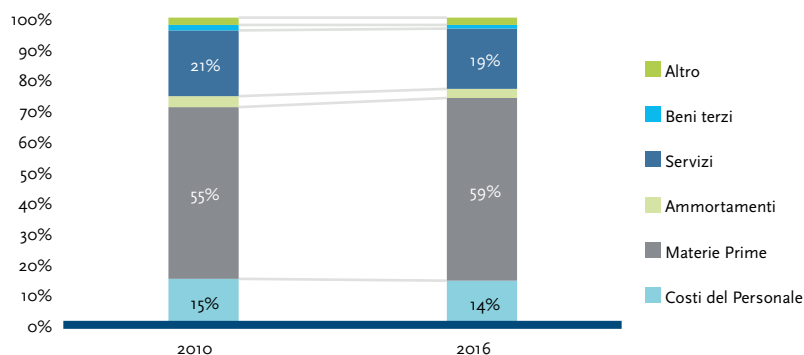
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau-Van Dijk

FIGURA 40. NUMEROSITÀ IMPRESE PER ANNO DI COSTITUZIONE – AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI



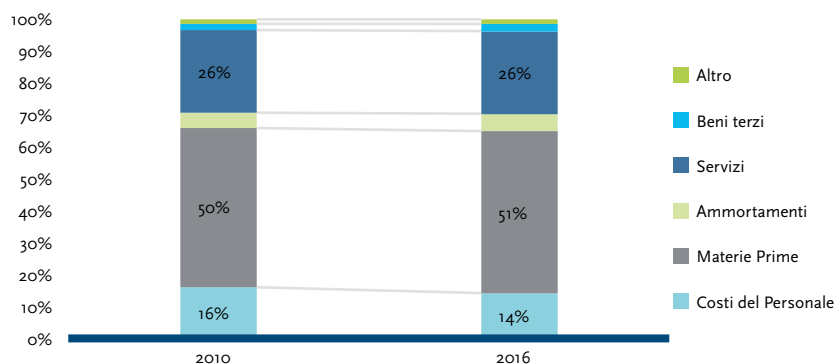
STRUTTURA DEI COSTI

FIGURA 41. STRUTTURA COSTI IMPRESE FARMACEUTICHE TOTALI. CONFRONTO TRA 2010 E 2016, QUOTE (%)

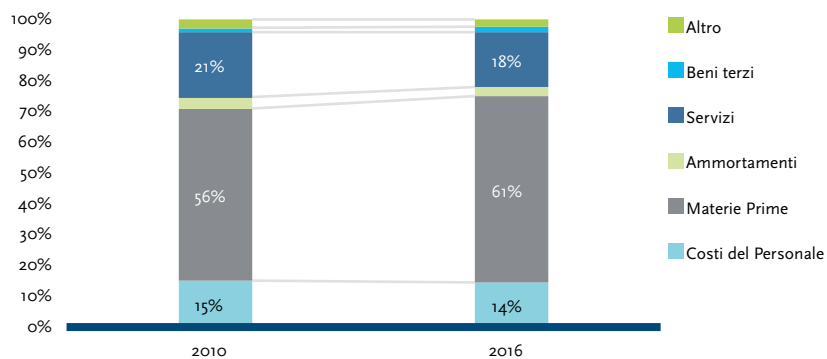


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau-Van Dijk

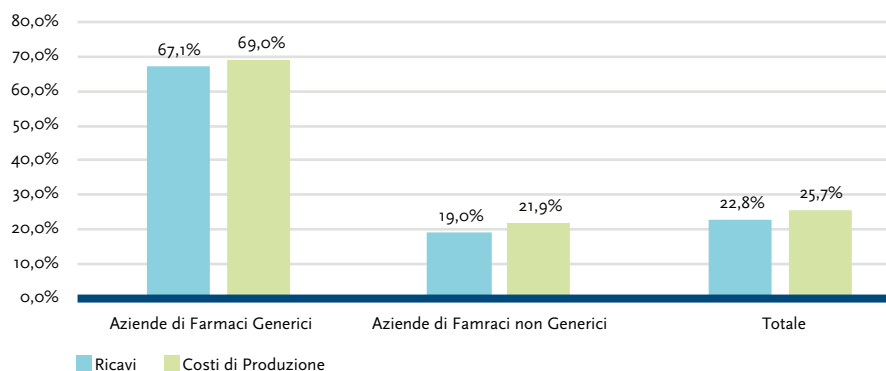
FIGURA 42. STRUTTURA COSTI IMPRESE AZIENDE DI FARMACI GENERICI. CONFRONTO TRA 2010 E 2016, QUOTE (%)



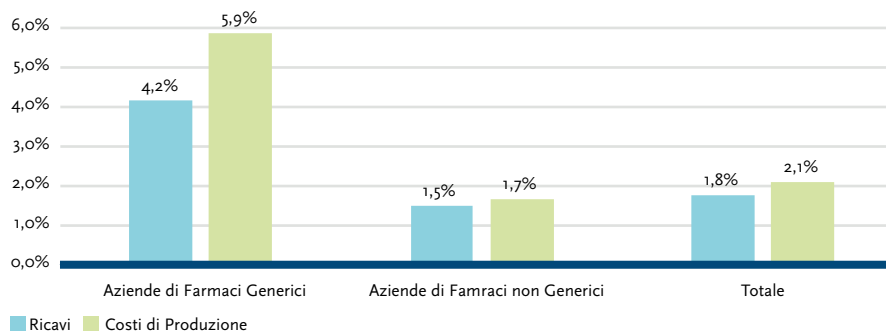
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIDA Bureau-Van Dijk

FIGURA 43. STRUTTURA COSTI IMPRESE AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI. CONFRONTO TRA 2010 E 2016, QUOTE (%)

FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

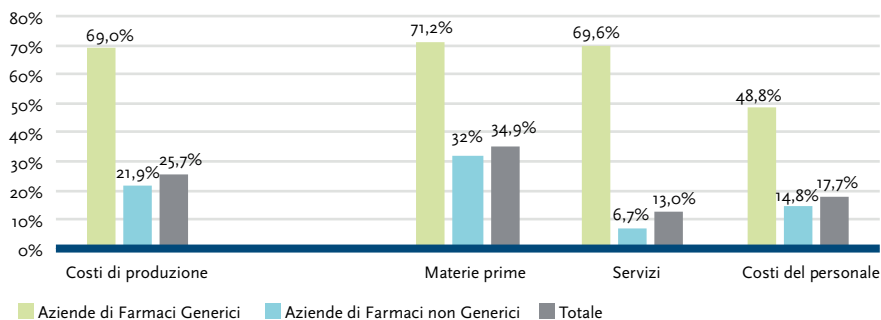
FIGURA 44. VARIAZIONE % 2016/2010 DEI RICAVI DELLE VENDITE E COSTI DELLA PRODUZIONE DELLE IMPRESE AZIENDE DI FARMACI GENERICI, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI E TOTALE

FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 45. VARIAZIONE % 2016/2015 DEI RICAVI DELLE VENDITE E COSTI DELLA PRODUZIONE DELLE IMPRESE AZIENDE DI FARMACI GENERICI, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI E TOTALE

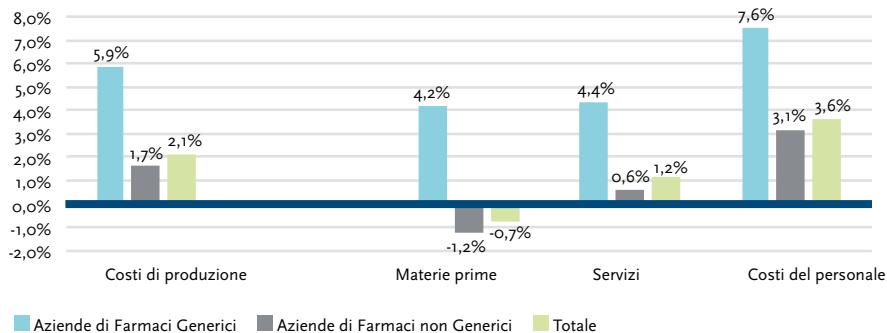
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 46. VARIAZIONE % 2016/2010 DEI COSTI DELLE IMPRESE AZIENDE DI FARMACI GENERICI, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI E TOTALE



Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

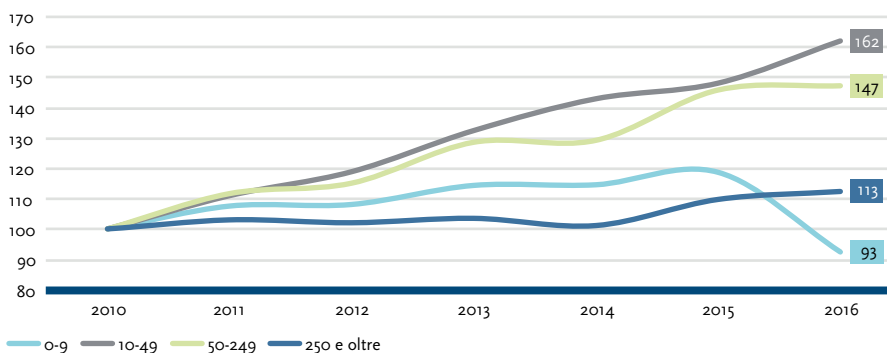
FIGURA 47. VARIAZIONE % 2016/2015 DEI COSTI DELLE IMPRESE AZIENDE DI FARMACI GENERICI, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI E TOTALE



Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

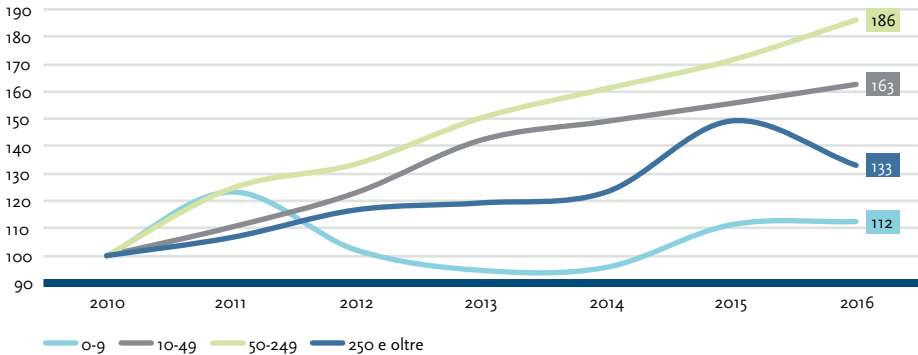
I TREND DEI RICAVI

FIGURA 48. TREND RICAVI PER NUMERO DI DIPENDENTI (2010=100) – ANNI 2010-2016 – TOTALE IMPRESE



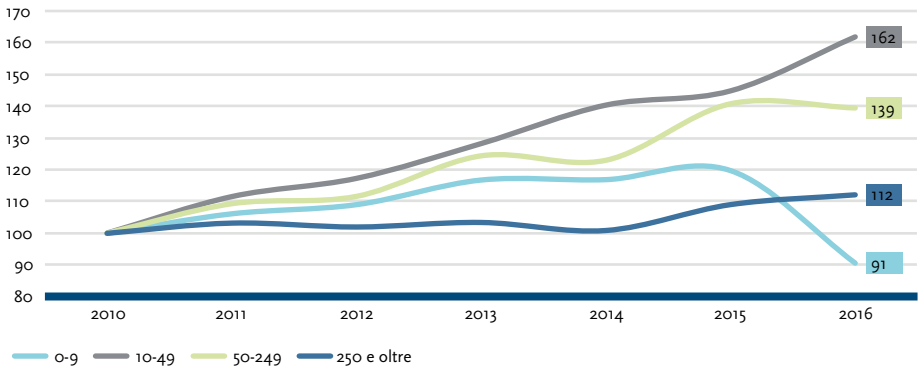
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 49. TREND RICAVI PER NUMERO DI DIPENDENTI (2010=100) – ANNI 2010-2016, AZIENDE DI FARMACI GENERICI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

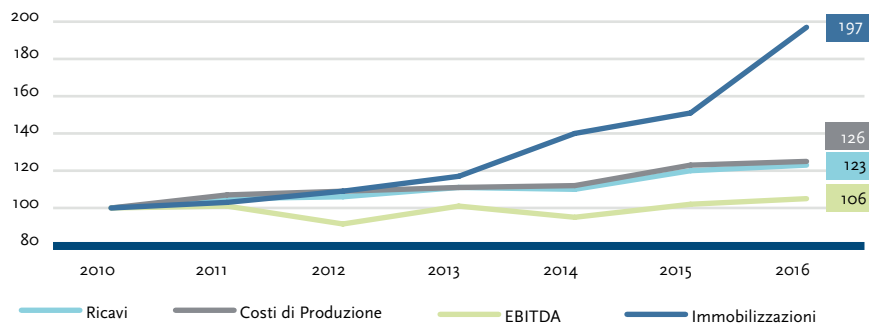
FIGURA 50. TREND RICAVI PER NUMERO DI DIPENDENTI (2010=100) – ANNI 2010-2016, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

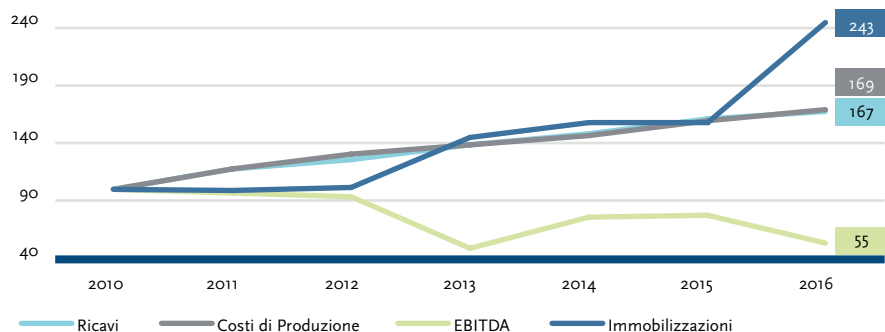
TREND INDICATORI ECONOMICI

FIGURA 51. TREND ALCUNI INDICATORI ECONOMICI DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE (2010=100) – ANNI 2010-2016, TOTALE



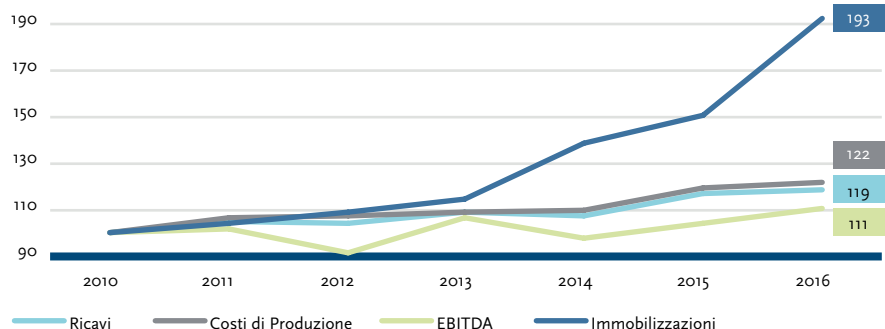
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDABUREAU-VAN DIJK

FIGURA 52. TREND DI ALCUNI INDICATORI ECONOMICI DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE (2010=100) – ANNI 2010-2016, AZIENDE DI FARMACI GENERICI



Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

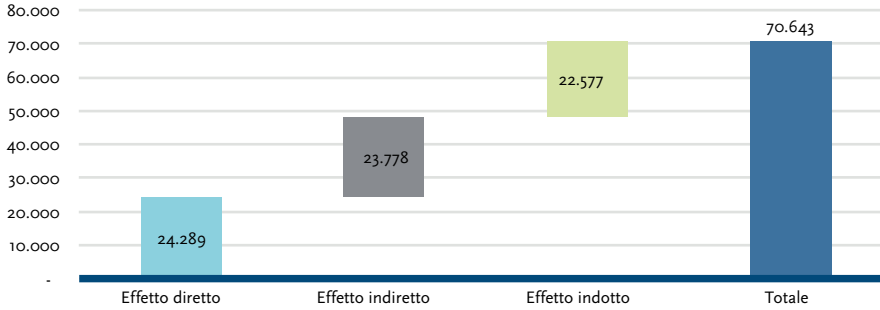
FIGURA 53. TREND DI ALCUNI INDICATORI ECONOMICI DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE (2010=100) – ANNI 2010-2016, AZIENDE DI FARMACI NON GENERICI



Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI AIDA BUREAU-VAN DIJK

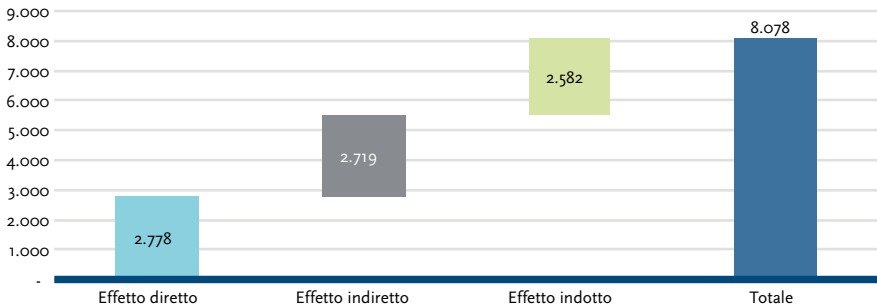
ANALISI DI IMPATTO

FIGURA 54. IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (196 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI €) – ANNO 2017



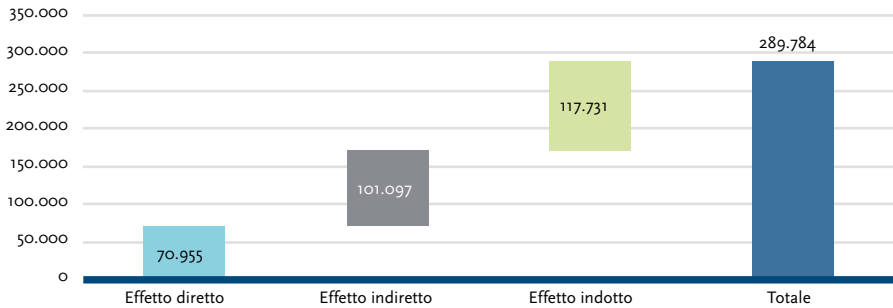
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT E AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 55. IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (49 IMPRESE) – PRODUZIONE (MILIONI DI €) – ANNO 2017



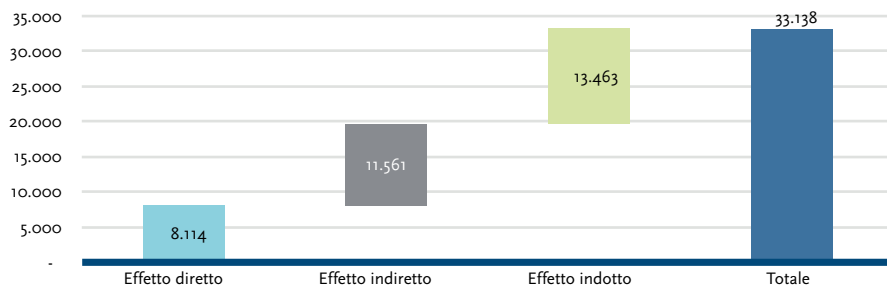
FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT E AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 56. IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI IN ITALIA (196 IMPRESE) – OCCUPATI – ANNO 2017



FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT E AIDA BUREAU-VAN DIJK

FIGURA 57. IMPATTO DELLE IMPRESE PRODUTTRICI DI FARMACI GENERICI IN ITALIA (49 IMPRESE) – OCCUPATI – ANNO 2017

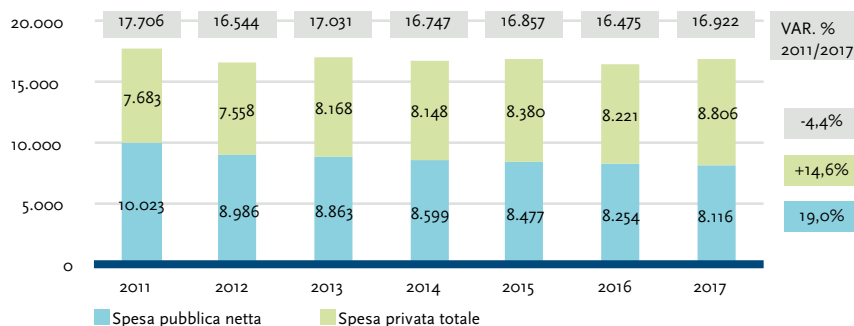


Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI ISTAT E AIDA BUREAU-VAN DIJK

IL MERCATO

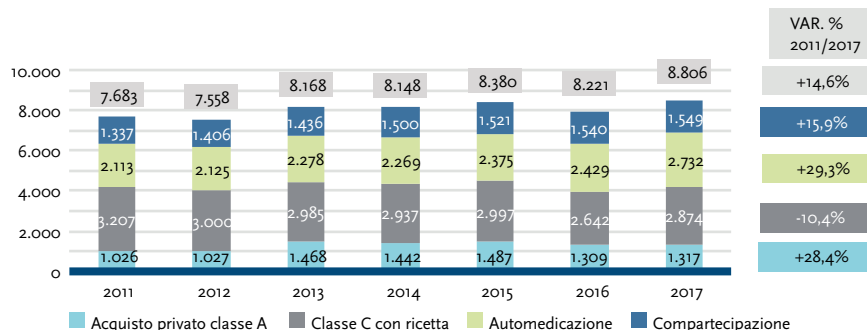
Spesa territoriale

FIGURA 58. SPESA TERRITORIALE PUBBLICA E PRIVATA (IN MLN DI €), CON VARIAZIONE % 2011/2017



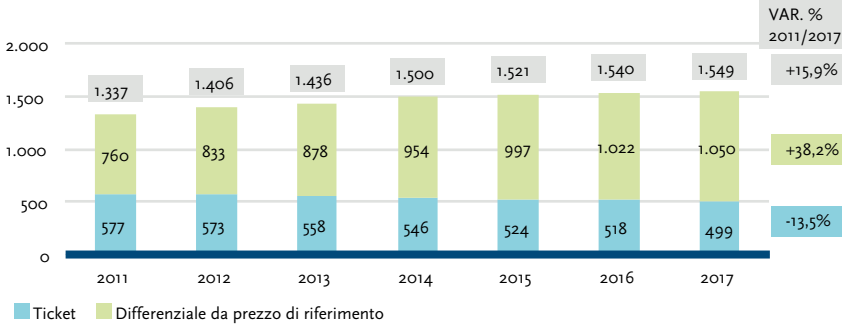
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI OSMED

FIGURA 59. SPESA PRIVATA E SUE COMPONENTI – SPESA PRIVATA TOTALE (IN MLN DI €) CON VARIAZIONE % 2011/2017



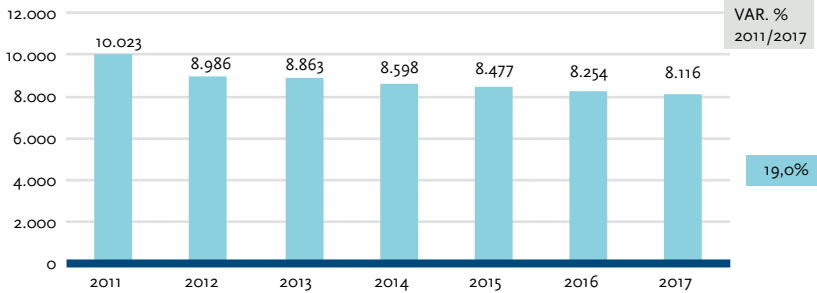
*NEL 2016 E 2017 È STATA AGGIUNTA LA VOCE "ESERCIZI COMMERCIALI" RISPETTO ALLE 4 SPECIFICHE
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI OSMED

**FIGURA 60. COMPARTICIPAZIONE PRIVATA – COMPARTICIPAZIONE (IN MLN DI €)
CON VARIAZIONE % 2011/2017**



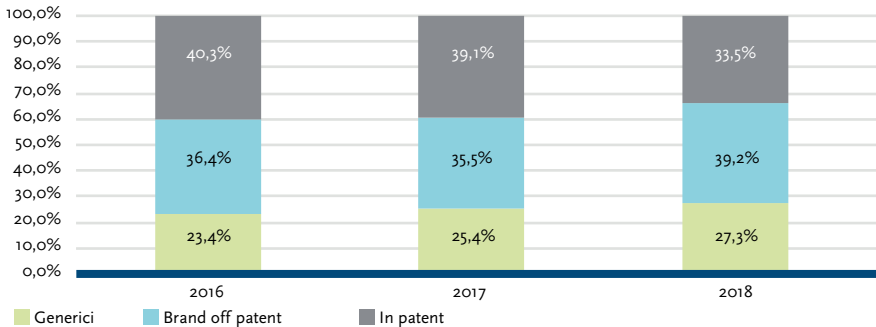
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI OSMED

**FIGURA 61. SPESA PUBBLICA NETTA – SPESA PUBBLICA NETTA (IN MLN DI €) CON
VARIAZIONE CON VARIAZIONE % 2011/2017**



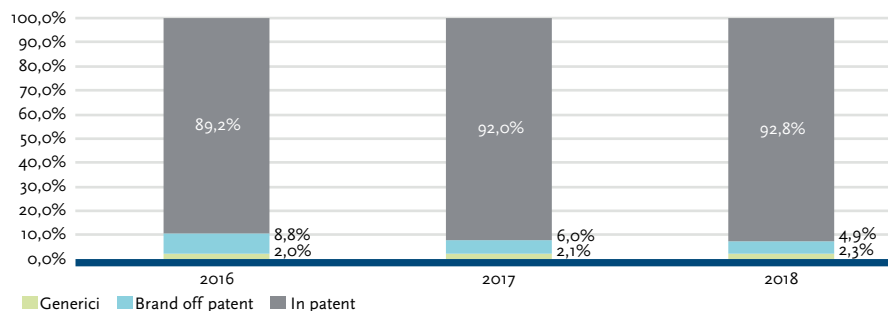
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI OSMED

**FIGURA 62. SPESA OSPEDALIERA A VOLUME: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI
FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018**



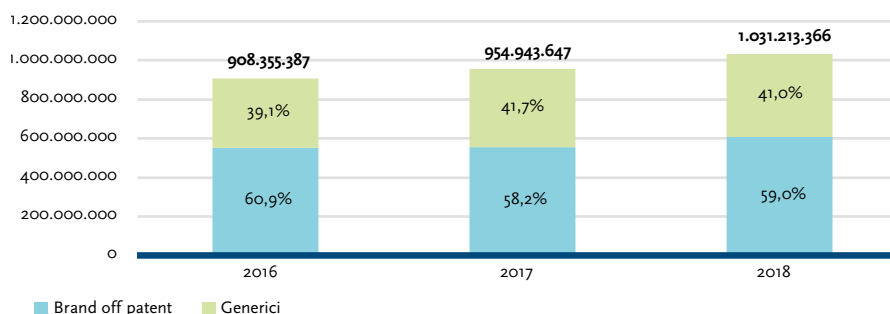
Fonte: ELABORAZIONE DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – CALYR 2016-2017-2018

FIGURA 63. SPESA OSPEDALIERA A VALORE: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018



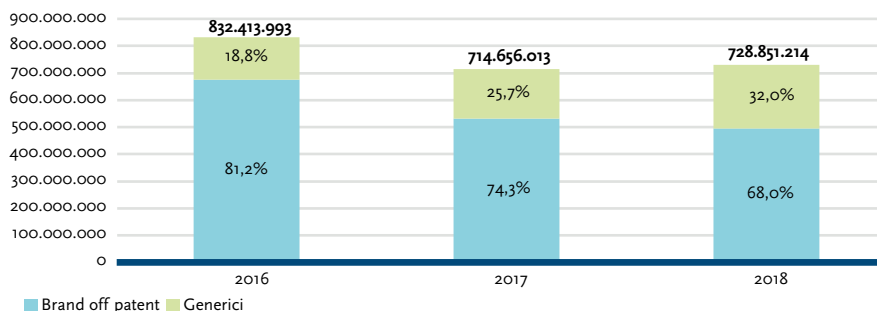
FONTE: ELABORAZIONE DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – PREZZO MEDIO PONDERATO -CALYR 2016-2017-2018

FIGURA 64. VOLUMI CANALE OSPEDALIERO: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E VALORI ASSOLUTI DEL TOTALE DEL MERCATO OFF PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018



FONTE: ELABORAZIONE NOMISMA E DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – MIGLIAIA DI UNITÀ – CLAYR 2016-2017-2018

FIGURA 65. VALORI DI SPESA CANALE OSPEDALIERO: INCIDENZA DEI FARMACI GENERICI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E VALORI ASSOLUTI DEL TOTALE DEL MERCATO OFF PATENT – ANNI 2016, 2017 E 2018



FONTE: ELABORAZIONE NOMISMA E DEL CENTRO STUDI ASSOGENERICI SU DATI IQVIA CANALI HOSP ESCLUSA DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO – MIGLIAIA DI EURO – PREZZO MEDIO PONDERATO – CALYR 2016-2017-2018

