



Nomisma

Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci
equivalenti in Italia
2025

l'egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Nomisma

Società di consulenza Strategica e Aziendale

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

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

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



Osservatorio Nomisma su
**IL SISTEMA DEI FARMACI
EQUIVALENTI IN ITALIA
2025**

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

Documento concluso: ottobre 2025

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

Commissionato da
EGUALIA
Industrie Farmaci Accessibili



Nomisma

Osservatorio Nomisma
su
Il sistema dei farmaci
equivalenti in Italia
2025

Indice

Introduzione	7
1. Il settore della farmaceutica	11
Struttura dimensionale	11
Occupazione	13
Valore aggiunto e produzione	14
Investimenti	20
Esportazioni	21
Focus USA – l'export farmaceutico al tempo dei dazi	29
2. Le imprese di farmaci equivalenti	31
Ricavi delle vendite e dipendenti	32
Indici di redditività	36
Indici di produttività e solidità	40
Analisi di impatto economico ed occupazionale	47
3. Il mercato	49
Spesa territoriale	49
Andamento del mercato dei farmaci di classe A	52
Spesa e gare ospedaliere	55
Le procedure di gara delle strutture pubbliche	59
Il processo di raccolta dati alla base del DB IHS	59
Metodologia dell'analisi gare bandite – indicatori	61

4. Focus Dal critical medicines act all'autonomia farmaceutica europea: sostenibilità, sicurezza e innovazione	65
La vulnerabilità della farmaceutica europea e ruolo del critical medicines act	66
Reshoring e politica industriale per i principi attivi	71
Il caso del paracetamolo come laboratorio di reshoring	75
Le "zone ad alta intensità di aiuto" in Europa	78
Vincoli agli aiuti di stato e competizione asimmetrica	81
Diversificazione e friendshoring	83
Il sistema degli appalti pubblici e la stabilità del mercato dei farmaci equivalenti	84
Stockpiling e sostenibilità	88
Intelligenza artificiale e tecnologie abilitanti nella manifattura farmaceutica	91
Una nuova agenda industriale per la farmaceutica essenziale	92
5. Indicazioni di policy	94
Le raccomandazioni di policy	95
<i>Indice dei grafici e delle tabelle</i>	<i>101</i>
<i>Appendice metodologica</i>	<i>105</i>

Introduzione

Giunto alla settima annualità, l'Osservatorio permanente sul sistema dei farmaci equivalenti, frutto della collaborazione fra Nomisma ed Egualia – *Industrie Farmaci Accessibili* –, analizza lo scenario attuale del settore e il ruolo strategico dei farmaci equivalenti per il futuro del sistema sanitario e della farmaceutica in Europa.

Come nelle precedenti edizioni, il rapporto si articola in due sezioni principali. La prima raccoglie i tre capitoli continuativi dell'Osservatorio: il primo capitolo presenta le evidenze sull'andamento del settore farmaceutico, con focus su dimensione delle imprese, occupazione, produzione, valore aggiunto, investimenti e orientamento all'export; il secondo capitolo esamina gli indicatori economico-finanziari e di competitività delle imprese produttrici di farmaci equivalenti, valutandone lo stato di salute e le ricadute sull'economia e sull'occupazione; il terzo capitolo analizza il mercato, con particolare attenzione ai canali della farmaceutica territoriale e ospedaliera.

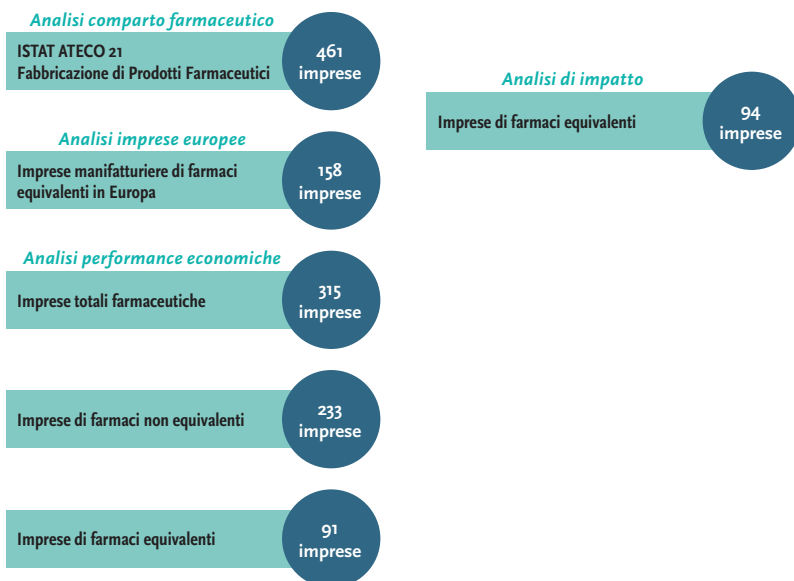
La seconda sezione è dedicata al Focus tematico, che approfondisce la sfida dell'autonomia farmaceutica europea. Le recenti crisi hanno dimostrato come la dipendenza da pochi poli produttivi extra-UE possa rapidamente trasformarsi in un rischio per la continuità delle cure. Da qui l'urgenza di ripensare il modello di approvvigionamento, adottando strategie capaci di rafforzare la resilienza e salvaguardare la biodiversità industriale. I farmaci equivalenti assumono in questo quadro un ruolo centrale: non solo garanzia di accesso equo alle terapie, ma anche pilastro di sicurezza sanitaria e stabilità economica. Il Focus richiama con forza l'urgenza di un cambio di passo nelle politiche europee del farmaco, mettendo in evidenza la necessità di una politica industriale più coerente e proattiva, che riconosca il valore sistemico

dei farmaci equivalenti, non soltanto come strumento di razionalizzazione della spesa, ma come pilastro strategico per garantire l'accesso equo alle cure, rafforzare la resilienza produttiva e assicurare la sostenibilità di lungo periodo dei sistemi sanitari europei.

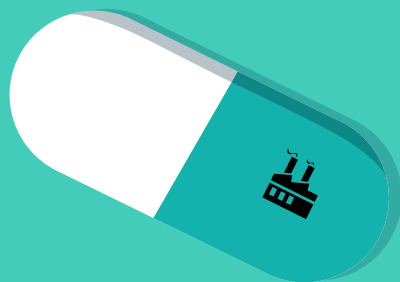
Le elaborazioni contenute nel rapporto sono incentrate su sei differenti gruppi di imprese. Un gruppo, utilizzato per l'analisi del comparto farmaceutico (Capitolo 1), rappresentato dalle 461 imprese attive al 2023 rientranti nel codice ISTAT ATECO 21, Fabbricazione di Prodotti farmaceutici. Un gruppo di 158 imprese, finalizzato al calcolo del posizionamento delle imprese manifatturiere di farmaci equivalenti in Europa (Capitolo 1). Tre gruppi, oggetto dello studio di performance economica (Capitolo 2), rappresentati rispettivamente: dalle imprese totali della farmaceutica (315 imprese); dalle imprese di farmaci equivalenti (91 imprese); dalle imprese di farmaci non equivalenti (224 imprese).

Per l'analisi di impatto economico e occupazionale (Capitolo 2), sono state prese in considerazione 94 imprese di farmaci equivalenti attive e con dati di bilancio disponibili al 2023.

Le 91 imprese di farmaci equivalenti oggetto dello studio di performance economica e le 94 imprese su cui è stata condotta l'analisi di impatto economico occupazionale rappresentano un sottogruppo delle 102 imprese di farmaci equivalenti e biosimilari operanti in Italia.



Il sistema dei farmaci equivalenti in Italia



1. Il settore della farmaceutica

STRUTTURA DIMENSIONALE

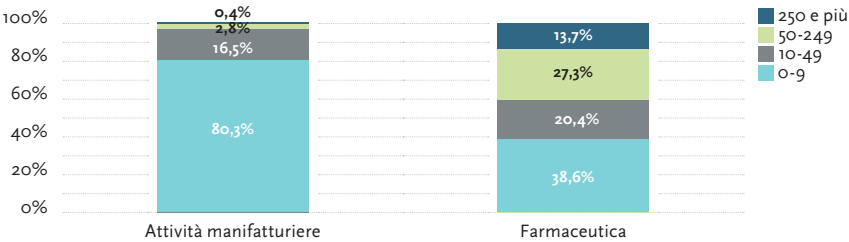
La farmaceutica italiana si caratterizza per una struttura dimensionale nettamente differente dalla media della manifattura. Se, infatti, in quest'ultima le microimprese rappresentano oltre quattro quinti del totale, nel settore farmaceutico la loro incidenza risulta più che dimezzata.

Oltre il 40% delle imprese farmaceutiche italiane nel 2023 ha più di 50 dipendenti, a rimarcare la caratteristica solidità e generale strutturazione del comparto grazie ad imprese medie e grandi, specialmente se confrontate alla quota di imprese con le medesime caratteristiche nel totale manifatturiero, che si ferma al 3,2%. L'incidenza di grandi imprese nella farmaceutica inoltre è cresciuta tra il 2008 e il 2023, di oltre 3 punti percentuali.

Questa vocazione alla media e grande dimensione si riflette anche sulla distribuzione del fatturato. Nel 2023 le aziende con più di 250 addetti hanno generato stabilmente oltre i tre quarti del giro d'affari del comparto, mentre nella manifattura tale quota si è fermata al 46%.

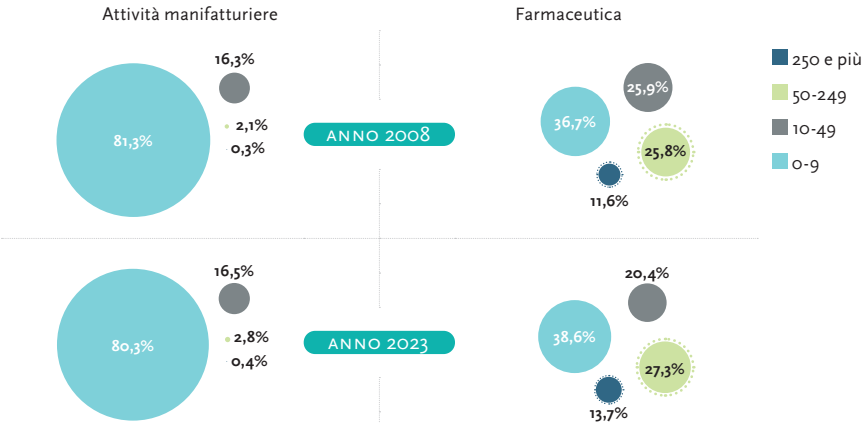
Per contro, le imprese farmaceutiche con meno di 50 addetti hanno contribuito per appena il 4% del fatturato totale, contro un'incidenza del 27% nella manifattura.

Fig. 1.1 NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE ANNO 2023



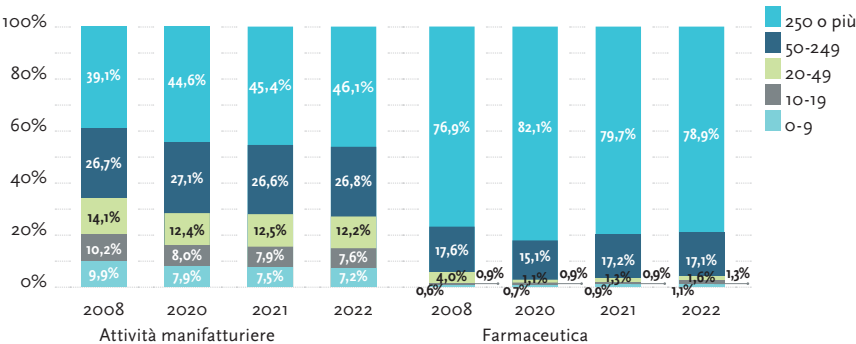
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.2 DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DI DIPENDENTI ANNI 2008 E 2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.3 QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DI DIPENDENTI ANNI 2008, 2020-2022



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

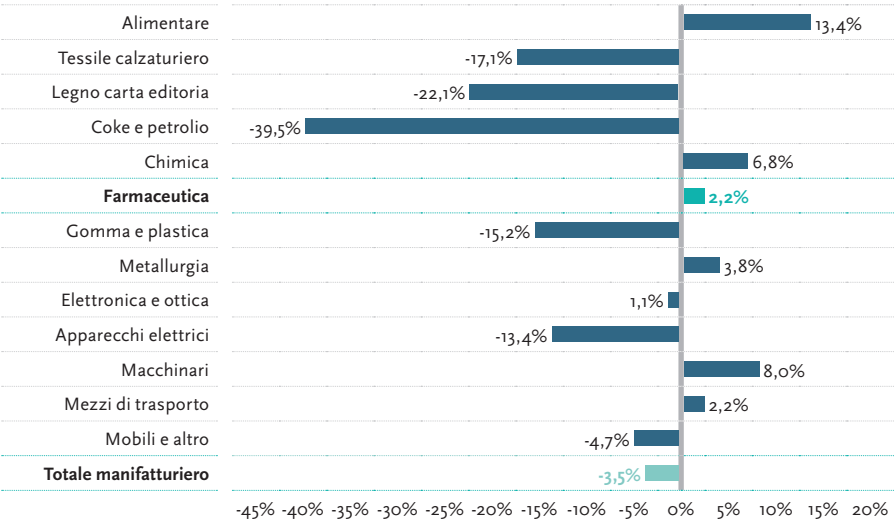
OCCUPAZIONE

Nel 2024 la farmaceutica italiana conta oltre 65 mila occupati, a riconferma della rilevanza del comparto. L'incidenza sul totale dei lavoratori in attività manifatturiere in Italia è pari all'1,6%, dato stabile in ottica di medio periodo.

Nel corso del 2024 si registra un marcato incremento dell'occupazione nella farmaceutica, in crescita del 3,7% su base annua. Si tratta di un risultato rilevante, che colloca il comparto al primo posto tra le attività manifatturiere. L'andamento è nettamente migliore rispetto al totale dell'industria, che nello stesso periodo ha mostrato un aumento limitato allo 0,6%.

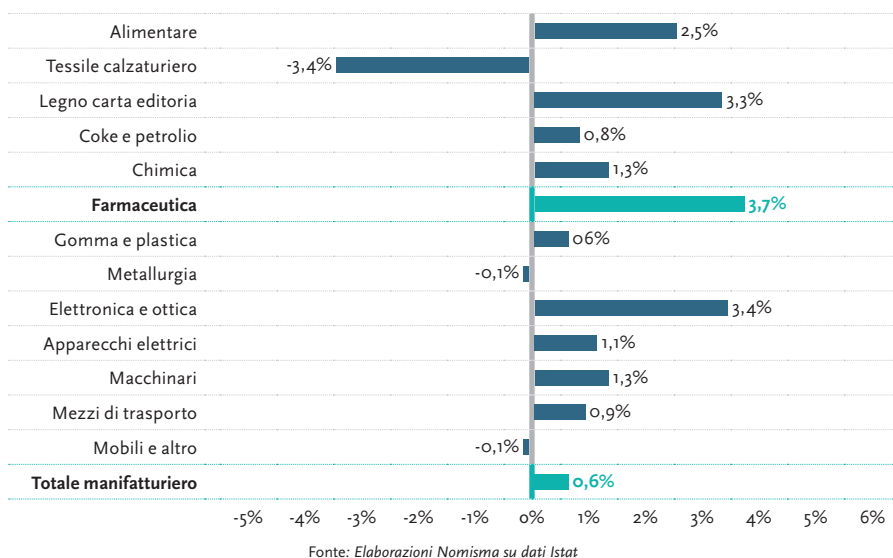
Questa dinamica ha riportato i livelli occupazionali del comparto su valori prossimi a quelli raggiunti nel biennio 2019-2020, confermando una traiettoria positiva sia nel medio che nel lungo periodo. Rispetto al 2010, infatti, l'occupazione nel settore è cresciuta del 2,2%, a fronte di una variazione negativa registrata dalla manifattura nel complesso (-3,5%). La farmaceutica si è dunque consolidata nel tempo, seguendo una dinamica che ha contraddistinto solo pochi altri comparti dell'industria nazionale.

Fig. 1.4 **VARIAZIONE % 2024/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.5 VARIAZIONE % 2024/2023 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI



VALORE AGGIUNTO E PRODUZIONE

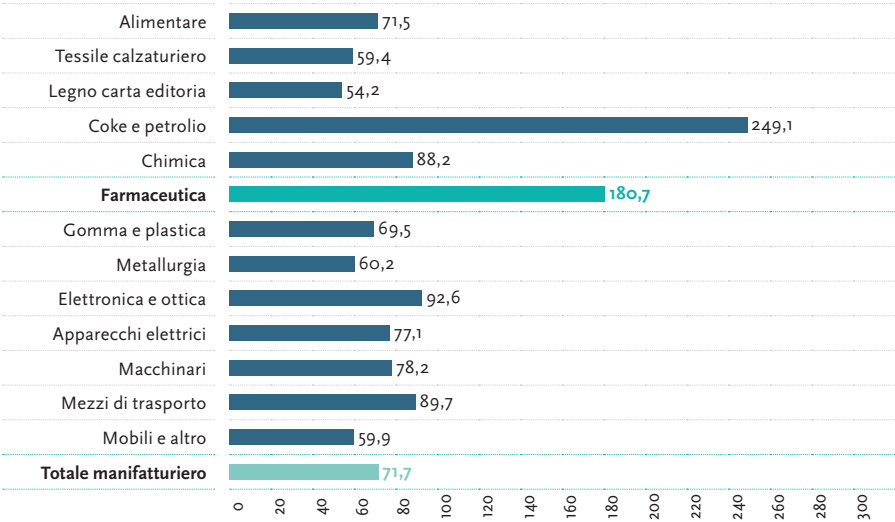
La farmaceutica si distingue dagli altri comparti manifatturieri per alcune peculiarità: la maggiore presenza di grandi imprese, la capacità delle aziende leader di generare la quota prevalente del fatturato e l'elevato valore aggiunto prodotto per occupato. In linea con queste caratteristiche e con la natura dei prodotti, il settore mostra livelli di produttività sensibilmente superiori alla media industriale.

Nel 2024 ogni occupato nella farmaceutica italiana ha contribuito a generare circa 180 mila euro di valore aggiunto, un valore secondo soltanto al comparto coke-petrolio (settore atipico per struttura e caratteristiche e fortemente influenzato dall'andamento congiunturale). L'indicatore è più che doppio rispetto alla media manifatturiera, che si attesta intorno ai 72 mila euro. Inoltre, il valore aggiunto medio per addetto è in forte crescita su base annua ed è aumentato di quasi il 50% negli ultimi 15 anni.

Nel complesso, la farmaceutica italiana genera nel 2024 oltre 11,7 miliardi di euro di valore aggiunto, confermando un andamento positivo che caratterizza il comparto da molti anni, con incrementi sia in valore assoluto sia in rapporto al totale manifatturiero. Nello stesso anno, infatti, le attività del

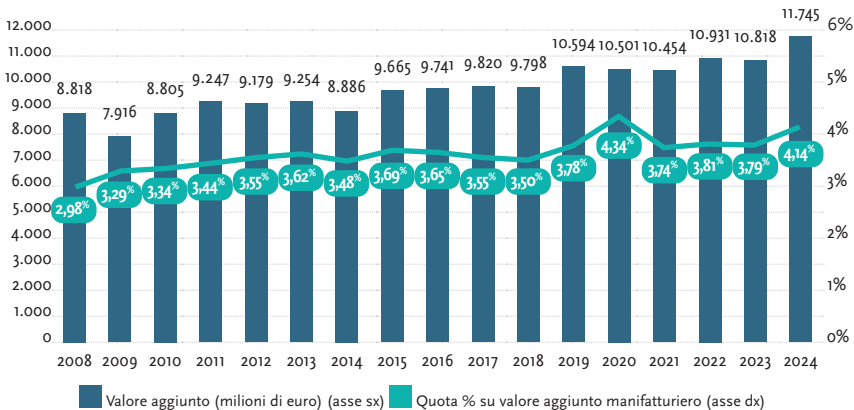
settore contribuiscono per il 4,14% al valore aggiunto complessivo della manifattura. Questa quota si è progressivamente consolidata dall'anno 2008, rafforzandosi soprattutto dal 2020.

Fig. 1.6 VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) ANNO 2024



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

Fig. 1.7 VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO ANNI 2008-2024



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

Coerentemente con la dinamica positiva degli ultimi anni, nel 2024 cresce ulteriormente il valore della produzione industriale farmaceutica. Secondo le stime preliminari di Farmindustria, il comparto ha raggiunto i 56 miliardi di euro, con un incremento di oltre il 7% rispetto al 2023.

La performance della farmaceutica si conferma tra le migliori all'interno dei sub-settori dell'industria italiana. Nel periodo 2008-2023, infatti, il tasso medio annuo di crescita è stato superiore allo 0,7%, mentre la manifattura nel complesso ha registrato una variazione negativa pari a -0,2% annuo. Rispetto alla produzione industriale complessiva italiana, la farmaceutica mantiene un'incidenza superiore al 2,6%, un livello che si è consolidato lungo l'intera serie storica.

Il CDMO - Contract Development and Manufacturing Organization, che corrisponde alla produzione di imprese contoterziste per conto di multinazionali farmaceutiche, si conferma anche nel 2024 un sub-comparto altamente strategico in Italia. I dati Farmindustria indicano che l'Italia guida la classifica europea, con un valore di oltre 4 miliardi di euro, in crescita del 10% sull'anno precedente. La quota di mercato nazionale si consolida così oltre il 24% del totale europeo, ben al di sopra dei principali concorrenti: Germania (3,4 miliardi di euro) e Francia (2,7 miliardi di euro).

Fig. 1.8 **PRODUZIONE SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO)**
E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA ANNI 2008-2024

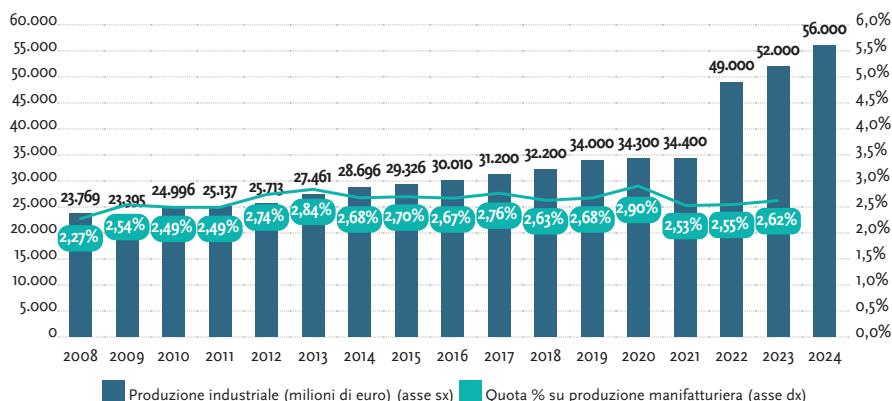


Fig. 1.9 VARIAZIONE MEDIA ANNUA DELLA PRODUZIONE NEI SETTORI MANIFATTURIERI
ANNI 2008-2023

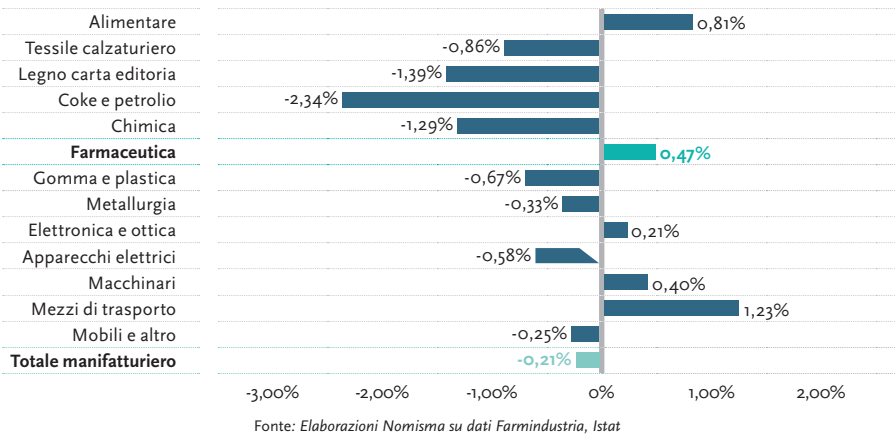
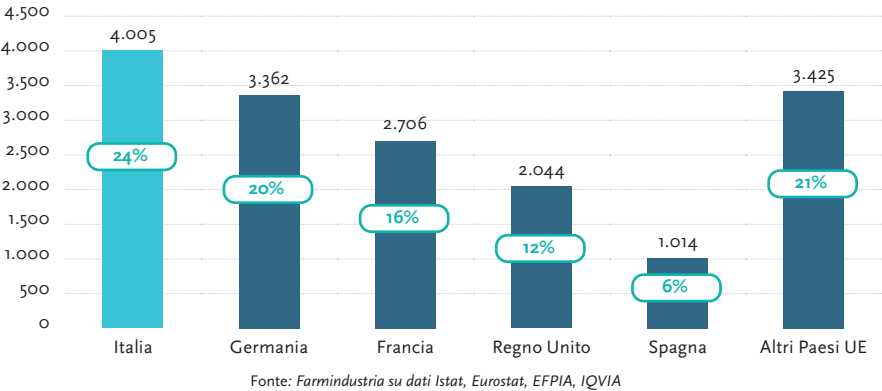


Fig. 1.10 CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %) ANNO 2024



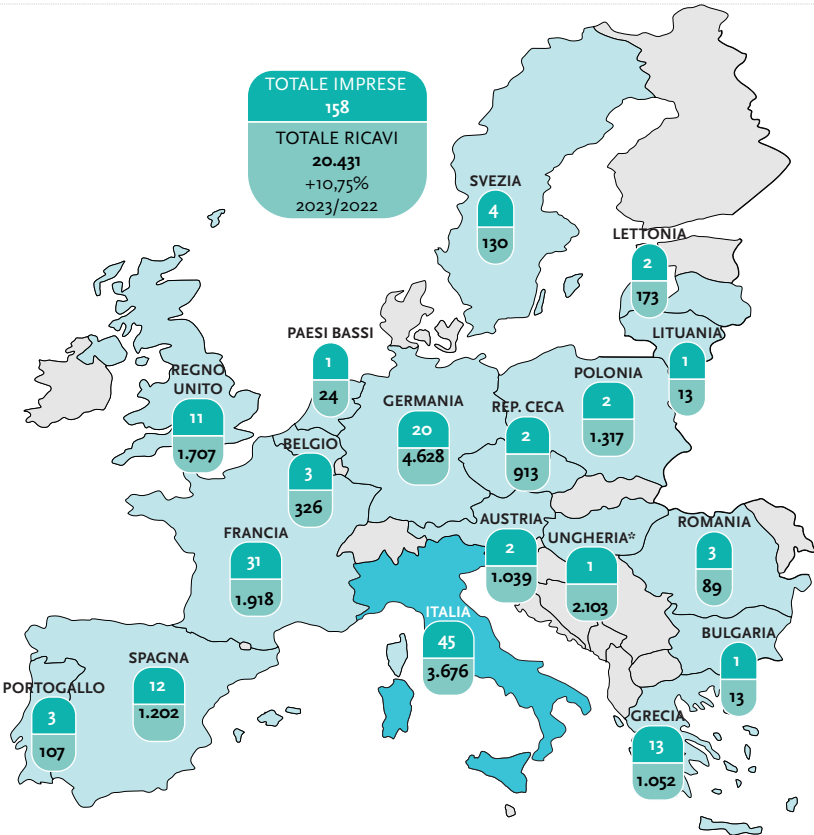
L'Europa è notoriamente l'area di riferimento per quanto riguarda la produzione di farmaci equivalenti. Il mercato del Vecchio Continente è infatti responsabile di circa tre quarti della produzione mondiale, e mostra anche per l'anno 2023 ottime performance da parte delle sue aziende.

I dati di bilancio disponibili relativi al settore raccolgono infatti una sintesi della performance delle 158 aziende presenti sul territorio europeo, dislocate in 18 Paesi. Tra questi, l'Italia conta all'incirca il 28% delle aziende produttrici, un dato ragguardevole.

A livello europeo, il fatturato complessivo delle imprese produttrici di farmaci equivalenti ha superato nel 2023 i 20 miliardi di euro, con un incremento su base annua superiore al 10%, riuscendo in questa maniera a dare seguito al balzo registrato tra il 2021 e il 2022. Italia e Germania si confermano ancora una volta i leader assoluti in Europa, riuscendo a generare in combinato oltre il 40% del fatturato totale del settore. Va segnalato come le aziende tedesche, pure minori in numero rispetto alle italiane, riescano a generare un fatturato superiore. Ciò denota una struttura diversa a livello di singolo Paese, con la Germania che tradizionalmente favorisce grandi imprese e dunque la concentrazione delle quote di mercato, mentre in Italia anche per i farmaci equivalenti si conferma una maggior presenza di imprese medie e piccole. Il fatturato delle imprese italiane, inoltre, è cresciuto nel 2023 del 12,3%, al di sopra sia della media europea sia delle sole aziende produttrici tedesche.

Seguono tra i Paesi di riferimento Francia, Polonia e Spagna, tutte con aumenti nel volume di vendita del settore tra il 15% e il 16%, oltre al Regno Unito e all'Ungheria, altre realtà di spicco. Il contesto europeo si conferma in ogni caso tendenzialmente in crescita, con un rallentamento che riguarda solamente i Paesi Bassi e la Lettonia, due realtà comunque marginali nel contesto continentale.

Fig. 1.11 **IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI EQUIVALENTI IN EUROPA***
RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) **ANNO 2023**



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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Cribis

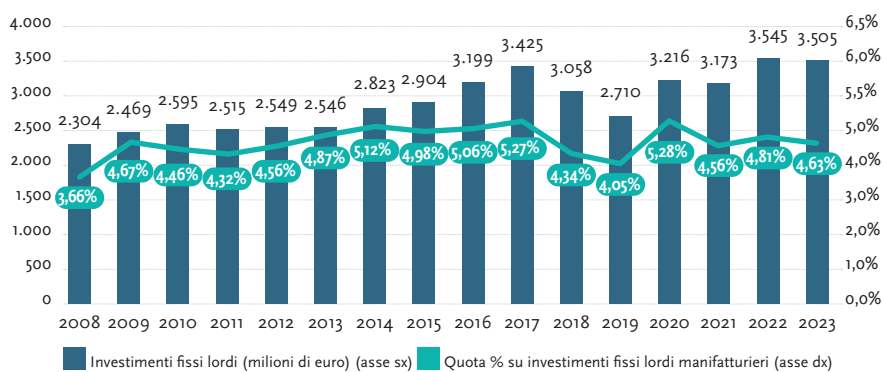
INVESTIMENTI

Gli investimenti sono un fattore cruciale per lo sviluppo dell'attività economica delle imprese farmaceutiche; pertanto il settore presenta una dotazione di capitale fisso molto rilevante.

Nel 2023, gli investimenti totali si sono mantenuti al di sopra dei 3,5 miliardi di euro, in linea con in valore dell'anno precedente.

In questo modo si conferma un valore elevato rispetto alla serie storica osservata, con un aumento complessivo di oltre 1,2 miliardi di euro rispetto al 2008. Grazie a questa dinamica, nel tempo è cresciuta significativamente anche l'incidenza degli investimenti fissi lordi delle imprese farmaceutiche sul totale delle imprese manifatturiere. Il comparto contribuisce in maniera rilevante alla spinta dell'intero sistema industriale, registrando una crescita superiore alla media e rappresentando oltre il 4,6% degli investimenti totali, in lieve calo rispetto all'anno precedente.

Fig. 1.12 INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI
ANNI 2008-2023



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

ESPORTAZIONI

Nel corso del 2024, le esportazioni italiane mostrano un rallentamento della dinamica espansiva già osservato l'anno precedente. Il forte rimbalzo post-pandemico sembra essersi stabilizzato: la manifattura italiana registra una variazione negativa del -0,5% su base annua, pur mantenendo un fatturato estero pari a 593,5 miliardi di euro.

All'interno di questo contesto generale, il comparto farmaceutico si distingue per la resilienza e la robustezza delle performance di export. Nel 2024, le esportazioni del settore raggiungono 53,8 miliardi di euro, corrispondenti a un incremento del 9,5% rispetto al 2023. Si conferma pertanto la tendenza positiva consolidata nell'ultimo decennio, con una crescita cumulata superiore al 100%.

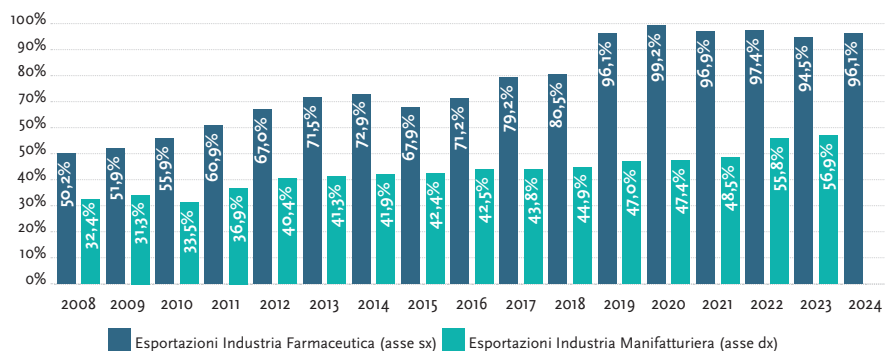
Il settore conferma una forte propensione all'internazionalizzazione, con una quota di export che - dopo una temporanea flessione nel 2023 - supera il 96% del totale della produzione. Questa percentuale si mantiene su livelli eccezionalmente elevati, coerenti con una tendenza stabile avviata nel 2019.