GARE BANDITE

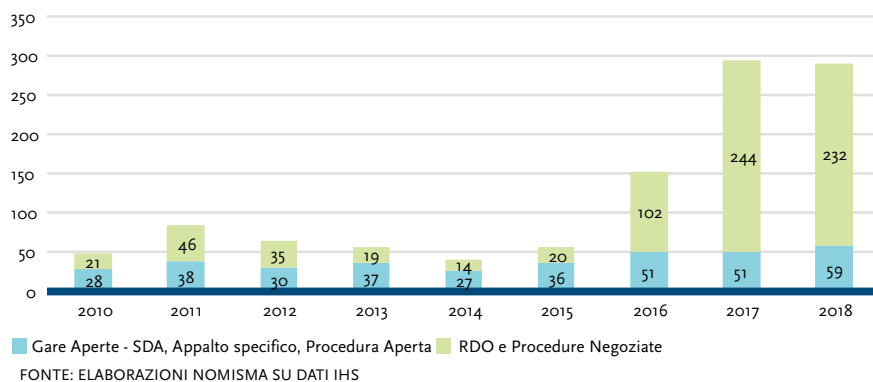
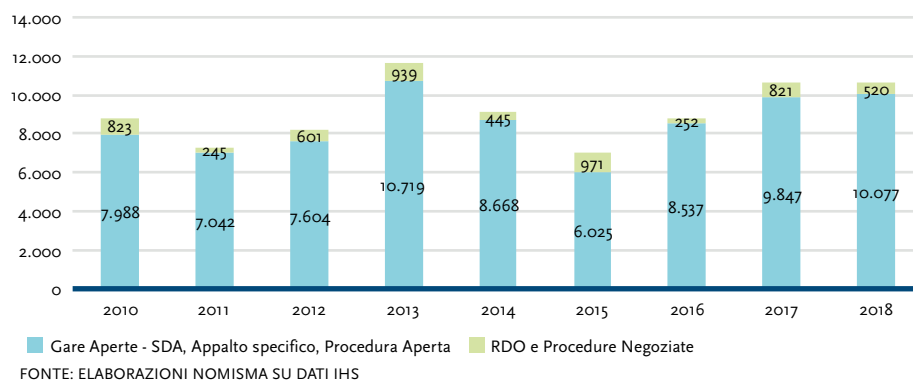
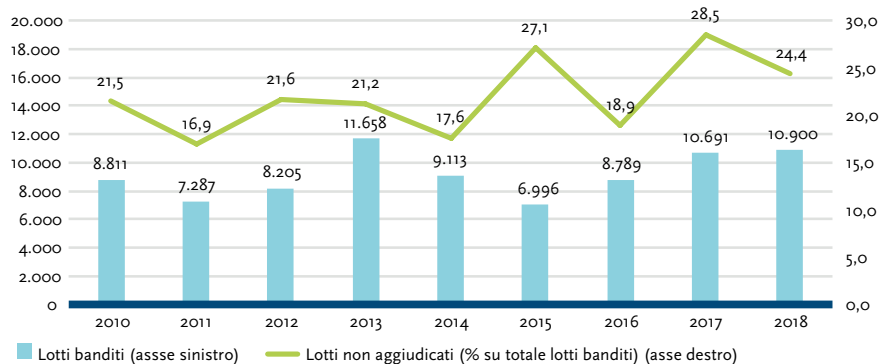
FIGURA 66. GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA – ANNI 2010-2018**FIGURA 67. LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA – ANNI 2010-2018****FIGURA 68. PERCENTUALE DI LOTTI NON AGGIUDICATI SUL TOTALE DEI LOTTI BANDITI – ANNI 2010-2018**

FIGURA 69. MEDIA LOTTI BANDITI PER GARA PER TIPOLOGIA DI GARA – ANNI 2010-2018

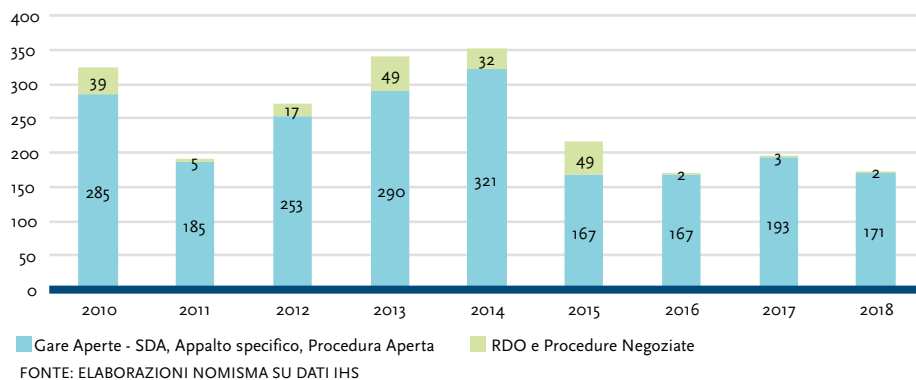


FIGURA 70. TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* – ANNI 2010-2018

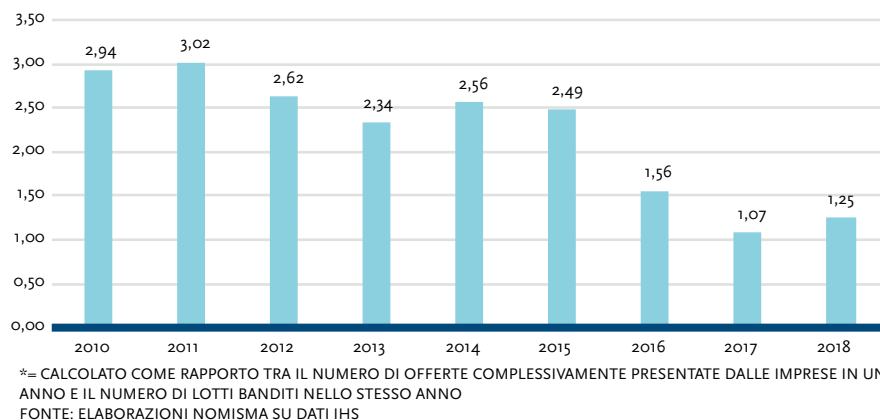
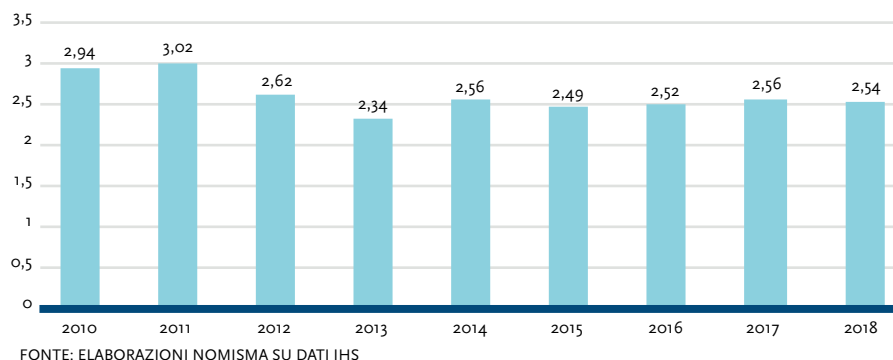
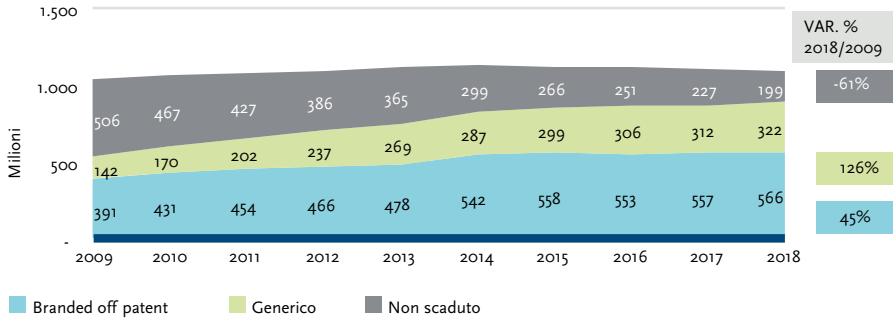


FIGURA 71. TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE – SDA – ANNI 2010-2018



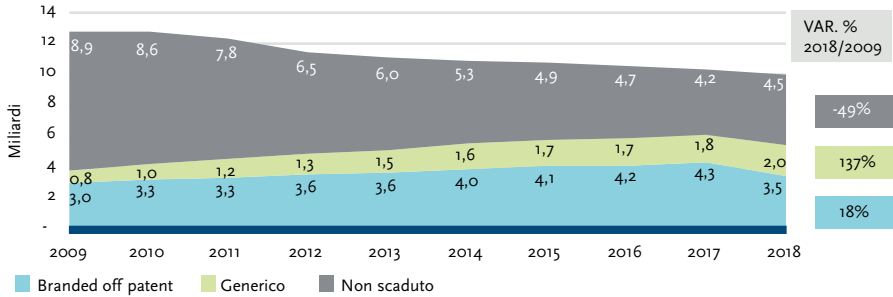
Andamento del mercato farmaci classe A

FIGURA 72. ANDAMENTO DEL MERCATO – FARMACI DI CLASSE A CONFEZIONI CONSUMATE (MILIONI)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

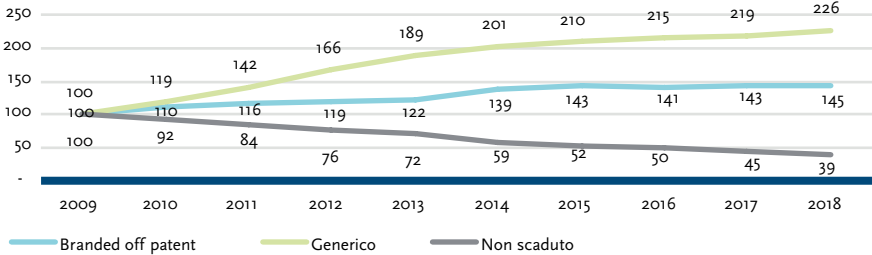
FIGURA 73. ANDAMENTO DEL MERCATO – FARMACI CLASSE A CONSUMI A VALORI (MILIARDI DI EURO)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

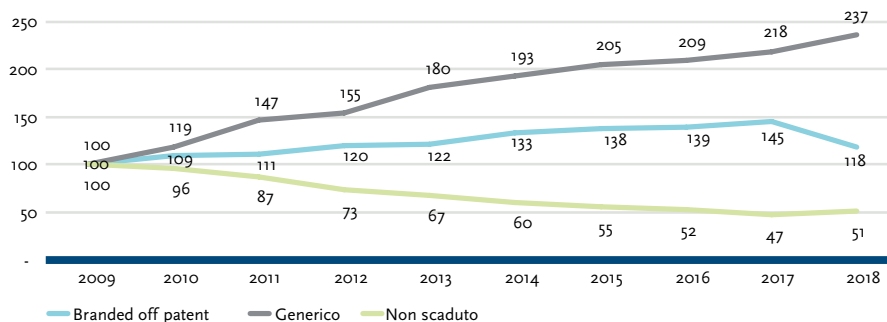
Trend di consumo e quota di mercato farmaci classe A

FIGURA 74. TREND DI CONSUMO CONFEZIONI FARMACI CLASSE A – VOLUME (2009=100)



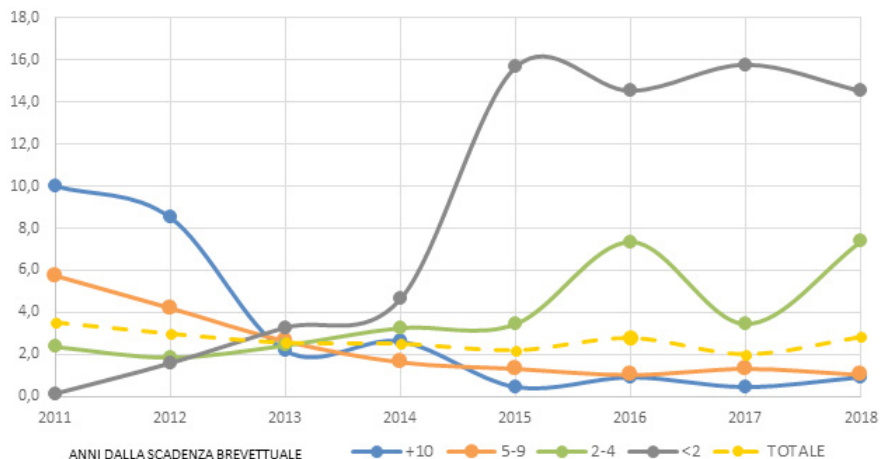
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

FIGURA 75. TREND DI CONSUMO A VALORE (PREZZI AL PUBBLICO) FARMACI CLASSE A – (2009=100)



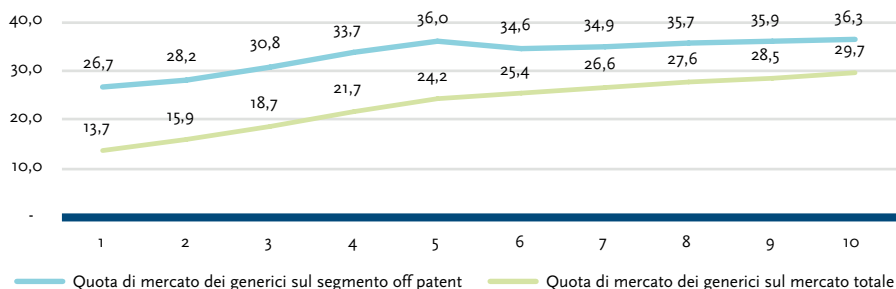
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IQVIA

FIGURA 76. MEDIA DELLE OFFERTE DELLE IMPRESE PER LOTTO AGGIUDICATO PER FASCIA DI SCADENZA DEI MEDICINALI A GARA ANNI 2010-2018



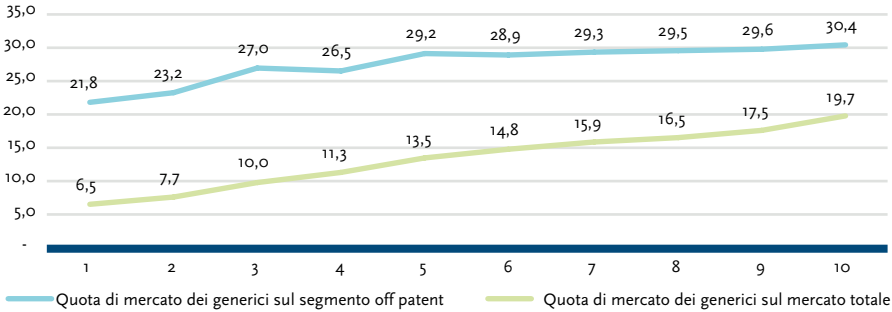
Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IHS

FIGURA 77. FARMACI CLASSE A – QUOTA DI MERCATO VOLUME (%)



Fonte: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI IQVIA

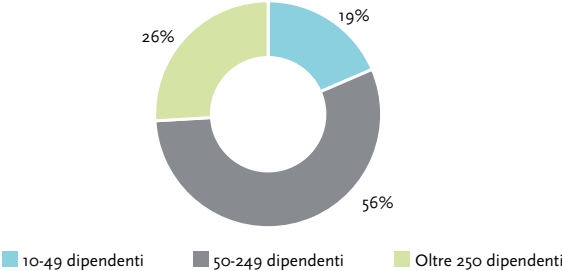
FIGURA 78. FARMACI CLASSE A QUOTA DI MERCATO – VALORE (%)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

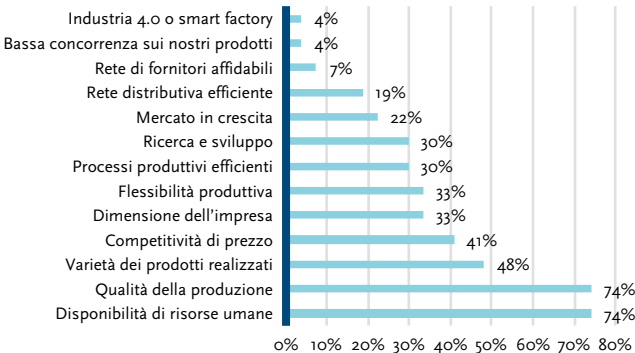
RISULTATI DELLA SURVEY SU INDUSTRIA 4.0

FIGURA 79. DISTRIBUZIONE DELLE IMPRESE RISPONDENTI PER CLASSE DIMENSIONALE



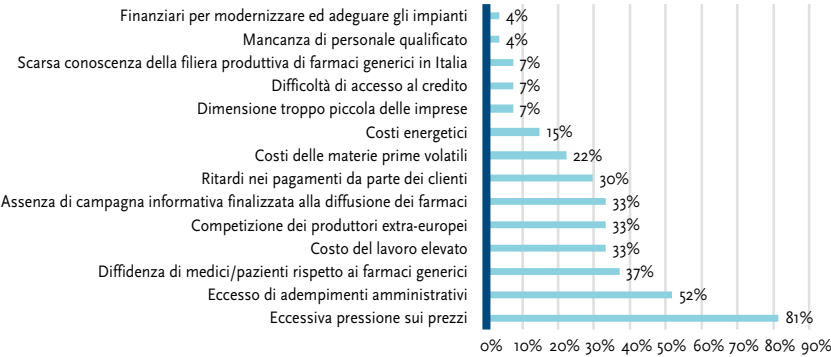
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Survey

FIGURA 80. FATTORI DI COMPETITIVITÀ (PUNTI DI FORZA) PER IMPRESA



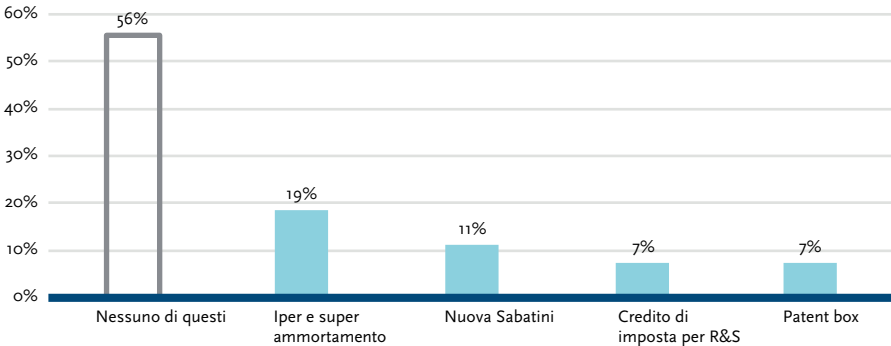
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Survey

FIGURA 81. FATTORI DI DEBOLEZZA/MINACCIA AD OGGI DELLE IMPRESE DI FARMACI GENERICI



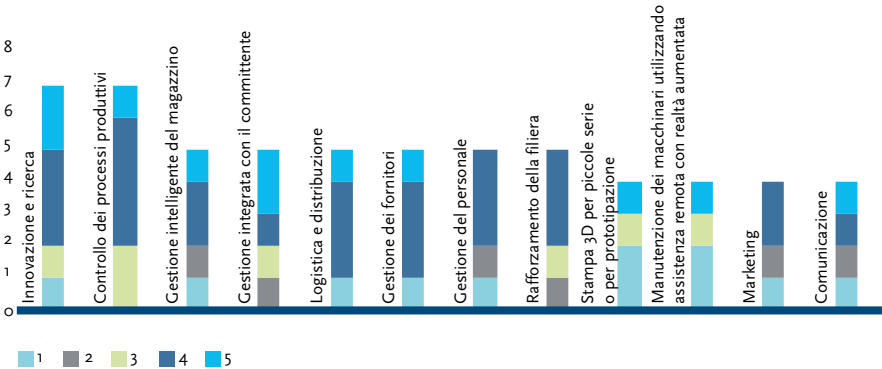
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati survey