Dal punto di vista comparativo, la propensione all'export della farmaceutica risulta significativamente superiore rispetto alla manifattura nel suo complesso, che registra valori inferiori di circa 40 punti percentuali. Sebbene anche la manifattura generale abbia mostrato una tendenza crescente nel biennio 2022-2023, il divario con la farmaceutica rimane sostanziale, sottolineando il ruolo strategico del settore nell'orientamento internazionale dell'industria italiana.

Fig. 1.13 PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE:

INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%)

ANNI 2008-2024



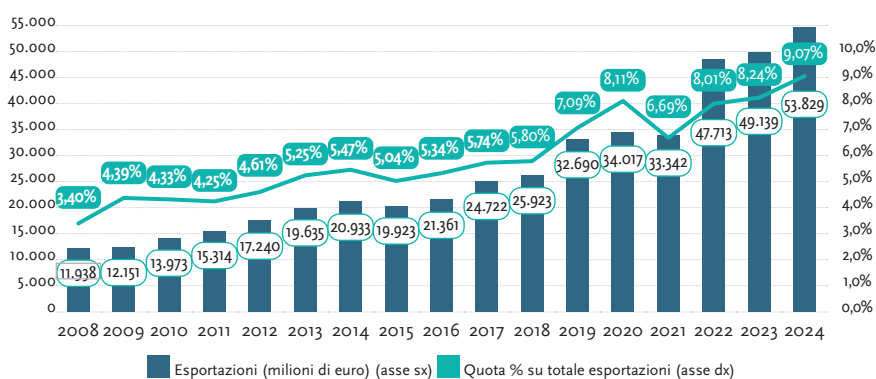
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Farmindustria, Istat

Nel 2024, il comparto farmaceutico si colloca al sesto posto per incidenza sulle esportazioni manifatturiere italiane, con una quota superiore al 9%. Di particolare rilievo è tuttavia il secondo posto per performance rispetto al 2023, a conferma di una crescita export particolarmente sostenuta.

La dinamica positiva delle esportazioni farmaceutiche si distingue all'interno della top 10 dei comparti manifatturieri: solo pochi settori mostrano variazioni annuali positive, tra cui l'agroindustria (+7,9%), la chimica (+2,0%) e il comparto residuale della manifattura, trainato dalle vendite estere di gioielli e oreficeria (+12,4%).

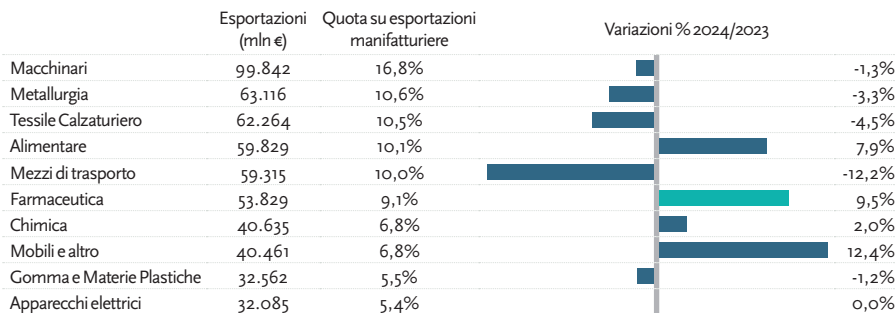
Al contrario, il 2024 si è rivelato particolarmente sfavorevole per alcuni dei principali comparti manifatturieri italiani, tra cui la produzione di mezzi di trasporto, che ha registrato un calo significativo.

Fig. 1.14 ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE ANNI 2008-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.15 PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI % ANNO 2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

La lieve flessione delle esportazioni manifatturiere italiane nel 2024 determina un leggero ridimensionamento del peso del Paese nello scenario mondiale, con una quota di incidenza pari al 3,3%, in calo di 0,1 punti percentuali rispetto al 2023. Anche in questo contesto, il comparto farmaceutico si distingue per andamento controciclico: esso si posiziona al secondo posto, dopo il tessile-calzaturiero, per incidenza del prodotto esportato di origine italiana sul totale mondiale, con una quota prossima al 5,5%.

La crescita di questa dimensione risulta in larga misura appannaggio della farmaceutica: nel medio periodo, il settore ha superato nettamente tutte le altre branche manifatturiere italiane. L'incidenza delle esportazioni farmaceutiche italiane sul totale mondiale è aumentata di oltre 1,8 punti percentuali rispetto al 2010, una tendenza positiva condivisa soltanto con l'industria alimentare. Al contrario, altri comparti – dalla metalmeccanica alla moda, così come l'intera manifattura *Made in Italy* – continuano a subire in maniera strutturale la pressione della concorrenza internazionale.

Fig. 1.16 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE
PER SETTORE MANIFATTURIERO ANNO 2024

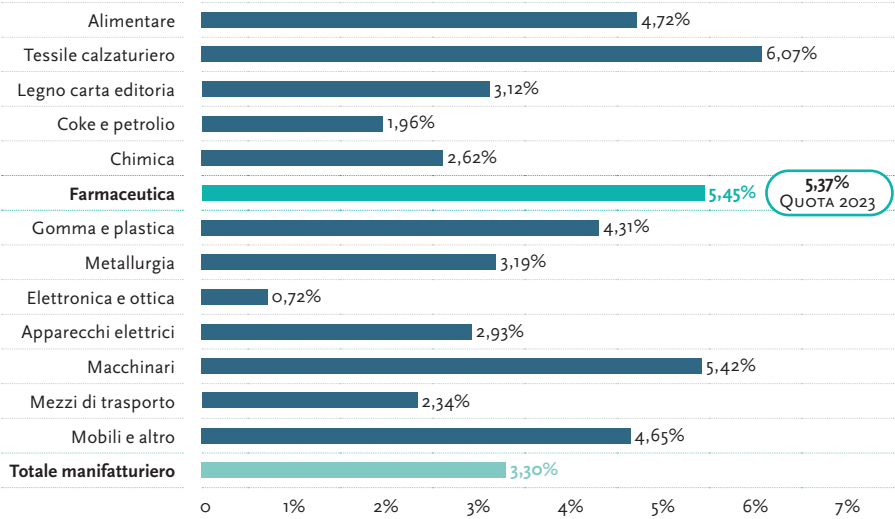
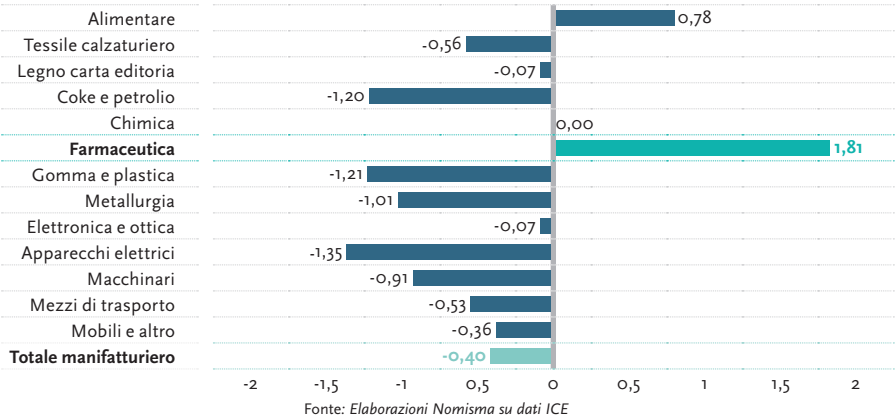


Fig. 1.17 QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE:
DIFFERENZA (PUNTI PERCENTUALI) 2024 - 2010 NEI SETTORI MANIFATTURIERI



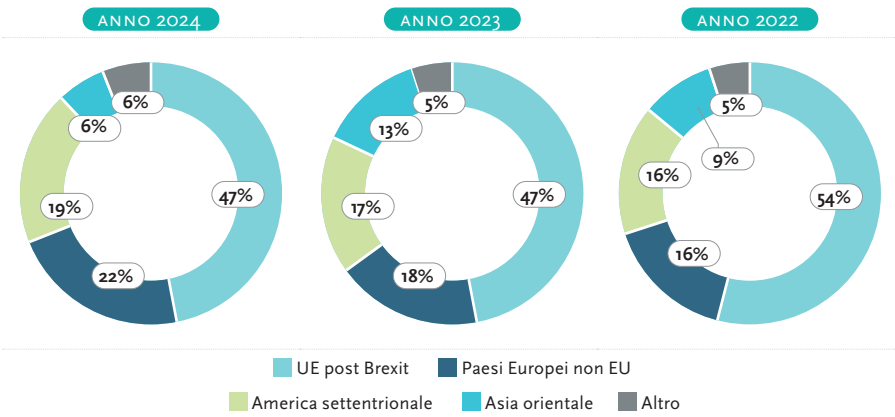
La performance di export della farmaceutica italiana conferma anche nel 2024 il riordino già osservato l'anno precedente. L'Unione Europea mantiene una quota inferiore al 50% del totale, in lieve calo rispetto al medio periodo, nonostante un incremento in termini assoluti dell'export intra-UE.

Il riequilibrio delle quote di mercato rimanenti è trainato dalla crescente incidenza dell'Europa extra-UE, che registra un aumento di quattro punti percentuali su base annua. Questo dato si spiega quasi totalmente nel trend della Svizzera, che in tre anni ha quasi triplicato l'import di prodotti farmaceutici italiani. Al contempo si rafforza ulteriormente la componente del mercato nordamericano, e nello specifico alla performance degli Stati Uniti è dedicato un approfondimento in chiusura di questo capitolo.

Si osserva invece un calo marcato delle esportazioni verso l'Asia Orientale (-50% su base annua), principalmente imputabile alla Cina. Nel 2023, la performance cinese aveva superato notevolmente le attese a causa del commercio di un farmaco specifico; una volta esaurito questo picco temporaneo, l'area si è riportata su valori coerenti con il medio periodo.

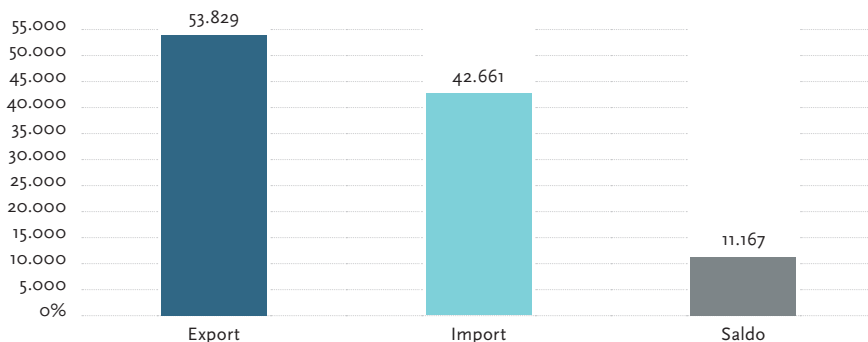
Da segnalare le performance particolarmente brillanti dell'export farmaceutico italiano verso il Medio Oriente e l'area Oceania-Pacifico. Pur rappresentando una quota ancora limitata (complessivamente poco più di 1,5 miliardi di euro), questi mercati mostrano dinamiche molto positive, con incrementi sostenuti sia nel medio periodo sia su base annua: nel 2024, Medio Oriente +41% e Oceania +52%.

Fig. 1.18 - 1.19 - 1.20 DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE



Le buone performance di export della farmaceutica italiana nel corso del 2024 fanno sì che prosegua la tendenza di positività nel saldo commerciale con l'estero. Nello specifico, l'avanzo supera gli 11,1 miliardi di euro, in crescita su un 2023 già molto positivo.

Fig. 1.21 SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO
(MILIONI DI EURO) ANNO 2024



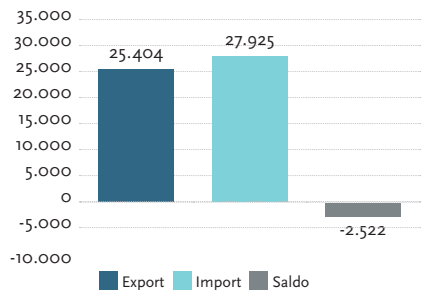
La composizione del saldo nasconde tuttavia dinamiche fortemente polarizzate. L'UE migliora leggermente il pesante disavanzo fatto registrare nel corso del 2023, portandosi su un saldo negativo di circa 2,5 miliardi di euro, in gran parte dovuto al ridimensionamento del saldo, pur negativo, delle partite con la Germania.

Stante questa situazione sul fronte comunitario, è dunque la componente extra-UE a consolidare l'avanzo commerciale della farmaceutica italiana, guidata in gran parte dalla dinamica relativa all'Europa continentale, e in particolare dalla Svizzera, che genera più di metà dei quasi 7,5 miliardi di euro di avanzo commerciale generato da questo insieme di partner.

A completamento del quadro, le esportazioni farmaceutiche italiane eccedono di oltre due miliardi gli acquisti dai Paesi del Nord America, e il saldo è positivo superando il miliardo di euro anche per quanto riguarda il commercio internazionale con l'Asia Orientale.

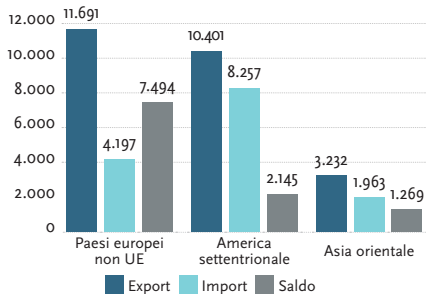
Va notato, infine, come il saldo commerciale della farmaceutica italiana sia ancora una volta nel 2024 positivo in tutte le aree del mondo, fatta eccezione per l'Unione Europea.

Fig. 1.22 **SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO)** ANNO 2024



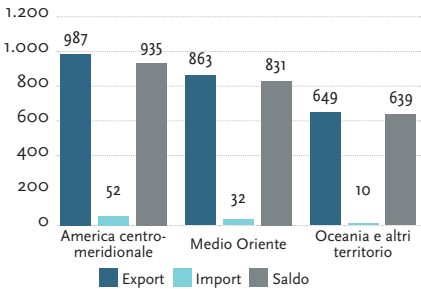
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.23 **SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO)** ANNO 2024



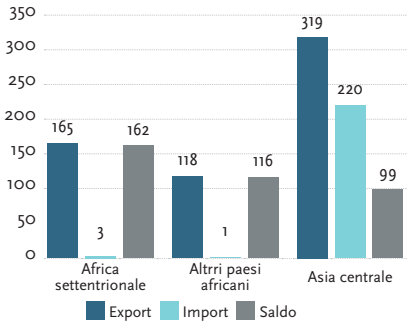
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.24 **SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTRO-MERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI (MILIONI DI EURO)** ANNO 2024

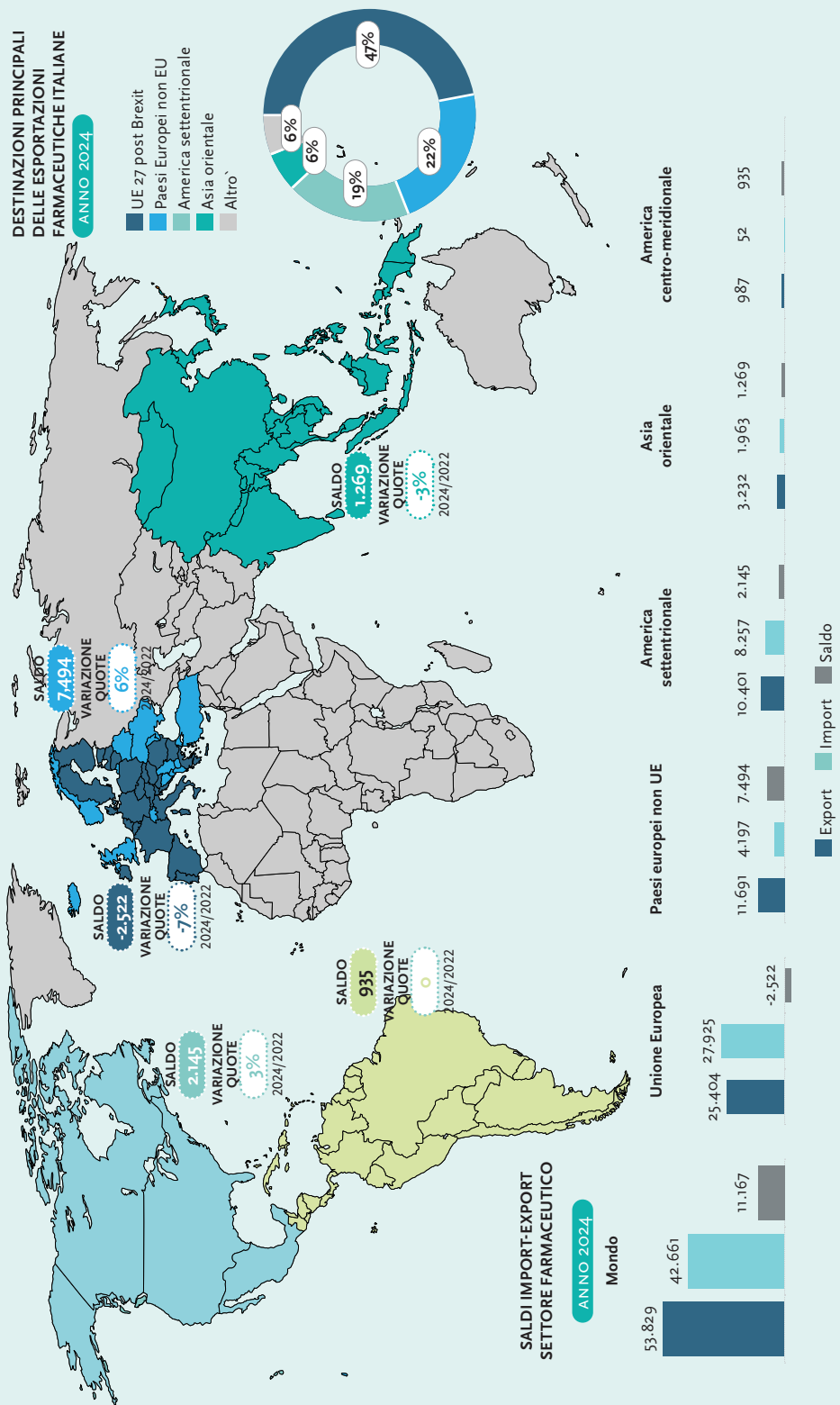


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

Fig. 1.25 **SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO)** ANNO 2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat



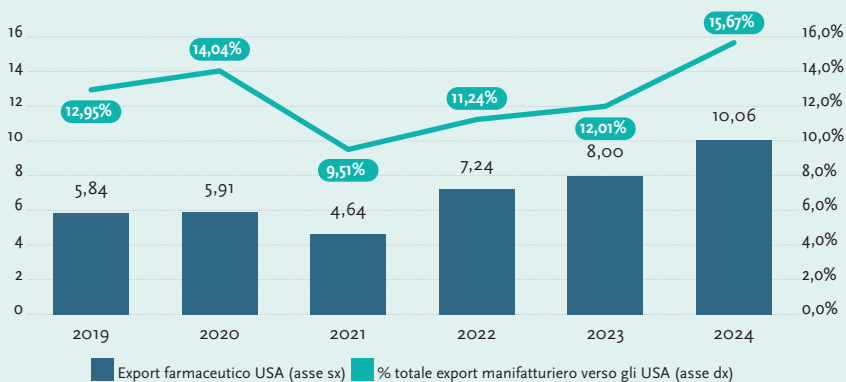
Focus USA – l'export farmaceutico al tempo dei dazi

Nell'analizzare le performance di export di prodotti farmaceutici dall'Italia nel 2024, non è prescindibile un affondo su una tematica tornata di moda, ossia quella dei dazi statunitensi. Dopo l'insediamento di Donald Trump per il suo secondo mandato, nel gennaio 2025, si sono infatti susseguiti annunci, smentite e controsmentite circa l'introduzione di dazi all'importazione negli Stati Uniti, per andare a riequilibrare una bilancia commerciale troppo appesantita dagli acquisti esteri, a detta del Presidente.

Le esportazioni farmaceutiche italiane verso gli Stati Uniti sono notevolmente aumentate negli ultimi anni, e il valore registrato a fine 2024, pari a 10 miliardi di euro è in crescita su base annua del 25,7%, e di oltre il 70% rispetto al dato pre-Pandemia (2019). L'export destinato agli USA corrisponde a poco meno di un quinto del totale mondiale (18,7%), a rimarcare la strategicità delle collaborazioni con la Superpotenza americana.

Il mercato statunitense si è infatti progressivamente affermato come sbocco per l'export manifatturiero italiano, scavalcando nel 2022 la Francia e avvicinando sempre più il primo posto occupato dalla Germania. Nello specifico, la farmaceutica oscilla tra il 10% e il 15% in termini di incidenza sul totale manifatturiero esportato in USA.

**Fig. 1.26 EXPORT SETTORE FARMACEUTICO VERSO GLI USA (MILIARDI DI EURO)
E INCIDENZA (%) SUL TOTALE EXPORT MANIFATTURIERO VERSO GLI USA**
ANNI 2019-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat

In questo contesto, l'introduzione dei dazi all'importazione negli Stati Uniti potrebbe andare a colpire un mercato altamente strategico per la farmaceutica italiana. Va considerato che lo scenario è ancora quantomeno incerto, e nell'agosto 2025, dopo una lunga trattativa, è stato raggiunto un accordo tra la Presidenza degli Stati Uniti e l'Unione Europea che riguarda proprio i dazi di alcune categorie di prodotto importate in USA, tra cui i prodotti farmaceutici.

L'accordo prevede l'introduzione di un tetto massimo ai dazi all'import degli Stati Uniti, fissato nella misura del 15% del prezzo finale per i prodotti a marchio UE, Italia compresa. Non è pertanto da escludersi che nel prossimo futuro questa quota possa non essere applicata per intero, riducendo di fatto l'effetto dei dazi stessi. Un aspetto particolarmente rilevante riguarda l'esenzione prevista per i medicinali equivalenti e biosimilari, che dovrebbero quindi risentire in maniera piuttosto attenuata degli effetti della nuova misura.

L'importanza di questo accordo risiede nella parziale infusione di fiducia presso i produttori di farmaci, così come di altri beni tipicamente destinati anche al mercato a stelle e strisce, evitando lo scenario peggiore, con dazi talmente elevati da rendere sconveniente l'export, e di conseguenza provocare perdite economiche per le imprese.

Ma il danno economico di queste misure protezionistiche va inteso non soltanto sui produttori, bensì anche sugli intermediari commerciali e sui consumatori finali statunitensi. Questi ultimi, infatti potrebbero ritrovarsi a dover sopportare aggravi di costo, non riuscendo gli importatori a coprire per intero il rincaro dei medicinali.

2. Le imprese di farmaci equivalenti

Nel 2023, il contesto macroeconomico ha continuato a essere fortemente condizionato da fattori esogeni di natura geopolitica ed economica. Le tensioni legate al conflitto tra Russia e Ucraina, ancora in corso, e le nuove criticità sorte nel Mar Rosso hanno mantenuto alta la volatilità nei mercati energetici e nelle materie prime. A ciò si è aggiunto un quadro monetario restrittivo, con tassi di interesse elevati per l'intero arco dell'anno, che ha rallentato gli investimenti privati e accresciuto il costo della liquidità per le imprese. Le catene di approvvigionamento, pur in parziale ripristino rispetto agli anni pandemici, restano esposte a rischi strutturali e a continue strozzature logistiche, che nel settore farmaceutico si traducono in aumenti di costo e in ritardi nella disponibilità dei principi attivi.

All'interno di questo scenario, il comparto dei farmaci equivalenti si conferma un segmento industriale specifico, con caratteristiche proprie in termini di struttura, dimensione e posizionamento competitivo. La crescita dei costi di produzione, unita a margini regolatori tendenzialmente compressi, ha reso ancora più stringente il tema della sostenibilità economica del settore, specialmente per le imprese di minore dimensione.

Il presente capitolo offre un'analisi economico-finanziaria delle performance di 315 società di capitali attive in Italia, di cui 91 appartenenti al segmento dei farmaci equivalenti e 224 operanti nel comparto non equivalente, lungo un arco temporale che va dal 2019 al 2023. Il campione considerato, costante nel tempo e rappresentativo del tessuto produttivo nazionale, consente di cogliere le principali dinamiche di trasformazione industriale, mettendo in luce le differenze strutturali tra i due modelli di business e identificando gli elementi critici che ostacolano la competitività del sistema degli equivalenti.

Con riferimento invece al campione di imprese per le quali è disponibile il bilancio relativo all'anno 2023, i principali indicatori economici evidenziano i seguenti valori:

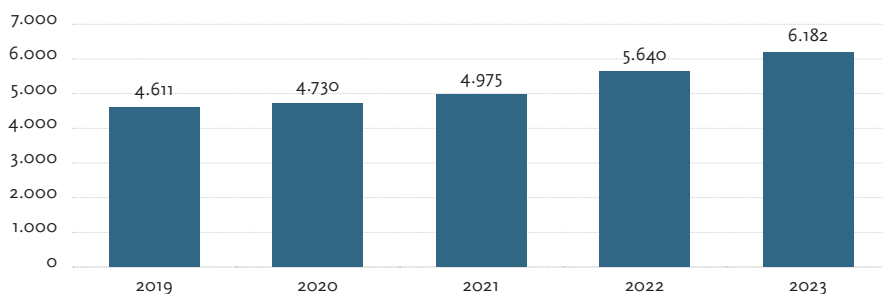
- 6.189 mln € Ricavi vendite e prestazioni
- 6.413 mln € Valore della produzione
- 10.901 dipendenti
- 1.599 mln € Valore aggiunto
- 775 mln € Ebitda

RICAVI DELLE VENDITE E DIPENDENTI

Nel 2023, le imprese italiane produttrici di farmaci equivalenti hanno confermato un trend di crescita robusto del proprio volume d'affari. I ricavi complessivi hanno superato i 6,1 miliardi di euro, con un incremento del +9,6% rispetto al 2022 e un +34% cumulato sul 2019. Questa traiettoria espansiva, che non ha subito rallentamenti significativi nemmeno durante la pandemia o la crisi energetica, testimonia la resilienza strutturale della domanda e la capacità del comparto di adattarsi a condizioni di mercato turbolente.

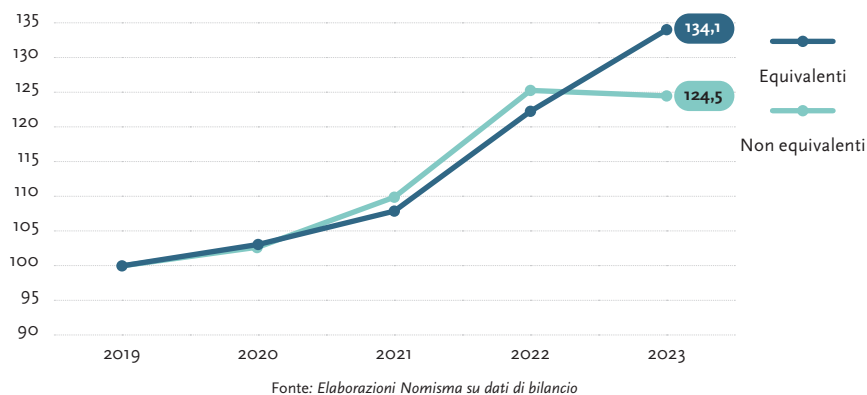
Anche nel confronto dinamico con le imprese originator, il segmento degli equivalenti mostra performance superiori: tra il 2019 e il 2023, il valore della produzione è cresciuto del +34,1% per i produttori equivalenti, contro un +24,5% per quelli non equivalenti. Il differenziale si è allargato progressivamente, evidenziando un posizionamento competitivo più solido e una maggiore continuità nella risposta alla domanda.

Fig. 2.1 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – RICAVI DELLE VENDITE**
(VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2019-2023



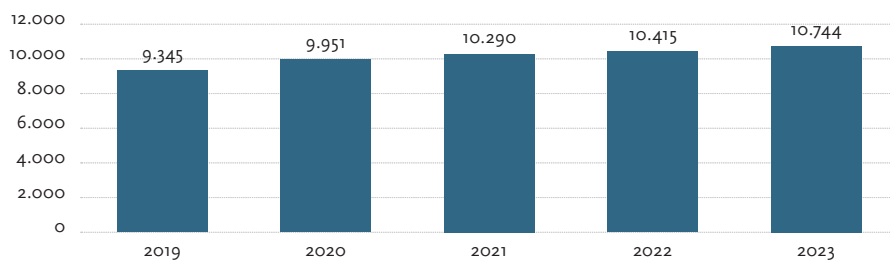
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Fig. 2.2 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
TREND RICAVI DELLE VENDITE ANNO BASE 2019=100



Questa divergenza non è casuale: riflette fattori strutturali. Le imprese equivalenti operano in un segmento in espansione, alimentato da pressioni sulla spesa sanitaria pubblica, dalla necessità di contenimento dei costi da parte dei sistemi sanitari e dalla domanda crescente di farmaci accessibili. A ciò si aggiunge un modello industriale più agile, basato su processi standardizzati, logistica semplificata e portafogli scalabili, che ha consentito loro di assorbire meglio shock esogeni — dalla volatilità dei prezzi energetici alle criticità nelle forniture — rispetto a modelli più rigidi. È il risultato di un posizionamento anticiclico: quando la spesa si riduce, l'equivalente si espande.

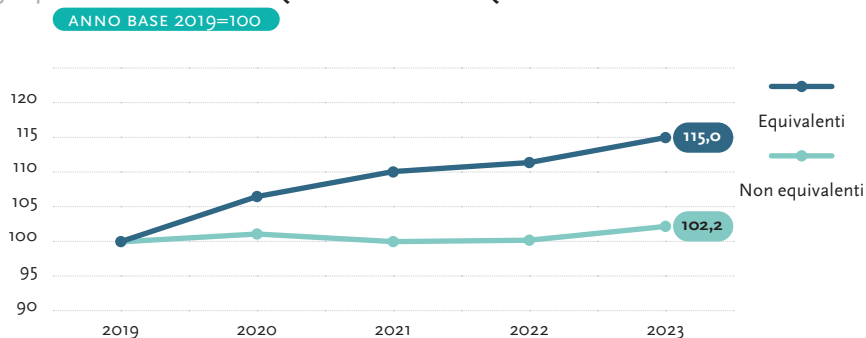
Anche sul versante occupazionale, il comparto conferma la sua vitalità. Nel 2023, le imprese equivalenti contano 10.744 addetti, in crescita del +3,2% rispetto al 2022, e del +15% rispetto al 2019. Si tratta di una dinamica regolare e cumulativa, che ha resistito a tutte le fasi di incertezza macroeconomica dell'ultimo quinquennio. Per confronto, le imprese non equivalenti hanno registrato un aumento dell'occupazione molto più contenuto: appena +2,2% nello stesso periodo.

Fig. 2.3 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – DIPENDENTI** ANNI 2019-2023

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Le imprese equivalenti stanno investendo in una forma di capitalizzazione del lavoro che anticipa un possibile salto di scala e suggerisce una crescente fiducia del settore nei propri fondamentali. A questa dinamica si aggiunge una maggiore intensità di lavoro per unità di prodotto: il modello produttivo degli equivalenti, spesso meno automatizzato e più distribuito sul territorio, richiede una forza lavoro più ampia, soprattutto nelle fasi di confezionamento, controllo qualità e gestione operativa.

Al contrario, le originator, pur mantenendo dimensioni maggiori, tendono a operare con strutture più stabili e centralizzate, beneficiando dell'efficienza derivante da portafogli consolidati e investimenti tecnologici ad alta intensità di capitale.

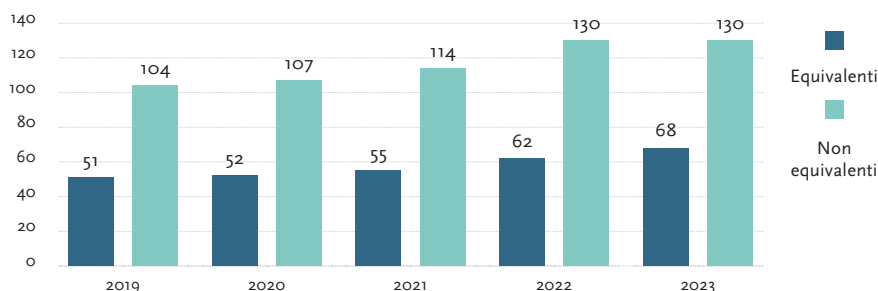
Fig. 2.4 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – TREND DIPENDENTI**

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Sul piano delle dimensioni aziendali medie, il 2023 conferma la distanza tra i due segmenti. Le imprese equivalenti, pur in crescita, restano più piccole: ciascuna genera in media 68 milioni di euro di ricavi e impiega 118

addetti, contro i 130 milioni e i 170 dipendenti delle imprese non equivalenti. Rispetto al 2019, le equivalenti hanno registrato una crescita significativa: i ricavi medi erano 51 milioni e i dipendenti 103.

Fig. 2.5 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – RICAVI MEDI**
(VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2019-2023

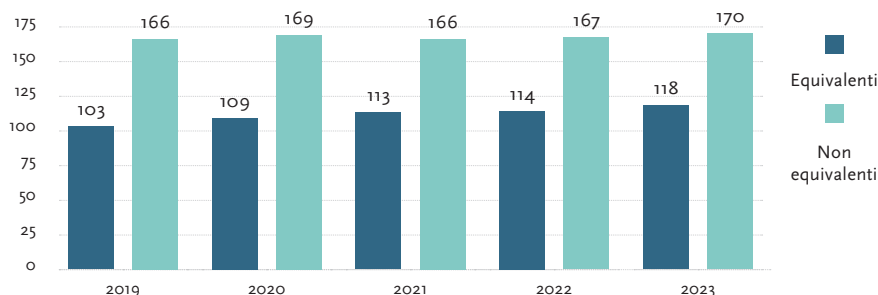


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Questi dati suggeriscono una traiettoria di espansione che non si limita a un aumento dei volumi, ma che segnala un rafforzamento della struttura operativa e occupazionale. Le imprese equivalenti dimostrano una vivacità espansiva fondata su adattabilità, efficienza organizzativa e capacità di reazione sistemica. In un contesto competitivo dove la tenuta industriale dipende sempre più dalla flessibilità e dalla reattività, il comparto ha saputo trasformare la propria dimensione ridotta in un vantaggio.

In questo senso, il 2023 segna una svolta: il comparto equivalente cresce con un modello industriale che dimostra coerenza, resilienza e visione.

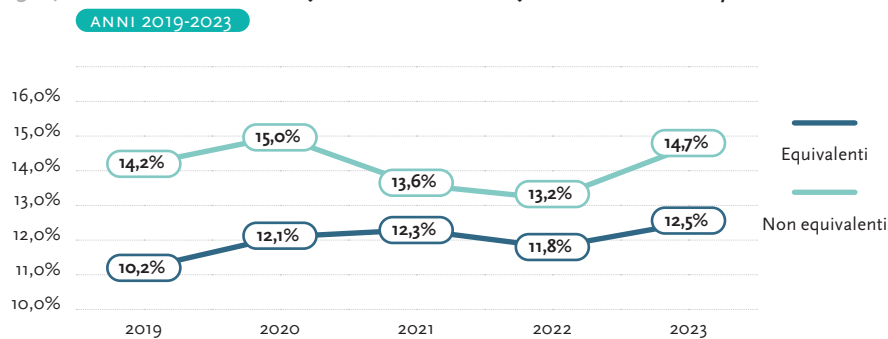
Fig. 2.6 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – DIPENDENTI MEDI**
(VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2019-2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

INDICI DI REDDITIVITÀ

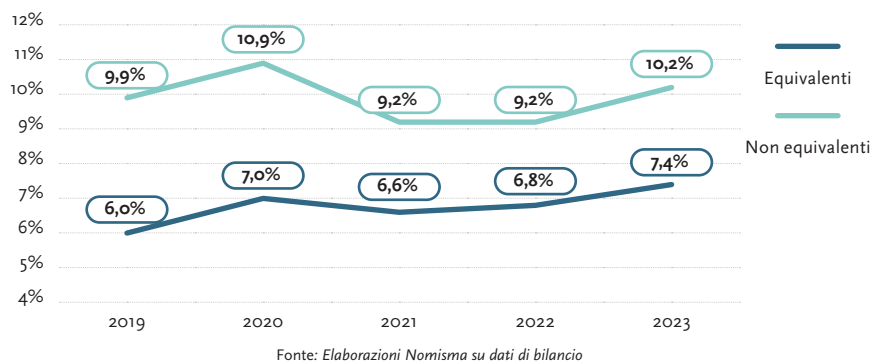
Nel 2023, il comparto dei farmaci equivalenti ha mantenuto un profilo reddituale stabile, in linea con il biennio precedente, ma con segnali chiari di consolidamento. Il margine operativo lordo (EBITDA) si è attestato al 12,5% dei ricavi, in aumento rispetto all'11,8% del 2022, avvicinandosi alla soglia del 14,7% registrata dalle imprese non equivalenti. Un gap ancora rilevante, ma ormai dimezzato rispetto agli anni centrali della pandemia, a testimonianza di una progressiva convergenza nella capacità di generare valore economico operativo.

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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

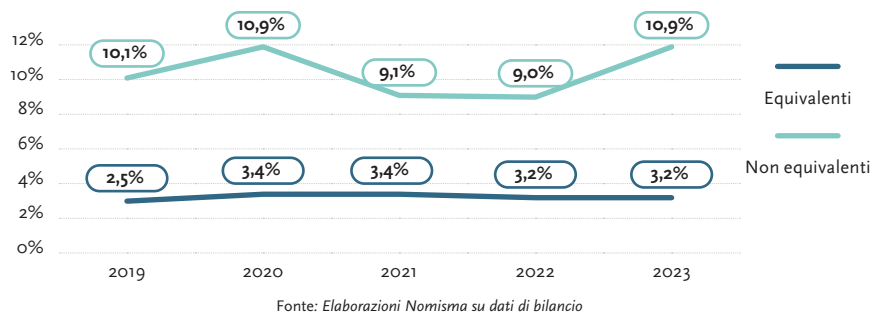
La tendenza appare ancora più chiara osservando la dinamica degli ultimi cinque anni: tra il 2019 e il 2023, il margine EBITDA delle equivalenti è cresciuto di 1,3 punti percentuali, mentre quello delle non equivalenti è rimasto pressoché stabile. Si tratta di un vero recupero competitivo, costruito su interventi strutturali di contenimento dei costi, riallineamento delle catene di approvvigionamento e razionalizzazione della capacità installata. È un risultato costruito in contesto difficile, con costi di input crescenti e prezzi finali regolati.

Fig. 2.8 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - RISULTATO OPERATIVO/ RICA VI %** ANNI 2019-2023



Anche sul piano del risultato operativo (EBIT), le imprese equivalenti migliorano la propria posizione: il rapporto EBIT / ricavi sale al 7,4%, in aumento rispetto al 6,8% del 2022, mentre le imprese non equivalenti si attestano al 10,2%, con una crescita più contenuta nell'ultimo quinquennio. Il divario si riduce, ma permane, riflettendo la diversa capacità dei due modelli di business di tradurre i volumi in valore netto.

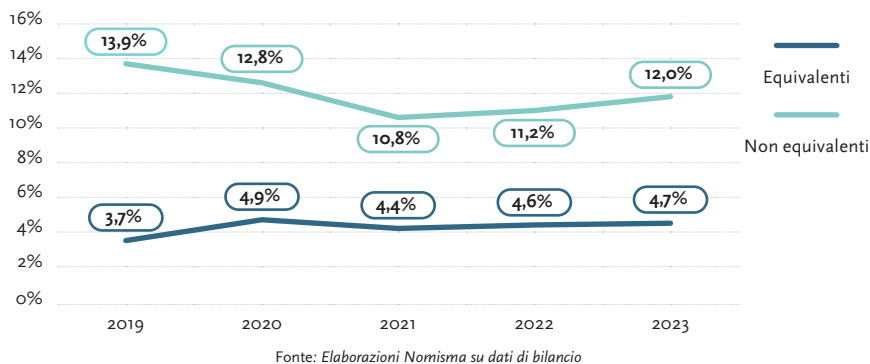
Fig. 2.9 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - UTILE NETTO/RICA VI %** ANNI 2019-2023



La distanza si riapre guardando alla redditività finale: nel 2023, le imprese equivalenti registrano un utile netto pari al 3,2% dei ricavi, contro il 10,9% delle non equivalenti. Il dato, pur segnalando un ritardo strutturale, è in miglioramento rispetto al picco negativo del 2019, quando lo scarto superava gli 8 punti percentuali. Oggi, pur con una redditività netta ancora limitata, le equivalenti hanno smesso di inseguire e iniziano a convergere su un equilibrio più sostenibile.

**Fig. 2.10 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI
RENDIMENTI SUL CAPITALE NETTO**

ANNI 2019-2023



La dinamica del ROE (redditività del capitale proprio) riflette l'asimmetria strutturale tra i due segmenti. Le imprese equivalenti si attestano su livelli sistematicamente inferiori, con una media del 4,7% nel 2023, in leggera ripresa rispetto al biennio precedente ma ben lontana dal 12% delle imprese non equivalenti. La differenza deriva dalla maggiore volatilità dei risultati netti nel comparto equivalente e da una patrimonializzazione più contenuta, che amplifica l'effetto degli shock sul capitale proprio. Nei momenti di maggiore tensione – come nel 2020–2021 – le imprese equivalenti hanno subito pesanti contraccolpi reddituali, evidenziando una minore capacità di assorbimento delle fluttuazioni operative e finanziarie. La risalita del ROE a partire dal 2022 è frutto di un recupero graduale della marginalità operativa, ma segnala anche un consolidamento gestionale che potrebbe tradursi, nel medio periodo, in un miglioramento strutturale della redditività del capitale.

Tab. 2.1 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI
(VALORI IN % E MIGLIAIA DI EURO) ANNO 2023

Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
<0%	12	13,2%	-16.035	-2,1%	140.488	2,3%
Tra 0% e 5%	13	14,3%	33.203	4,3%	899.786	14,6%
Tra 5% e 10%	21	23,1%	128.458	16,7%	1.742.677	28,2%
Tra 10% e 15%	16	17,6%	260.055	33,7%	2.046.447	33,1%
Oltre 15%	29	31,9%	365.620	47,4%	1.352.447	21,9%
TOTALE	91	100,0%	771.301	100,0%	6.181.845	100,0%

Incidenza EBITDA/Ricavi	N. imprese		EBITDA		Ricavi	
<10%	46	51%	145.625	19%	2.782.951	45%
≥10%	45	49%	625.675	81%	3.398.894	55%
TOTALE	91	100,0%	771.301	100,0%	6.181.845	100,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

La ripresa del comparto equivalente si legge anche nella distribuzione della redditività al proprio interno. L’analisi per cluster evidenzia una forte polarizzazione: su 91 imprese equivalenti analizzate nel 2023:

- 29 imprese (31,9%) hanno registrato un EBITDA superiore al 15%, generando il 47,4% dell’EBITDA complessivo, pur rappresentando solo il 21,9% dei ricavi;
- 16 imprese (17,6%) si collocano nella fascia 10–15%, contribuendo per il 33,7% all’EBITDA e il 33,1% ai ricavi;
- le 46 imprese con EBITDA inferiore al 10% (51% del totale) producono solo il 19% dell’EBITDA complessivo, pur rappresentando il 45% del fatturato.

Tab. 2.2 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) ANNO 2023

Struttura di costo	Incidenza EBITDA/Ricavi	
	< 10%	≥ 10%
Materie prime e consumo	59,5%	53,6%
Servizi	23,8%	21,5%
Totale costi del personale	12,0%	14,8%
Altri costi	4,7%	10,1%
TOTALE	100,0%	100,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

In altre parole, il 50% delle imprese genera solo il 19% della marginalità del settore. Questo conferma che, nel comparto equivalente, la dimensione non è più l'unico fattore discriminante della redditività.

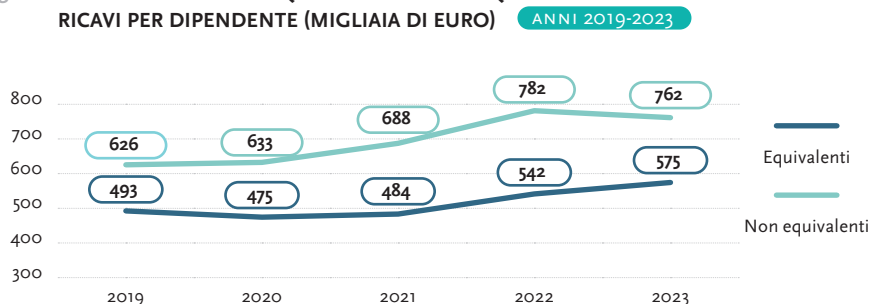
Le aziende con margini operativi superiori al 10% mostrano un profilo operativo più efficiente e selettivo. Contengono in modo significativo il peso delle materie prime, che incidono per circa sei punti percentuali in meno rispetto alle imprese a bassa marginalità. Questo suggerisce una maggiore capacità di presidio lungo la filiera: accordi di fornitura pluriennali, processi di internalizzazione o strategie di approvvigionamento diversificate.

Al tempo stesso, si osserva una maggiore incidenza dei costi del personale, ma in un'ottica qualitativa: le imprese più redditizie non risparmiano sulla forza lavoro, la potenziano. Il lavoro qualificato, in questo contesto, non è un costo da comprimere ma una leva produttiva, capace di generare valore aggiunto in contesti complessi e a bassa elasticità di prezzo.

INDICI DI PRODUTTIVITÀ E SOLIDITÀ

Nel 2023, gli indicatori di produttività delle imprese equivalenti mostrano segnali di recupero. I ricavi per dipendente si attestano a 575 mila euro, in crescita rispetto ai 542 mila del 2022, ma ancora distanti dai 762 mila euro registrati dalle imprese non equivalenti. Il differenziale, seppur ampio, si restringe leggermente, indicando una progressiva ottimizzazione nell'utilizzo della forza lavoro. Questo miglioramento va letto come il risultato di una riorganizzazione "interna", più che di una crescita dimensionale o di scala: maggiore rotazione delle linee, digitalizzazione dei flussi, razionalizzazione delle funzioni operative.

Fig. 2.11 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI
RICAVI PER DIPENDENTE (MIGLIAIA DI EURO)

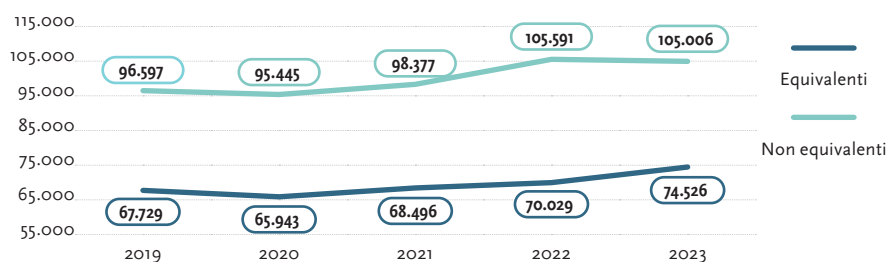


A fronte di ciò, anche il costo medio per dipendente nelle imprese equivalenti ha registrato un incremento, raggiungendo circa 74.500 euro, pari a un +6,4% rispetto all'anno precedente e a un +10,7% rispetto al 2019. Le imprese non equivalenti, invece, si confermano su valori stabili intorno ai 105.000 euro, dopo un biennio di rialzi già incorporati tra il 2021 e il 2022.

Questa dinamica indica che, mentre il comparto originator ha ormai assorbito gli adeguamenti retributivi principali, le imprese equivalenti stanno vivendo una fase di riallineamento progressivo. L'aumento del costo medio riflette una trasformazione interna nella composizione della forza lavoro, con una graduale qualificazione dei profili impiegati, in particolare nelle funzioni tecniche e produttive.

Pur restando su livelli inferiori rispetto agli originator, il dato delle equivalenti risulta comunque di tutto rispetto se confrontato con la media generale dell'economia italiana, confermando che il comparto si colloca in una fascia industriale ad alta intensità professionale. Questo rafforza l'idea che l'industria degli equivalenti non sia un comparto low cost, ma un settore in evoluzione, che punta sempre più sulla valorizzazione del capitale umano come leva di competitività sostenibile.

Fig. 2.12 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
COSTO MEDIO PER DIPENDENTE ANNI 2019-2023

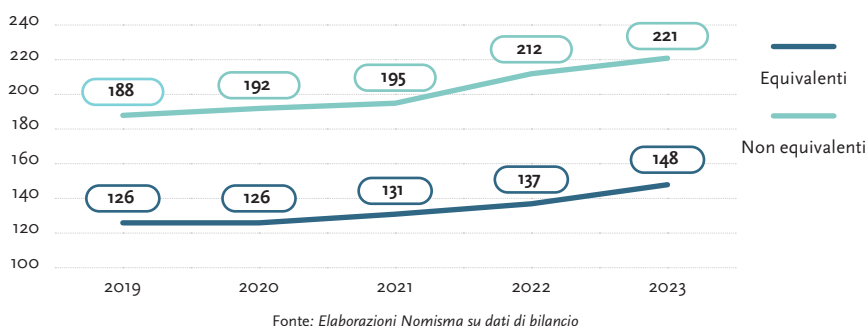


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

In linea con il trend dei ricavi, anche il dato del valore aggiunto per addetto si conferma in ascesa. Le imprese equivalenti hanno raggiunto nel 2023 i 148 mila euro per lavoratore, in aumento del 17% rispetto al 2019. Le non equivalenti si attestano a 221 mila euro, mantenendo un vantaggio significativo. Questa distanza riflette due modelli industriali distinti: da un lato, le originator costruiscono valore su asset immateriali ad alta intensità di capitale (R&S, brevetti, brand); dall'altro, le equivalenti operano su molecole

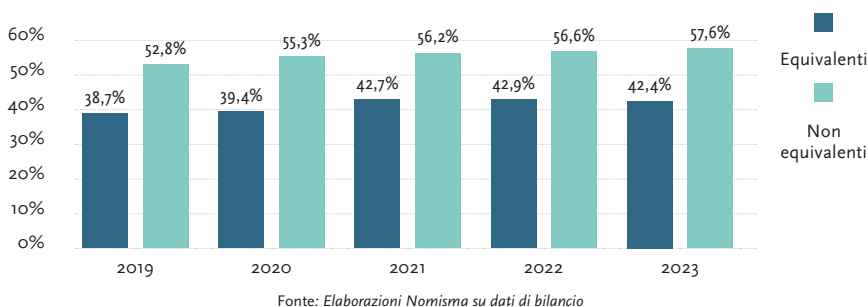
mature, in mercati saturi e regolati, dove la generazione di valore passa per l'efficienza più che per l'innovazione.