FIGURA 82. STRUMENTI LEGATI AL PROGRAMMA “INDUSTRIA 4.0” DI CUI SI SONO AVVALSE LE IMPRESE



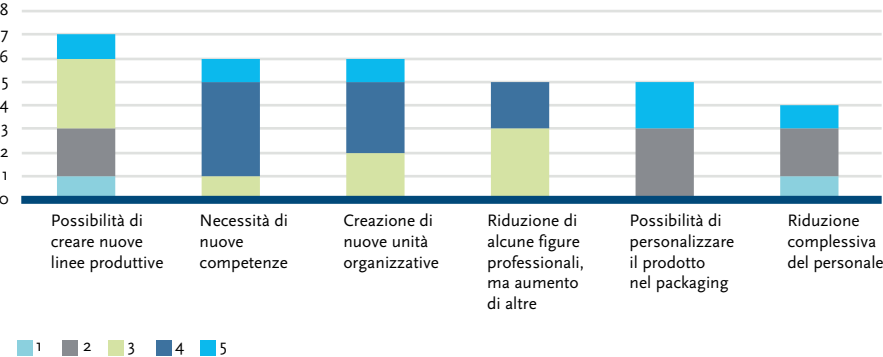
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati survey

FIGURA 83. GRADO DI INCISIONE DI INDUSTRIA 4.0 SUGLI AMBITI AZIENDALI – VALORI DA 1 A 5



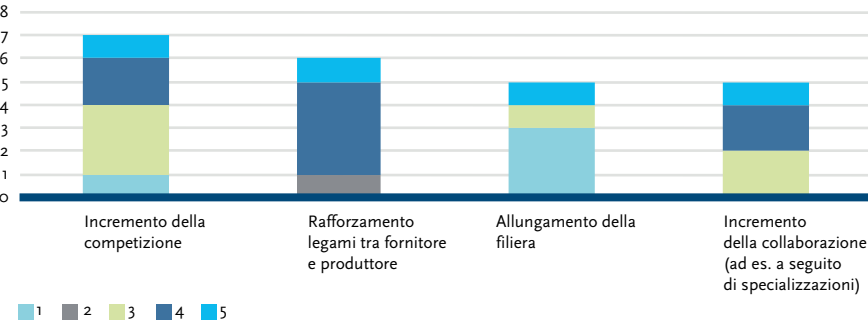
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati survey

FIGURA 84. LIVELLO DI ATTESA DI INCISIONE DI INDUSTRIA 4.0 SUI SEGUENTI ASPETTI DELLE ORGANIZZAZIONI AZIENDALI INTERNE – VALORI DA 1 A 5



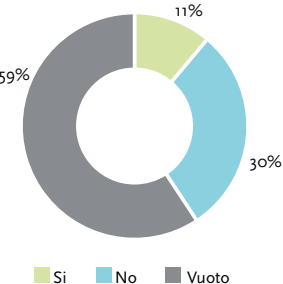
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Survey

FIGURA 85. LIVELLO DI ATTESA DI INCISIONE DI INDUSTRIA 4.0 NEI SEGUENTI ASPETTI DELLA RELAZIONE TRA IMPRESE



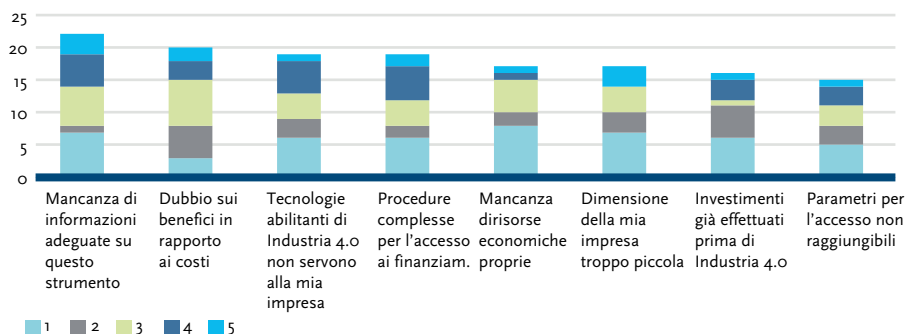
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Survey

FIGURA 86. CONSIDERAZIONE DELLE TECNOLOGIE ABILITANTI PROMOSSE DA INDUSTRIA 4.0, IN TERMINI DI INCISIONE SIGNIFICATIVA SULLA COMPETITIVITÀ DELL'IMPRESA NELL'ARCO DEI PROSSIMI 5 ANNI



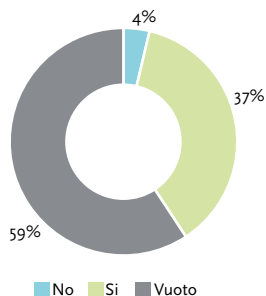
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Survey

FIGURA 87. OSTACOLI PRINCIPALI NELL'IMPLEMENTAZIONE DELLE POSSIBILI DECLINAZIONI DI INDUSTRIA 4.0 NELLE IMPRESE – VALORI DA 1 A 5



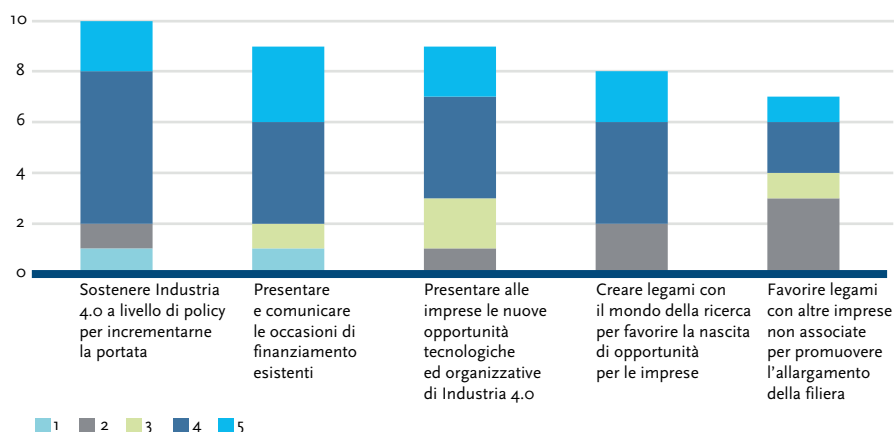
LEGENDA: 1 (Ciano), 2 (Grigio), 3 (Verde), 4 (Blu scuro), 5 (Blu chiaro)
 FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

FIGURA 88. CONSIDERAZIONE CHE ASSOGENERICI POSSA GIOCARE UN RUOLO RILEVANTE PER PROMUOVERE INDUSTRIA 4.0 A FAVORE DELLE IMPRESE DI GENERICI IN ITALIA



LEGENDA: No (Ciano), Si (Verde), Vuoto (Grigio)
 FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

FIGURA 89. RUOLO CHE POTREBBE SVOLGERE ASSOGENERICI PER PROMUOVERE INDUSTRIA 4.0 – VALORI DA 1 A 5



LEGENDA: 1 (Ciano), 2 (Grigio), 3 (Verde), 4 (Blu scuro), 5 (Blu chiaro)
 FONTE: ELABORAZIONI NOMISMA SU DATI SURVEY

Indice delle figure

<i>Figura 1. Struttura delle imprese: Numerosità delle imprese per industria farmaceutica e manifatturiera – Anno 2016</i>	81
<i>Figura 2. Distribuzione delle imprese percentuale, per classe dimensionale. Attività manifatturiere (sinistra) e Fabbricazione di prodotti farmaceutici (destra) – Anni 2008 e 2016</i>	81
<i>Figura 3. Quote di fatturato per classe dimensionale in base al numero di dipendenti. Attività manifatturiere (sinistra) e Fabbricazione di prodotti farmaceutici (destra) – Anni 2008 e 2016</i>	82
<i>Figura 4. Variazione % 2009-2017 degli occupati nei settori manifatturieri</i>	82
<i>Figura 5. Variazione % 2009-2018 degli occupati nei settori manifatturieri</i>	82
<i>Figura 6. Variazione % 2016-2017 degli occupati nei settori manifatturieri</i>	83
<i>Figura 7. Variazione % 2017-2018 degli occupati nei settori manifatturieri</i>	83
<i>Figura 8. Valore aggiunto per occupato (migliaia di euro) – Anno 2017</i>	83
<i>Figura 9. Valore aggiunto per occupato (migliaia di euro) – Anno 2018</i>	84
<i>Figura 10. Variazione % 2017/2009 del valore aggiunto per occupato</i>	84
<i>Figura 11. Variazione % 2018/2009 del valore aggiunto per occupato</i>	84
<i>Figura 12. Valore aggiunto (mln di euro) e peso V.A. farmaceutica su totale V.A. manifatturiero italiano (%)</i>	85
<i>Figura 13. Investimenti fissi lordi (totale mln € e peso % su manifatturiero) – Anni 2008-2016</i>	85
<i>Figura 14. Esportazioni del settore farmaceutico italiano e peso delle esportazioni farmaceutiche su totale esportazioni italiane (Valori Mln € e %) – Anni 2009-2017</i>	86
<i>Figura 15. Quota dell'export italiano sull'export mondiale: differenza tra quote 2017 e 2008 (punti %)</i>	86
<i>Figura 16. Destinazioni principali delle esportazioni farmaceutiche italiane – Anno 2017</i>	86
<i>Figura 17. Destinazioni principali delle esportazioni farmaceutiche italiane – Anno 2018</i>	87
<i>Figura 18. Saldi import-export settore farmaceutico Unione Europea – Anno 2017 (milioni di euro)</i>	87
<i>Figura 19. Saldi import-export settore farmaceutico Paesi europei non UE, America settentrionale, Asia orientale – Anno 2017 (milioni di euro)</i>	87