Fig. 2.13 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE (MIGLIAIA DI EURO) ANNI 2019-2023



Ma questo scarto ha conseguenze che vanno oltre la produttività. Le originator, grazie a una generazione di cassa più elevata e stabile, presentano anche una struttura patrimoniale più solida: nel 2023, il 57,6% del loro attivo è coperto da mezzi propri, contro il 42,4% delle equivalenti. Un maggiore ricorso a capitale proprio riduce la vulnerabilità agli shock finanziari e amplia lo spazio per investimenti, fusioni, operazioni di riconversione produttiva. Le equivalenti, invece, spesso devono limitarsi a strategie incrementali autofinanziate, rinunciando in parte a innovazione strutturale o crescita per linee esterne.

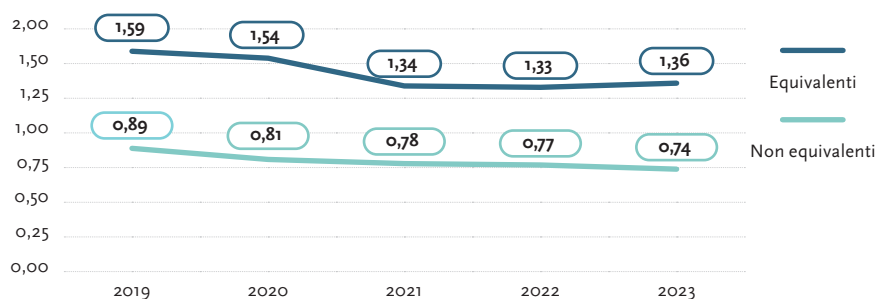
Fig. 2.14 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE ANNI 2019-2023



Per il comparto equivalente, l'accesso al credito resta infatti uno dei principali colli di bottiglia, soprattutto per le imprese medio-piccole. La struttura finanziaria più leggera riflette condizioni sistemiche: margini regolati e storicamente compressi, forte dipendenza da input volatili, e una posizione debole nella catena del valore, spesso priva di pricing power. Questi fattori riducono la capacità di autofinanziamento e rendono più difficile sostenere investimenti strategici nei momenti di discontinuità.

Nonostante ciò, dal 2021 si osserva una stabilizzazione della patrimonializzazione media nel comparto, rimasta attorno al 42%. Questo risultato è attribuibile a un miglioramento della marginalità operativa e a una gestione più conservativa della liquidità. Non si tratta ancora di una vera inversione di tendenza, ma di una pausa nel deterioramento strutturale, che potrebbe diventare punto di ripartenza se accompagnata da una politica industriale coerente.

Fig. 2.15 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI**
INDICE DI INDEBITAMENTO ANNI 2019-2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

L'indice di indebitamento – calcolato come il rapporto tra capitale di terzi e patrimonio netto – fornisce una misura efficace della dipendenza finanziaria delle imprese da fonti esterne. Nel 2023, le imprese equivalenti mostrano un valore pari a 1,36, in lieve rialzo rispetto al minimo di 1,33 del 2022, ma comunque in miglioramento rispetto al 1,59 registrato nel 2019. Per le imprese non equivalenti, il dato è significativamente più contenuto: 0,74 nel 2023, in costante calo rispetto a cinque anni prima (0,89).

Questa differenza strutturale conferma che le equivalenti fanno maggiore ricorso al debito per finanziare le proprie attività, con un'esposizione finanziaria quasi doppia rispetto agli originator. La causa va ricercata in una capa-

cità di autofinanziamento più limitata, legata a una marginalità storicamente compressa e a una dimensione media più ridotta.

Tuttavia, anche in questo caso si intravede un processo di riequilibrio progressivo: la riduzione dell'indice negli anni più recenti riflette una maggiore disciplina finanziaria, un contenimento della leva e – soprattutto – un rafforzamento graduale della base patrimoniale, trainato da utili reinvestiti. In altri termini, la riduzione dell'indebitamento è l'esito di un percorso di consolidamento industriale e finanziario.

Tab. 2.3 **IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI - VARIAZIONI DI PERIODO (%) DELLE PRINCIPALI VOCI DI COSTO**

Struttura di costo	Variazioni 23/22	Variazioni 23/19
Materie prime	12,4%	40,6%
Servizi	8,6%	24,8%
Costi del personale	9,8%	26,5%
TOTALE COSTI DI PRODUZIONE	9,5%	32,0%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Negli ultimi anni, le imprese equivalenti hanno dovuto rivedere in profondità la propria struttura dei costi. Tra il 2019 e il 2023, il totale dei costi di produzione è cresciuto del 32%, con un incremento del 9,5% solo nell'ultimo anno. Questo aumento, spinto soprattutto dal rincaro delle materie prime (+40,6% sul periodo), ha messo sotto pressione i margini. Ma ha anche costretto molte imprese a prendere decisioni importanti: rivedere i contratti di fornitura, rendere più efficiente la logistica, investire in automazione e digitalizzazione.

La composizione attuale dei costi riflette questo cambiamento. Le materie prime assorbono oggi il 56,4% del totale, contro il 52,9% del 2019. I servizi e i costi del personale restano stabili, rispettivamente al 22,6% e al 13,5%, mentre cala la quota degli altri costi (dal 9,1% al 7,6%), segnale che molti investimenti avviati prima della pandemia stanno andando a regime.

Le imprese non equivalenti, pur avendo una struttura simile in termini di materie prime (58,7%), hanno subito aumenti più contenuti. Questo grazie a una maggiore capacità di differenziare i prodotti e di trasferire parte dei costi a valle, sfruttando una maggiore flessibilità nei prezzi.

Fig. 2.16 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO

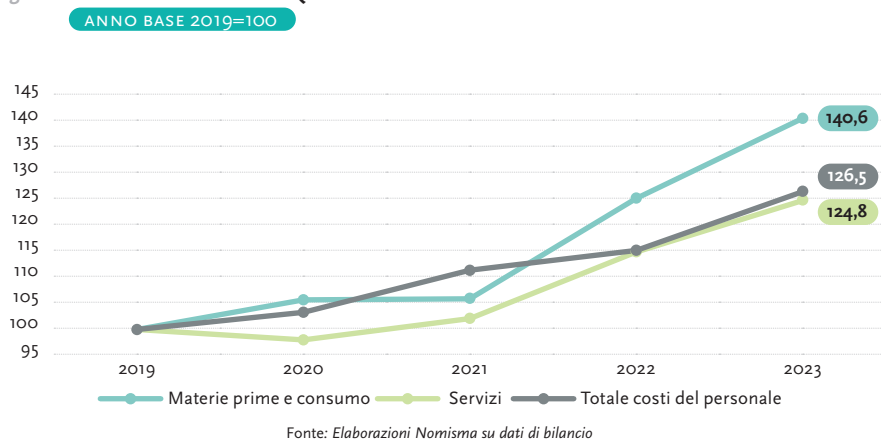
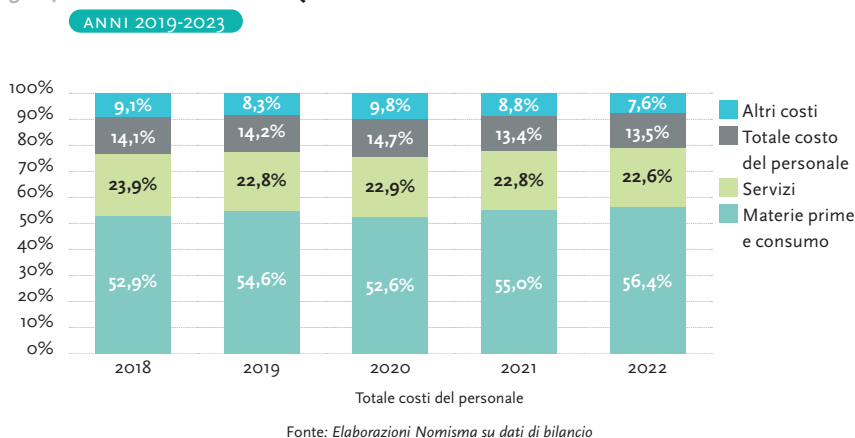


Fig. 2.17 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE

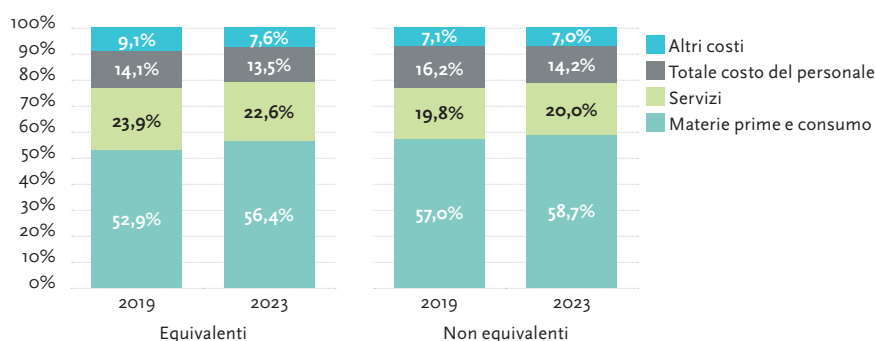


Nel comparto equivalenti, invece, la leva del prezzo è bloccata a monte, e ciò amplifica ogni scostamento nella struttura dei costi. Le variazioni dei prezzi input si trasferiscono direttamente alla marginalità, generando instabilità anche in presenza di volumi costanti. Questo rende le materie prime un elemento decisivo come variabile strategica da presidiare industrialmente.

Le imprese più resilienti nel 2023 sono state quelle capaci di ridurre la propria esposizione alla volatilità degli input, attivando strategie di lungo periodo: contratti di fornitura pluriennali, verticalizzazioni selettive, riduzione degli sprechi, efficienza energetica. In un settore dove il prezzo non

può essere usato come strumento competitivo, è la capacità di controllo sulla struttura dei costi a determinare la sostenibilità industriale.

Fig. 2.18 IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI
STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE ANNO 2019 E 2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Il 2023 segna una fase di rafforzamento del comparto dei farmaci equivalenti, visibile tanto nei fondamentali economico-finanziari quanto nella capacità di adattamento industriale. La crescita dei ricavi, l'aumento della produttività e il consolidamento occupazionale non sono solo segnali di espansione, ma indicano un'evoluzione qualitativa del modello di business.

La resilienza mostrata di fronte a pressioni sui costi, shock esterni e vincoli regolatori suggerisce che il settore sta maturando in direzione di una maggiore autonomia gestionale e solidità operativa. La competizione non si gioca più soltanto sulla scala, ma sulla qualità della gestione industriale.

Alla luce di questi segnali, diventa sempre più urgente un riconoscimento esplicito del ruolo strategico degli equivalenti all'interno della politica industriale sanitaria del Paese: non come commodity regolata, ma come infrastruttura produttiva essenziale.

ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO ED OCCUPAZIONALE

I benefici generati dalle imprese del settore farmaceutico non si esauriscono negli aspetti legati alla produzione industriale e all'occupazione – definiti come effetti diretti – ma si estendono lungo l'intera filiera, generando ricadute positive anche su altri comparti economici.

L'impatto complessivo di un'impresa, considerata singolarmente o come parte di un gruppo, può essere misurato attraverso tre differenti effetti:

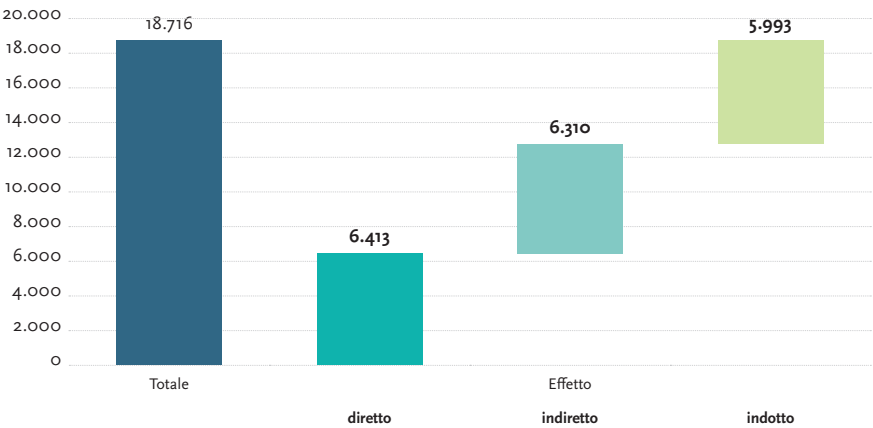
- **Effetto diretto:** riguarda i beni e i servizi che un'azienda deve acquistare da altre imprese per produrre una determinata quantità di output;
- **Effetto indiretto:** comprende i beni e i servizi che, a loro volta, i fornitori devono richiedere ad altre imprese per soddisfare la domanda iniziale;
- **Effetto indotto:** misura l'aumento dei consumi finali generato dalla crescita dei redditi delle famiglie dei lavoratori dell'impresa e dell'intera filiera produttiva.

L'analisi dell'impatto economico presentata in questa sezione si basa su dati aggiornati al 2023, riferiti a un campione ampliato di imprese attive nel settore dei farmaci equivalenti. Il numero totale delle aziende esaminate è pari a 94: alle 91 già incluse nella precedente rilevazione si aggiungono 3 imprese di farmaci equivalenti precedentemente escluse per l'assenza di dati contabili completi relativi all'intero arco temporale 2019–2023.

Nel 2023, le 94 imprese operanti nel comparto dei farmaci equivalenti analizzate hanno generato un impatto sull'economia nazionale pari a 18,7 miliardi di euro in termini di valore della produzione. Di questo totale, 6,4 miliardi sono attribuibili direttamente all'attività delle aziende, mentre i restanti 12,3 miliardi derivano dagli effetti a cascata sull'indotto: 6,3 miliardi riconducibili alle relazioni economiche lungo la filiera e 6,0 miliardi legati alla spesa generata dai redditi da lavoro.

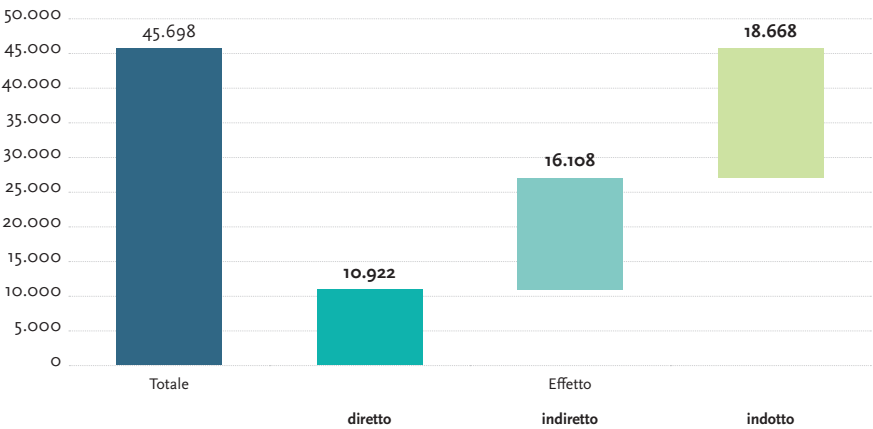
Sul fronte occupazionale, le 94 imprese di farmaci equivalenti nel complesso impiegano poco meno di 11 mila occupati. Considerando anche gli impatti indiretti e indotti, il numero complessivo di posti di lavoro riconducibili al comparto raggiunge circa 45.700 unità. Di questi, 16.000 sono generati lungo la filiera produttiva e quasi 19.000 sono legati all'effetto indotto, ovvero all'attivazione di consumi e servizi connessi ai redditi distribuiti.