<i>Figura 20. Saldi import-export settore farmaceutico America centromeridionale, Medio Oriente, Oceania e altri territori – Anno 2017 (milioni di euro)</i>	87
<i>Figura 21. Saldi import-export settore farmaceutico Asia centrale, Africa settentrionale, Altri paesi africani – Anno 2017 (milioni di euro)</i>	87
<i>Figura 22. Saldi import-export settore farmaceutico Unione Europea – Anno 2018 (milioni di euro)</i>	88
<i>Figura 23. Saldi import-export settore farmaceutico Paesi europei non UE, America settentrionale, Asia orientale – Anno 2018 (milioni di euro)</i>	88
<i>Figura 24. Saldi import-export settore farmaceutico America centromeridionale, Medio Oriente, Oceania e altri territori – Anno 2018 (milioni di euro)</i>	88
<i>Figura 25. Saldi import-export settore farmaceutico Asia centrale, Africa settentrionale, Altri paesi africani – Anno 2018 (milioni di euro)</i>	88
<i>Figura 26. Saldi import-export settore farmaceutico Mondo – Anno 2017 (milioni di euro)</i>	88
<i>Figura 27. Saldi import-export settore farmaceutico Mondo – Anno 2018 (milioni di euro)</i>	89
<i>Figura 28. Valore della produzione farmaceutica nell'UE (miliardi di euro, stime 2017)</i>	89
<i>Figura 29. Peso delle esportazioni su totale della produzione: industria manifatturiera e farmaceutica (%) – Anni 2009-2016</i>	89
<i>Figura 30. Produzione settore fabbricazione di prodotti farmaceutici (mln di euro) e quota su totale produzione manifatturiera italiana – Anni 2009-2016</i>	90
<i>Figura 31. Variazione % 2016/2009 della produzione industriale dei settori manifatturieri italiani</i>	90
<i>Figura 32. Numerosità imprese per classe dimensionale e ricavi imprese Totali Farmaceutica (374 imprese) – anno 2016</i>	91
<i>Figura 33. Numerosità imprese per classe dimensionale e ricavi – Aziende di farmaci generici (78 imprese) – anno 2016</i>	91
<i>Figura 34. Numerosità imprese per classe dimensionale e ricavi – Aziende di farmaci non generici (296 imprese) . anno 2016</i>	91
<i>Figura 35. Numerosità imprese per forma giuridica, dipendenti e ricavi – Totale imprese anno 2016</i>	92
<i>Figura 36. Numerosità imprese per forma giuridica, dipendenti e ricavi – Aziende di farmaci generici anno 2016</i>	92
<i>Figura 37. Numerosità imprese per forma giuridica, dipendenti e ricavi – Aziende di farmaci non generici anno 2016</i>	92
<i>Figura 38. Numerosità imprese per anno di costituzione – Totale</i>	92
<i>Figura 39. Numerosità imprese per anno di costituzione – Aziende di farmaci generici</i>	93
<i>Figura 40. Numerosità imprese per anno di costituzione – Aziende di farmaci non generici</i>	93
<i>Figura 41. Struttura costi imprese farmaceutiche totali. Confronto tra 2010 e 2016, Quote (%)</i>	93
<i>Figura 42. Struttura costi imprese Aziende di farmaci generici. Confronto tra 2010 e 2016, Quote (%)</i>	93
<i>Figura 43. Struttura costi imprese Aziende di farmaci non generici. Confronto tra 2010 e 2016, Quote (%)</i>	94
<i>Figura 44. Variazione % 2016/2010 dei ricavi delle vendite e costi della produzione</i>	

<i>delle imprese aziende di farmaci generici, aziende di farmaci non generici e totale</i>	94
<i>Figura 45. Variazione % 2016/2015 dei ricavi delle vendite e costi della produzione delle imprese aziende di farmaci generici, aziende di farmaci non generici e totale</i>	94
<i>Figura 46. Variazione % 2016/2010 dei costi delle imprese aziende di farmaci generici, aziende di farmaci non generici e totale</i>	95
<i>Figura 47. Variazione % 2016/2015 dei costi delle imprese aziende di farmaci generici, aziende di farmaci non generici e totale</i>	95
<i>Figura 48. Trend ricavi per numero di dipendenti (2010=100) – Anni 2010-2016 – Totale Imprese</i>	95
<i>Figura 49. Trend ricavi per numero di dipendenti (2010=100) – Anni 2010-2016, Aziende di farmaci generici</i>	96
<i>Figura 50. Trend ricavi per numero di dipendenti (2010=100) – Anni 2010-2016, Aziende di farmaci non generici</i>	96
<i>Figura 51. Trend alcuni indicatori economici delle imprese farmaceutiche (2010=100) – Anni 2010-2016, Totale</i>	97
<i>Figura 52. Trend di alcuni indicatori economici delle imprese farmaceutiche (2010=100) – Anni 2010-2016, Aziende di farmaci generici</i>	97
<i>Figura 53. Trend di alcuni indicatori economici delle imprese farmaceutiche (2010=100) – Anni 2010-2016, Aziende di farmaci non generici</i>	97
<i>Figura 54. Impatto dei produttori di farmaci in Italia (196 imprese) – Produzione (milioni di € – Anno 2017</i>	98
<i>Figura 55. Impatto delle imprese produttrici di farmaci generici in Italia (49 imprese) – Produzione (milioni di € – Anno 2017</i>	98
<i>Figura 56. Impatto dei produttori di farmaci in Italia (196 imprese) – Occupati – Anno 2017</i>	98
<i>Figura 57. Impatto delle imprese produttrici di farmaci generici in Italia (49 imprese) – Occupati – Anno 2017</i>	99
<i>Figura 58. Spesa territoriale pubblica e privata (in mln di €, con variazione % 2011/2017</i>	99
<i>Figura 59. Spesa privata e sue componenti – Spesa privata totale (in mln di € con variazione % 2011/2017</i>	99
<i>Figura 60. Compartecipazione Privata – Compartecipazione (in mln di € con variazione % 2011/2017</i>	100
<i>Figura 61. Spesa pubblica netta – Spesa pubblica netta (in mln di € con variazione con variazione % 2011/2017</i>	100
<i>Figura 62. Spesa ospedaliera a volume: incidenza dei farmaci generici, dei farmaci branded off patent e dei farmaci in patent – Anni 2016, 2017 e 2018</i>	100
<i>Figura 63. Spesa ospedaliera a valore: incidenza dei farmaci generici, dei farmaci branded off patent e dei farmaci in patent – Anni 2016, 2017 e 2018</i>	101
<i>Figura 64. Volumi canale ospedaliero: incidenza dei farmaci generici, dei farmaci branded off patent e valori assoluti del totale del mercato off patent – Anni 2016, 2017 e 2018</i>	101
<i>Figura 65. Valori di spesa canale ospedaliero: incidenza dei farmaci generici, dei farmaci branded off patent e valori assoluti del totale del mercato off patent – Anni 2016, 2017 e 2018</i>	101

<i>Figura 66. Gare bandite per tipologia di gara – Anni 2010-2018</i>	102
<i>Figura 67. Lotti banditi per tipologia di gara – Anni 2010-2018</i>	102
<i>Figura 68. Percentuale di lotti non aggiudicati sul totale dei lotti banditi – Anni 2010-2018</i>	102
<i>Figura 69. Media lotti banditi per gara per tipologia di gara – Anni 2010-2018</i>	103
<i>Figura 70. Tasso di partecipazione alle gare delle imprese* – Anni 2010-2018</i>	103
<i>Figura 71. Tasso di partecipazione alle gare aperte di imprese – SDA – Anni 2010-2018</i>	103
<i>Figura 72. Andamento del mercato – Farmaci di classe A Confezioni consumate (milioni)</i>	104
<i>Figura 73. Andamento del mercato – Farmaci classe A consumi a valori (miliardi di euro)</i>	104
<i>Figura 74. Trend di consumo confezioni farmaci classe A – Volume (2009=100)</i>	104
<i>Figura 75. Trend di consumo a valore (prezzi al pubblico) farmaci classe A – (2009=100)</i>	105
<i>Figura 76. Media delle offerte delle imprese per lotto aggiudicato per fascia di scadenza dei medicinali a gara Anni 2010-2018</i>	105
<i>Figura 77. Farmaci Classe A – Quota di mercato Volume (%)</i>	105
<i>Figura 78. Farmaci classe A quota di mercato – Valore (%)</i>	106
<i>Figura 79. Distribuzione delle imprese rispondenti per classe dimensionale</i>	106
<i>Figura 80. Fattori di competitività (punti di forza) per Impresa</i>	106
<i>Figura 81. Fattori di debolezza/minaccia ad oggi delle imprese di farmaci generici</i>	107
<i>Figura 82. Strumenti legati al programma “Industria 4.0” di cui si sono avvalse le imprese</i>	107
<i>Figura 83. Grado di incisione di Industria 4.0 sugli ambiti aziendali – Valori da 1 a 5</i>	107
<i>Figura 84. Livello di attesa di incisione di Industria 4.0 sui seguenti aspetti delle organizzazioni aziendali interne – Valori da 1 a 5</i>	108
<i>Figura 85. Livello di attesa di incisione di Industria 4.0 nei seguenti aspetti della relazione tra imprese</i>	108
<i>Figura 86. Considerazione delle tecnologie abilitanti promosse da Industria 4.0, in termini di incisione significativa sulla competitività dell’impresa nell’arco dei prossimi 5 anni</i>	108
<i>Figura 87. Ostacoli principali nell’implementazione delle possibili declinazioni di Industria 4.0 nelle imprese – Valori da 1 a 5</i>	109
<i>Figura 88. Considerazione che Assogenerici possa giocare un ruolo rilevante per promuovere Industria 4.0 a favore delle imprese di generici in Italia</i>	109
<i>Figura 89. Ruolo che potrebbe svolgere Assogenerici per promuovere Industria 4.0 – Valori da 1 a 5</i>	109

Appendice metodologica

STRUTTURA METODOLOGICA DEI DATI DATAVISION

Recupero Capitolati gara farmaci

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

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

Monitoraggio dei siti aziendali delle ASL/AO

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

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

Elaborazione parte documentale

Un gruppo di addetti elabora la parte burocratico/amministrativa dei capitolati e la stessa viene messa a disposizione dei clienti, in formato tabellare, tramite una pagina html del proprio sito aziendale. In allegato comunque vengono sempre messi a disposizione i documenti originali. Questo riepilogo contiene tutti gli elementi utili ad interpretare ed elaborare correttamente la pratica di gara.