Fig. 2.19 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI EQUIVALENTI (94 IMPRESE)
PRODUZIONE (MILIONI DI EURO) ANNO 2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

Fig. 2.20 IMPATTO DEI PRODUTTORI DI FARMACI EQUIVALENTI (94 IMPRESE)
OCCUPATI ANNO 2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati di bilancio

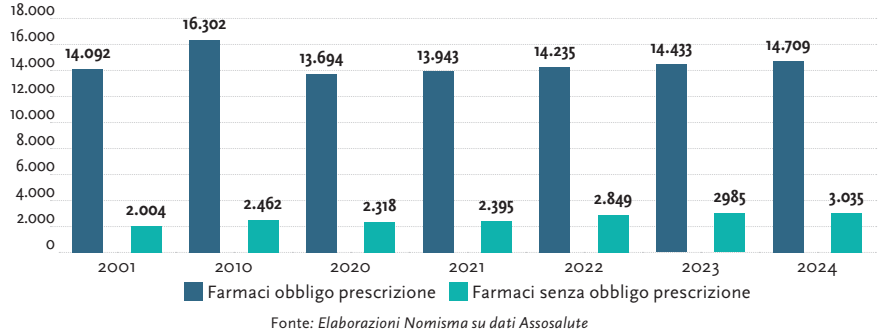
3. Il mercato

SPESA TERRITORIALE

Anche in questa annualità dell'Osservatorio, non essendo ancora disponibili i dati del Rapporto OSMED 2024 a cura di AIFA, non è stato possibile aggiornare l'analisi della spesa farmaceutica territoriale pubblica e privata. Un'indicazione della componente a carico diretto dei cittadini può tuttavia essere colta osservando l'andamento dei consumi di farmaci con obbligo di prescrizione e senza obbligo di prescrizione.

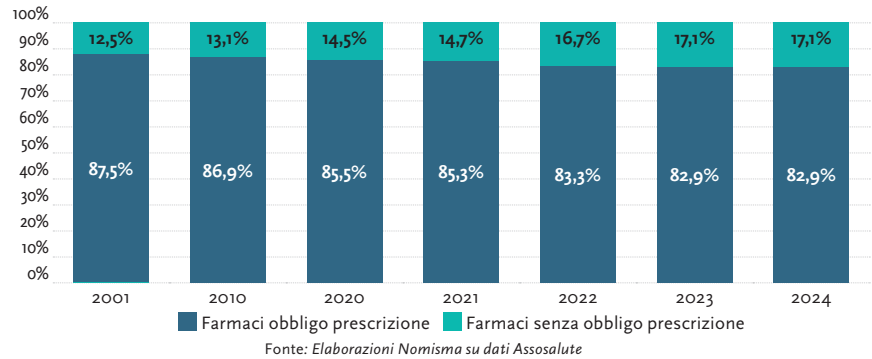
Nel confronto tra 2024 e 2023, la spesa privata per i medicinali con obbligo di prescrizione è aumentata dell'1,9%, mentre quella per i farmaci senza obbligo di prescrizione ha registrato un incremento dell'1,7%. A livello storico, i dati confermano la maggiore dinamicità del segmento dell'automedicazione rispetto a quello dei farmaci con ricetta: dal 2001 i farmaci con obbligo di prescrizione mostrano una crescita cumulata del 4,4%, a fronte di un incremento molto più marcato (+51,4%) per i farmaci SOP.

Fig. 3.1 SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO PER I FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E SPESA PER FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) ANNI 2001, 2010, 2020-2024



La sostanziale equivalenza delle variazioni percentuali nell'ultimo anno non ha modificato l'equilibrio tra le due componenti di spesa, che nel 2024 si attesta su una quota pari all'82,9% per i farmaci con obbligo di prescrizione e al 17,1% per quelli senza. La maggiore crescita dei farmaci senza obbligo di prescrizione nel lungo periodo ha tuttavia inciso progressivamente sul peso relativo dei due comparti: nel 2001 i farmaci senza obbligo di prescrizione rappresentavano il 12,5% della spesa privata complessiva, a distanza di oltre vent'anni, la loro incidenza è cresciuta di oltre quattro punti percentuali, evidenziando una dinamica di progressivo consolidamento che segnala come questo segmento stia assumendo un peso strutturale crescente all'interno del mercato.

Fig. 3.2 SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO: INCIDENZA DEI FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E DEI FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE ANNI 2001, 2010, 2020-2024



All'interno della spesa privata sostenuta dai cittadini, un capitolo di particolare interesse è rappresentato dalla *compartecipazione*, cioè quella quota che i pazienti pagano direttamente al momento dell'acquisto dei farmaci. Si tratta di una voce significativa perché riflette anche le scelte di consumo in presenza di alternative come i farmaci equivalenti.

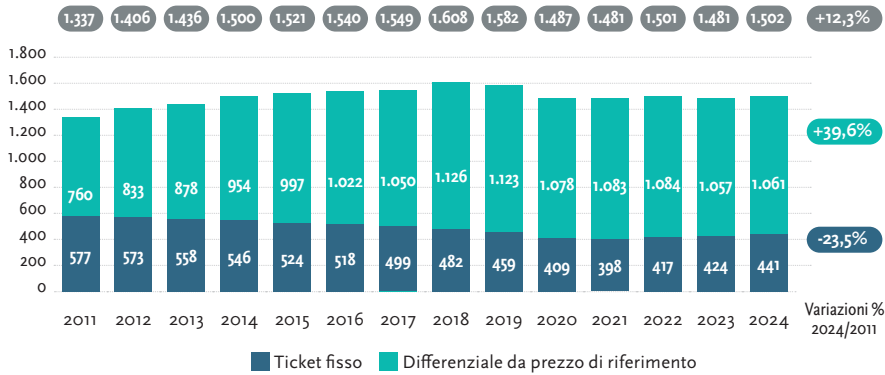
La compartecipazione si compone di due elementi: da un lato i ticket e le quote fisse stabilite dalle Regioni per le ricette o le confezioni, dall'altro il cosiddetto differenziale di prezzo, ossia l'esborso aggiuntivo che si genera quando si preferisce un farmaco di marca, pur essendo disponibile l'equivalente interamente rimborsabile.

Nel 2024 la compartecipazione privata ha raggiunto 1,502 miliardi di euro, in aumento dell'1,4% rispetto al 2023. La crescita è stata trainata soprattutto dall'incremento dei ticket regionali (+4,0%), mentre il differenziale di prezzo ha mostrato una variazione molto più contenuta (+0,4%).

Su un orizzonte di più lungo periodo (2011-2024) emergono tendenze opposte: la componente costituita dai ticket ha progressivamente perso peso (-23,5%), mentre il differenziale di prezzo è cresciuto in maniera consistente (+39,6%). Il risultato complessivo è un aumento della compartecipazione pari al 12,3%, con un progressivo spostamento del baricentro verso la componente legata alla scelta dei farmaci di marca.

Questi dati confermano come la spesa privata dei cittadini sia oggi influenzata in misura crescente dalle preferenze individuali tra equivalenti e originator. Per questo motivo rimane centrale promuovere una maggiore consapevolezza sul valore dei farmaci equivalenti, anche attraverso campagne di informazione, così da contenere i costi a carico delle famiglie e rendere più sostenibile il sistema nel suo complesso.

Fig. 3.3 **COMPARTECIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO)** ANNI 2011-2024



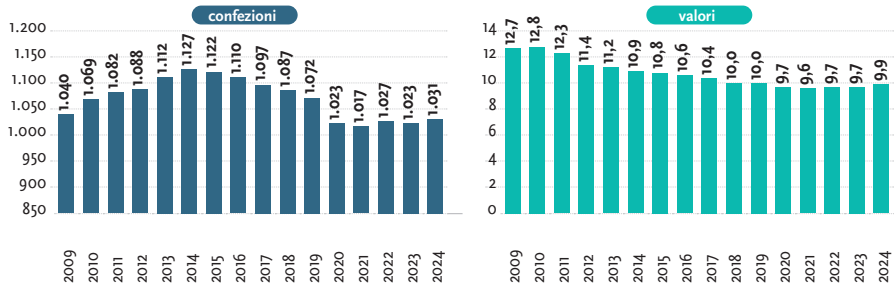
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati AIFA

ANDAMENTO DEL MERCATO DEI FARMACI DI CLASSE A

Nel 2024, il mercato dei farmaci di Classe A – totalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, al netto delle componenti di Distribuzione Diretta e Distribuzione per conto – ha registrato la vendita di circa 1,031 miliardi di confezioni, per un valore complessivo di 9,9 miliardi di euro.

Rispetto all’anno precedente, sia il numero di confezioni vendute sia il valore economico mostrano variazioni contenute, con un leggero aumento dello 0,8% per le confezioni e del 1,4% in termini di valore. Questi dati indicano una sostanziale stabilità del mercato, confermando la tendenza osservata negli ultimi anni in termini di volumi e spesa complessiva.

Fig. 3.4 **ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO)** ANNI 2009-2024



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA

L'analisi delle vendite di farmaci per tipologia evidenzia come, al di là della stabilità complessiva del mercato, si manifestino dinamiche molto diverse tra i segmenti. Nel 2024, rispetto al 2023, le confezioni vendute dei farmaci equivalenti sono aumentate del 2,7%, mentre quelle dei branded off patent hanno registrato un lieve incremento, pari a +0,9%. Al contrario, i farmaci ancora coperti da brevetto hanno subito una contrazione di quattro punti percentuali.

Guardando ai valori economici, la tendenza conferma quanto osservato nei volumi: i farmaci equivalenti crescono del 4,6%, i branded off patent del 2,3%, mentre i medicinali non scaduti registrano un calo del 2,7%.

Il quadro di lungo periodo, confrontando i dati con il 2009, evidenzia trasformazioni profonde: le vendite in confezioni degli equivalenti sono cresciute del 136,3%, quelle dei branded off patent del 40,5%, mentre i farmaci ancora sotto brevetto hanno perso il 71,2% dei volumi. Sul piano dei valori economici, l'aumento è ancora più marcato per gli equivalenti (+195,0%) e consistente per i branded off patent (+60,0%), mentre i farmaci non scaduti hanno subito una contrazione del 70,3%.

Nel corso degli ultimi quindici anni la struttura del mercato si è trasformata radicalmente. I farmaci non scaduti, un tempo predominanti, con l'evoluzione delle scadenze brevettuali, hanno progressivamente perso terreno fino a rappresentare oggi solo una quota minoritaria (dal 49% al 14% dei volumi e dal 70% al 27% del valore). A guadagnare spazio sono stati soprattutto i farmaci off patent, in particolare gli equivalenti, la cui incidenza è più che raddoppiata (dal 14% al 33% in volumi e dal 7% al 25% in valore). Anche i branded off patent hanno rafforzato la loro presenza (dal 38% al 53% dei volumi e dal 23% al 48% del valore), consolidando un ruolo sempre più rilevante nel sistema.

All'interno del segmento off patent, si osserva un progressivo trasferimento di quote dai farmaci di marca verso i farmaci equivalenti, a conferma di una crescente accettazione degli equivalenti da parte dei cittadini come alternativa affidabile ai medicinali originator non più coperti da brevetto.

Fig. 3.5 **ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI)** ANNI 2009-2024

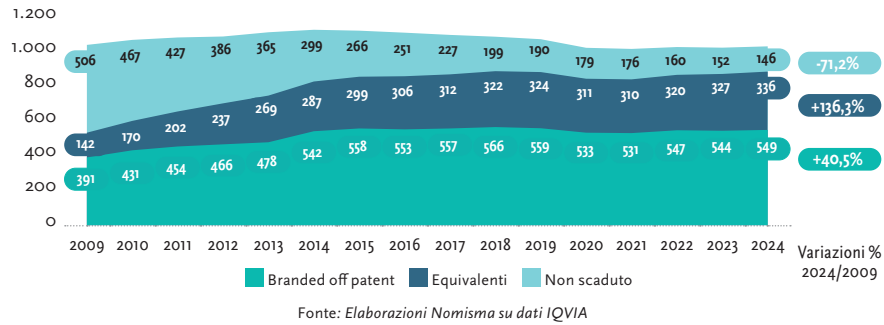
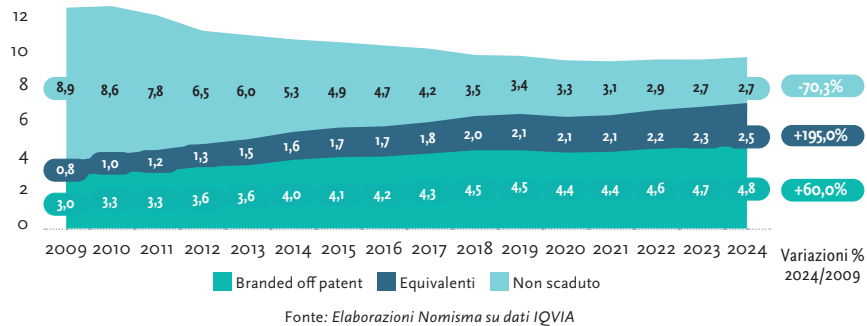


Fig. 3.6 **ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO)** ANNI 2009-2024



SPESA E GARE OSPEDALIERE

La farmaceutica ospedaliera rappresenta un canale cruciale per la diffusione dei farmaci equivalenti. Fino al 2020, il tetto della spesa ospedaliera era fissato al 6,69% del Fondo Sanitario Nazionale¹. Con la Legge di Bilancio 2021, il limite è stato aggiornato al 7,80% del Fondo, al netto dei gas medicinali, con possibilità di adeguamenti annuali². La Legge di Bilancio 2024 ha rideterminato i tetti di spesa farmaceutica, in particolare: il tetto per gli acquisti diretti è stato portato all'8,3% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), quello della spesa convenzionata è sceso al 6,8% del FSN, e il tetto per i gas medicinali è rimasto invariato allo 0,2%.

Nel 2024, le strutture ospedaliere hanno acquistato complessivamente circa 1,283 miliardi di unità minime frazionabili di medicinali, registrando un aumento del 2,8% rispetto al 2023. La distribuzione dei volumi tra le diverse tipologie di farmaci evidenzia dinamiche contrastanti: i farmaci equivalenti continuano a crescere, passando al 36,5% del totale, consolidando la tendenza positiva osservata negli ultimi anni. I farmaci branded off patent mostrano invece una lieve flessione, attestandosi al 28,6%, mentre quelli coperti da brevetto una leggera crescita, che li porta a raggiungere una quota pari al 35,0% dei volumi complessivi.

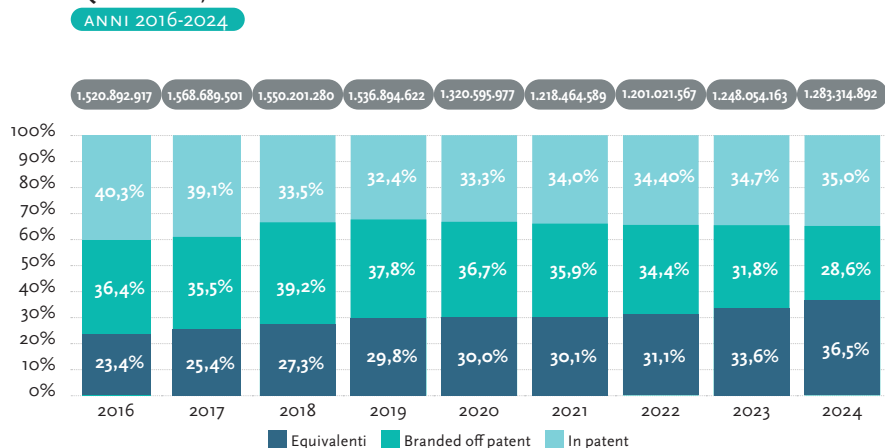
Il confronto con i dati storici dal 2016 mostra come i farmaci equivalenti abbiano guadagnato progressivamente quote di mercato (dal 23,4% del 2016 al 36,5% del 2024), mentre i branded off patent abbiano perso terreno (dal 36,4% al 28,6%) e i farmaci non scaduti abbiano registrato una contrazione più marcata (dal 40,3% al 35,0%). Queste dinamiche confermano una tendenza di lungo periodo: gli equivalenti stanno progressivamente sostituendo i farmaci di marca non più coperti da brevetto, sia a livello di acquisti ospedalieri sia nelle scelte dei cittadini, contribuendo a razionalizzare la spesa pubblica.

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

2 L'art. 1, comma 223 Legge di Bilancio per l'annualità 2024 (Legge 30 dicembre 2023, n. 213) ha previsto che il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella misura dell'8,3 per cento a decorrere dall'anno 2024. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

L'aumento della quota di equivalenti negli ospedali evidenzia anche l'impatto delle politiche di gara e degli acquisti centralizzati, che favoriscono prodotti a costi più contenuti senza compromettere l'efficacia terapeutica. Al contempo, il mantenimento di una quota significativa di farmaci coperti da brevetto sottolinea come determinati prodotti innovativi continuino a rappresentare una componente essenziale della terapia ospedaliera.