Elaborazione fabbisogni

Un altro gruppo di addetti elabora il capitolato speciale uniformando l’elenco dei lotti di fabbisogno in un formato elettronico univoco quale che sia la tipologia di pubblicazione dell’Ente appaltante.

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

Monitoraggio avanzamento della procedura di gara

I siti aziendali AS/AO e le piattaforme oggetto di gare attive vengono visionate più volte al giorno al fine di rilevare e segnalare prontamente ai clienti, qualsiasi notizia o variazione che intervenga nel corso del processo di gara, quali ad esempio: richieste di chiarimenti e relative risposte, variazione di lotti, comunicazione di proroghe dei termini di gara, comunicazione date e sedi di convocazione di sedute pubbliche o telematiche di procedure di aggiudicazione sia per la parte documentale che di lettura prezzi.

Le stesse informazioni disponibili sul nostro sito aziendale possono essere spedite in parallelo, su caselle di posta elettronica dei funzionari interessati.

RILEVAMENTO DATI DI AGGIUDICAZIONE

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

Dal 2005 IHS, tramite un gruppo di collaboratori, recupera puntualmente tutti i prezzi di offerta di tutte le gare pubbliche del territorio nazionale, quindi non solo dell'aggiudicatario provvisorio, ma ove sussistano, anche delle offerte di tutti i concorrenti.

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

Un gruppo di collaboratori rimane collegato per tutto il tempo della seduta in modo da rilevare tutti i prezzi sia dell'aggiudicatario provvisorio che di tutti i concorrenti.

Elaborazione e sistematizzazione dei dati (Data Entry)

In qualunque modo vengano pubblicati i dati, sia nella forma che nella modalità, IHS procede al loro inserimento nella piattaforma DATAVISION® e li mette tempestivamente a disposizione del Cliente.

Verifica e certificazione dei dati

A seguito delle sedute di aggiudicazione provvisoria IHS recupera le delibere di

aggiudicazione, sia per confermare

le classifiche di gara sia per rilevare eventuali variazioni quali: non conformità, rilanci, sorteggi, esclusioni, ecc.

La parte sopra descritta, ha portato, nel corso di più di 10 anni, alla creazione di un archivio completo (e unico) delle gare pubbliche di farmaci del territorio nazionale ed infatti contiene:

- 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 di cui sopra;
- i dati di aggiudicazione dei Principi Attivi messi a gara (circa 800, elenco in allegato)
- i dati delle classifiche di gara (concorrenza)

Per Nomisma, IHS ha raccolto ed elaborato i dati di tutte le procedure registrate dal 2010 al 2018 in Italia che avessero a bando farmaci di cui esistesse in commercio il relativo generico, creando un database ad hoc contenente una serie di informazioni selezionate e realizzando per la prima volta in Italia un esperimento di aggregazione e sistematizzazione di questo tipo di dati.

Elenco Banche Dati e bibliografia

- I.Stat ATECO 21 – Fabbricazione di prodotti farmaceutici
- Dati IHS da IHS Health (ora IQVIA) – Institute for Healthcare Informatic
- Aida Bureau-Van Dijk – Analisi informatizzata delle aziende di capitale italiane
- OsMed – Osservatorio Nazionale sull’Impiego dei Medicinali
- ICE – Italian Trade Agency
- IHS – Information Hospital Service
- AIRI (2017) Il manifatturiero italiano nell’orizzonte UE;
- Blackstone Erwin A. and. Fuhr Joseph P (2013), *The Economics of Biosimilars*, American Health & Drug Benefits. Vol 6 No.(8) pp. 469-478; 2013. www.AHDBonline.com.
- Cohen Michael (2015), *Sourcing innovator products in the age of biosimilar research*, GaBI Online. Generics and Biosimilars Initiative, Posted 01/06/2015.
- Chen D., G. Doumeings, F. Vernadat (2008), *Architectures for enterprise integration and interoperability: past, present and future*, Comput. Ind. 59 (7) (2008) 647–659
- De Coninck R., Koustoumpardi E., Fischer R., Débarbat G. (2016), *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, CRA for European Commission, February 2016.
- Emerton DA. (2013) *Profitability in the biosimilars market: can you translate scientific excellence into a healthy commercial return?* BioProcess Int. 2013;11(6 suppl):6-14,23
- Evaluate Pharma. World Preview 2015. 2015. <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>. Accessed 15 Feb 2016.
- European Commission, (1995), *Green Paper on Innovation*, EC, Bruxelles, 1995.
- European Commission (2017), *Digital Transformation Monitor*, web page, accessed 13 December 2017
- Galbraith John K. (1952), *American Capitalism*, Houghton Mifflin Company, Boston 1952.
- Garnier Jean-Pierre, (2008), *Rebuilding the R&D Engine in Big Pharma*, Harvard,

Business, Review, Boston 2008.

- Henning WW Kagermann, J. Helbig, (2013) *Recommendations for implementing the strategic initiative Industrie 4.0*, 2013. Available from: http://www.acatech.de/fileadmin/user_upload/Baumstruktur_nach_Website/Acatech/root/de/Material_fuer_Sonderseiten/Industrie_4.0/Final_report__Industrie_4.0_accessible.pdf.
- Hermann M., T. Pentek, B. Otto, (2016), *Design principles for Industrie 4.0 scenarios*, in: 2016 49th Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS), IEEE, 2016, pp. 3928–3937
- Kaitin KI, DiMasi JA. (2011), *Pharmaceutical innovation in the 21st century: new drug approvals in the first decade, 2000-2009*. Clin Pharmacol Ther. 2011;89(2):183–8.
- Kelsey O. (2017), *Generic Pharmaceutical Manufacturing in the US*, IBISWorld, New York, 2017.
- Lu Y. (2017), *Industry 4.0: A survey on technologies, applications and open research issues*, Journal of industrial Information Integration 6 (2017) 1–10.
- Mosconi, F. (2015). *The new European industrial policy: Global competitiveness and the manufacturing renaissance*. London, England: Routledge 2015.
- Nomisma e Aster (2018), *Big Data in Emilia Romagna*, Aster, Bologna 2018.
- Neville S. and Atkins R. (2017), *Novartis's new chief set sights on "productivity revolution"*, The Financial Times, 25 September 2017.
- Paul S.M., Mytelka D.S., Dunwiddie C.T., Persinger C.C., Munos H., Lindborg S.R. and Schacht A.L. (2010), *How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge*, vol. 9., Macmillan publisher, 2010.
- Roblek V., M. Meško, A. Krapež, (2016) *A complex view of Industry 4.0*, SAGE Open 6 (2) (2016)
- Schuhmacher A., Gassmann O. and Hinder M. (2016), *Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies*, Journal of Translational Medicine, 2016.
- Shafiq S.I., C. Sanin, C. Toro, E. Szczerbicki (2015), *Virtual engineering object (VEO): toward experience-based design and manufacturing for Industry 4.0*, Cybern. Syst. 46 (1-2) (2015) 35-50.
- Simpson TW, Jiao JR, Siddique Z, Hölttä-Otto K, editors (2014). *Advances in product family and product platform design: Methods & applications*. New York: Springer-Verlag; 2014.
- Tufts CSDD, Center for the Study of Drug Development (2014), *Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Is \$2.6 Billion*, Cost Study, Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University, Boston 2014.
- Vogel B-Heuser, D. Hess (2016), *Guest editorial Industry 4.0—prerequisites and visions*, IEEE Trans. Autom. Sci. Eng. 13 (2) (2016) 411-413
- Zhong Ray Y., Xun Xu Eberhard Klotz, Stephen T. Newman (2017) *Intelligent Manufacturing in the Context of Industry 4.0: A Review* Engineering 3 (2017) pp. 616-630; Elsevier.

Assogenerici è l'organo ufficiale di rappresentanza dell'industria dei farmaci generici equivalenti e biosimilari in Italia. Fondata nel 1993, rappresenta oggi più di cinquanta tra imprese multinazionali e aziende italiane dislocate su tutto il territorio nazionale, per un totale di 10mila occupati e quasi 40 siti produttivi. In ambito europeo, Assogenerici è membro di *Medicines for Europe*, la voce delle industrie produttrici di farmaci generici equivalenti, biosimilari e *value added medicines* in Europa che rappresenta 350 siti produttivi e di ricerca con un totale di 160mila addetti.

La *mission* dell'Associazione è creare valore per la salute dei pazienti garantendo una maggior possibilità di accesso ai farmaci in tutte le principali aree terapeutiche, riducendo le disuguaglianze, ottimizzando l'uso delle risorse del Ssn e migliorando l'aderenza terapeutica.

Assogenerici svolge anche un importante ruolo consultivo nel settore sanitario italiano, lavorando a stretto contatto con le istituzioni italiane ed europee per sviluppare soluzioni sostenibili per l'assistenza farmaceutica e per aumentare la forza competitiva dell'Italia nel mercato farmaceutico mondiale.

L'industria farmaceutica in Italia è un settore che rafforza la sua crescita.

L'incremento di produzione, registrato dal 2009, le ha fatto guadagnare il primo posto come valore della produzione in Europa, superando Germania e Francia.

Fatturato, export, valore aggiunto, investimenti e occupati sono in crescita e lo sono a un ritmo superiore alla media della manifattura italiana.

Ma chi sono e come si comportano le imprese dei farmaci generici?

Dalla collaborazione tra Nomisma e Assogenerici sono scaturiti tre rapporti sul Sistema dei farmaci generici in Italia: "Scenari per una crescita sostenibile" (2015); "Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità" (2016); "La filiera manifatturiera: competitività, impatto e prospettive" (2017).

Nel 2018 Nomisma ha istituito un osservatorio permanente sul sistema dei farmaci generici in Italia e il rapporto 2019, compendio degli anni precedenti, analizza le dinamiche del sistema dei farmaci generici nel suo complesso, cogliendone potenzialità e criticità, per intervenire sui i segnali di allarme anche tramite le indicazioni di policy che emergono dal rapporto.

L'analisi segue il nuovo regolamento europeo sull'*SPC manufacturing waiver*, 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.