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



L'incremento dei consumi ospedalieri si accompagna a una crescita ancora più marcata della spesa a valore, che nel 2024 ha raggiunto 12,48 miliardi di euro, con un aumento del 14,1% rispetto ai 10,94 miliardi del 2023. Questo andamento riflette la crescente presenza sul mercato di farmaci con costi elevati, in particolare quelli ancora coperti da brevetto.

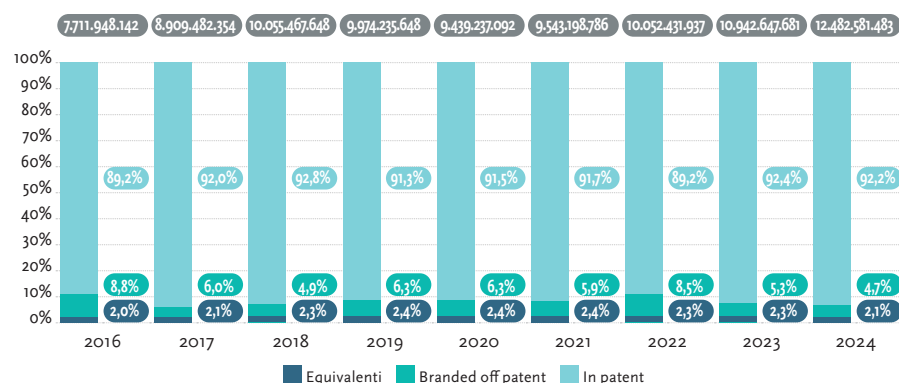
Nel dettaglio, i farmaci in patent mantengono una quota dominante sul totale della spesa, salendo al 93,3% nel 2024 (dal 92,4% del 2023). I farmaci branded off patent continuano a ridurre la loro incidenza, scendendo al 4,7% (dal 5,3% del 2023), mentre gli equivalenti registrano una leggera flessione, attestandosi al 2,1% (dal 2,3% del 2023).

Guardando al lungo periodo, dal 2016 la spesa ospedaliera a valore è cresciuta complessivamente del 62%, con un aumento assoluto di quasi 4,8 miliardi di euro. I farmaci in patent hanno registrato la crescita più significativa in termini relativi (+69%), seguiti dai farmaci equivalenti (+64%), che però

detengono una quota ancora limitata sul totale. I branded off patent, invece, hanno visto un calo costante della loro incidenza, passando dal 8,8% del 2016 al 4,7% del 2024, con una contrazione della spesa pari a -14%.

Nel complesso, il quadro conferma come i farmaci coperti da brevetto continuino a guidare la spesa ospedaliera, mentre gli equivalenti, pur in crescita relativa negli anni, incidono ancora poco sul totale. La contrazione dei branded off patent evidenzia una progressiva sostituzione dei prodotti di marca con equivalenti, a beneficio di una razionalizzazione della spesa pubblica. Complessivamente però la crescente presenza di prodotti in patent o innovativi, provoca un progressivo incremento della spesa totale.

Fig. 3.8 SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT ANNI 2016-2024

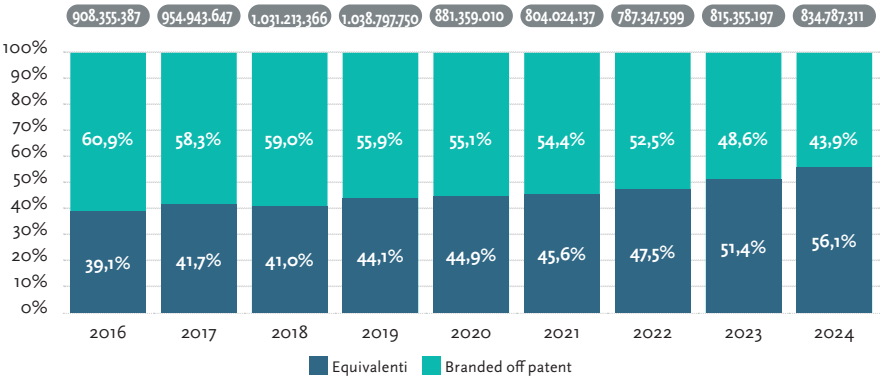


Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia su dati IQVIA

Restringendo l'analisi al solo mercato non coperto da brevetto, nel 2024 si osserva una crescita delle unità vendute pari al 2,4%, accompagnata da un aumento più contenuto della spesa a valore (+0,6%).

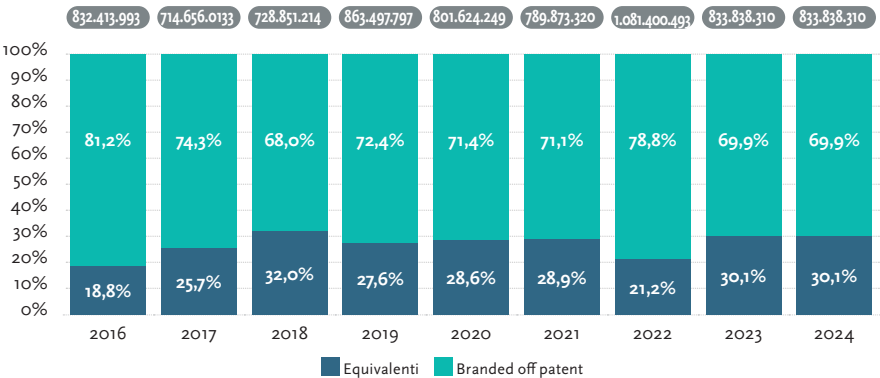
Sul medio periodo, si conferma la progressiva espansione della quota dei farmaci equivalenti nel segmento off patent: dal 2016, la loro incidenza è passata dal 39,1% al 56,1% in termini di volumi e dal 18,8% al 30,6% a valore. Questi dati evidenziano come i farmaci equivalenti stiano sempre più consolidando la loro posizione nel mercato, sostituendo progressivamente i farmaci di marca non più coperti da brevetto, pur senza generare incrementi significativi della spesa complessiva.

Fig. 3.9 **CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT** ANNI 2016-2024



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

Fig. 3.10 **SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT** ANNI 2016-2024



Fonte: Elaborazioni Centro studi Egualia su dati IQVIA

LE PROCEDURE DI GARA DELLE STRUTTURE PUBBLICHE

NOTA METODOLOGICA: Come di consueto, anche in questa edizione dell'Osservatorio le analisi relative alle dinamiche delle procedure di gara nelle strutture ospedaliere pubbliche sono state effettuate utilizzando il dataset sviluppato in collaborazione con IHS (Information Hospital Service). A partire dalla scorsa edizione, il criterio di identificazione dei farmaci equivalenti è stato aggiornato e avviene ora a livello di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Di conseguenza, le serie storiche qui presentate, ricostruite a partire dal 2017, non sono direttamente confrontabili con quelle delle precedenti edizioni dell'Osservatorio (si veda il box "Metodologia dell'analisi gare bandite – Indicatori").

Negli ultimi anni, la spesa ospedaliera per farmaci ha mostrato una crescita costante, sostenuta da diversi fattori. Tra questi, l'introduzione di prodotti farmaceutici altamente innovativi e i cambiamenti nell'approccio prescrittivo, con un ruolo sempre più rilevante dei medici specialisti ospedalieri, hanno contribuito a un aumento della domanda. Parallelamente, si osserva un crescente ricorso a procedure di gara per l'acquisto dei farmaci, sia da parte delle istituzioni pubbliche sia degli operatori privati, i quali auspicano un continuo sviluppo delle modalità di collaborazione con gli enti responsabili delle gare d'appalto.

Il processo di raccolta dati alla base del DB IHS

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

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

A partire da questa edizione, l'Osservatorio amplia l'analisi delle gare ospedaliere: oltre alle procedure aperte e ristrette, vengono prese in considerazione anche altre tipologie di procedure, quali, ad esempio, le procedure di affidamento diretto o le indagini di mercato, introdotte in virtù del peso sempre più rilevante che esse rivestono nel mercato.

L'analisi della serie storica 2017–2024 conferma l'interesse crescente della pubblica amministrazione per l'utilizzo delle gare come modalità di acquisizione dei prodotti farmaceutici. Nel 2024, il numero complessivo delle gare bandite è salito a 490, in aumento del 28% rispetto alle 384 del 2023.

Esaminando le tipologie di gara, le procedure aperte (SDA, appalto specifico, procedura aperta) risultano 89, con una lieve flessione rispetto alle 94 del 2023 (-5,3%). Le procedure ristrette (RDO e procedure negoziate) aumentano a 284 (+19,8% sul 2023), mentre le procedure ad affidamento diretto e le indagini di mercato registrano un vero e proprio balzo a 117 gare, più del doppio rispetto alle 53 del 2023 (+120%), sottolineando il ruolo sempre più rilevante di queste tipologie di procedure.

In termini di lotti banditi, le gare aperte contano 4.552 lotti, le procedure ristrette 819 e le procedure ad affidamento diretto o indagini di mercato 185. Rispetto al 2023, i lotti totali aumentano in tutte le tipologie, in particolare nelle procedure ad affidamento diretto o indagini di mercato e nelle ristrette. Tuttavia, il numero medio di lotti per gara mostra andamenti differenti: nelle gare aperte cresce a 51 lotti per gara (da 29 nel 2023), nelle procedure ristrette si mantiene stabile su 3 lotti per gara, mentre nelle altre procedure sale a 2 lotti per gara.

Questi dati confermano una dinamica consolidata: il numero complessivo delle gare aumenta, ma il numero medio di lotti per singola gara tende a ridursi rispetto ai valori precedenti alla pandemia, sebbene la procedura ad appalto specifico continui a rappresentare quella con maggiore attrattività per gli operatori.

Nel complesso, l'analisi evidenzia come le gare ospedaliere stiano evolvendo non solo in termini quantitativi, ma anche nella diversificazione delle

procedure, con un crescente ricorso all'affidamento diretto, alle indagini di mercato e alle procedure ristrette, a conferma dell'interesse della pubblica amministrazione per modalità di acquisizione più flessibili e mirate.

Metodologia dell'analisi gare bandite – Indicatori

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

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

Fig. 3.11 **GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2017-2024

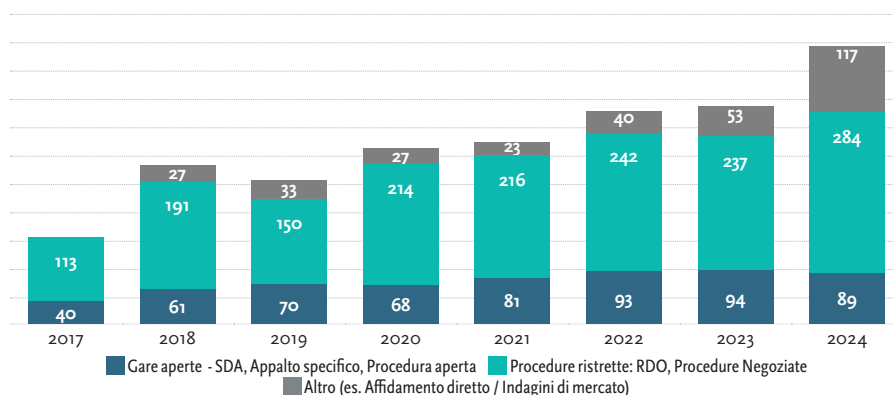
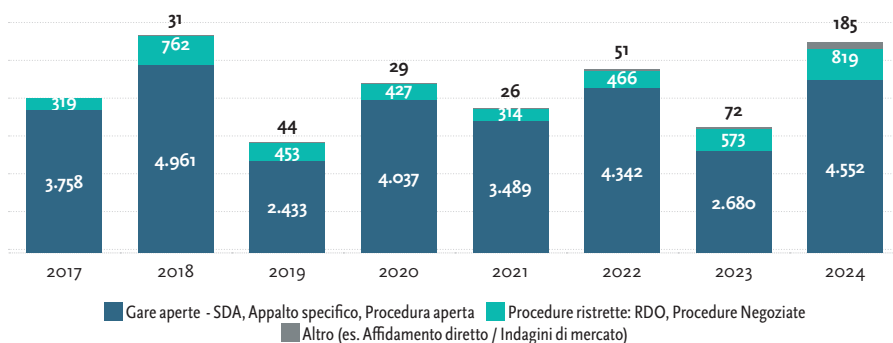
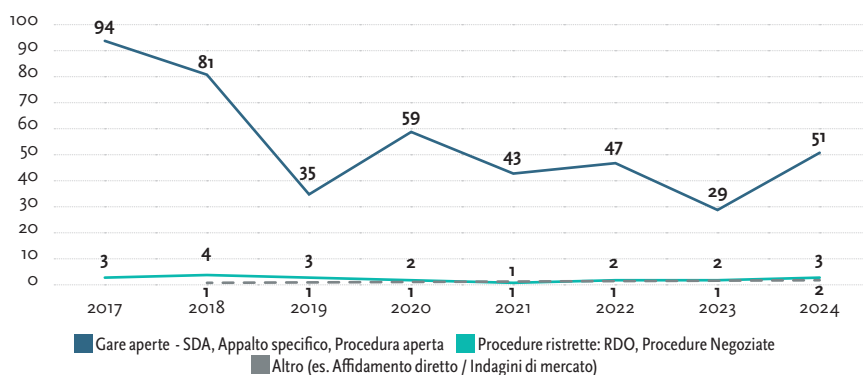


Fig. 3.12 **LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2017-2024

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Fig. 3.13 **MEDIA LOTTI BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA** ANNI 2017-2024

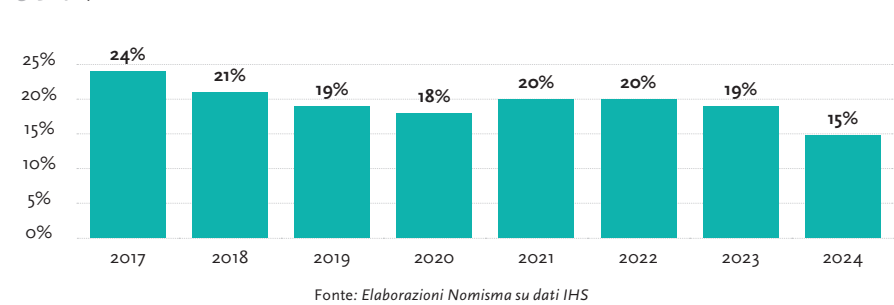
Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Per ottenere un quadro più completo delle gare pubbliche ospedaliere, è opportuno considerare due indicatori complementari, utili a valutare sia l'efficacia delle procedure sia il grado di partecipazione delle imprese. La percentuale di lotti deserti, a tal proposito, rappresenta un parametro rilevante per misurare il successo complessivo delle gare. Nel 2024 questa quota si attesta al 15%, un livello leggermente inferiore rispetto agli anni precedenti, senza tuttavia necessariamente implicare segnali di discontinuità strutturale. Sarà necessario, infatti, un orizzonte temporale più ampio per comprendere se si tratti di un fenomeno fisiologico o di una tendenza consolidata.

Il secondo indicatore chiave riguarda il tasso di partecipazione delle imprese, che riflette la capacità delle condizioni di gara di attrarre concorrenti. L’analisi storica evidenzia una maggiore presenza di aziende nei primi anni del periodo osservato, seguita da una riduzione progressiva della partecipazione, verosimilmente legata all’erosione dei prezzi, che limita l’interesse a prendere parte alle procedure. Tale dinamica risulta particolarmente evidente se si osservano i singoli Appalti Specifici, dove la competizione tende a essere più contenuta.

Nel complesso, sebbene si registrino fluttuazioni naturali di anno in anno, questi indicatori confermano l’importanza di un monitoraggio costante, fornendo elementi utili per comprendere l’efficacia delle procedure di gara e le condizioni che ne influenzano la partecipazione sul lungo periodo.

Fig. 3.14 QUOTA PERCENTUALE DI LOTTI DESERTI ANNI 2017-2024



Tab. 3.1 TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE*

ANNI 2015-2024										
ANNI DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
1	70%	65%	94%	80%	83%	76%	88%	90%	86%	94%
2		66%	81%	85%	77%	75%	78%	78%	74%	82%
3			66%	75%	77%	77%	68%	76%	80%	73%
4				67%	71%	81%	76%	68%	63%	78%
5					65%	72%	87%	81%	61%	61%
6						67%	66%	85%	73%	45%
7							67%	67%	76%	78%
8								66%	61%	72%
9									62%	58%
10										59%
SINTESI	70%	66%	80%	77%	74%	75%	76%	76%	71%	70%

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

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

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

ANNO 2015-2024

ANNI DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
1	70%	68%	95%	79%	82%	74%	88%	87%	86%	83%
2		68%	83%	85%	79%	74%	77%	78%	76%	74%
3			65%	75%	81%	78%	68%	77%	83%	81%
4				66%	74%	81%	78%	67%	60%	55%
5					65%	71%	89%	80%	63%	60%
6						67%	65%	84%	73%	70%
7							66%	64%	76%	72%
8								66%	63%	60%
9									61%	58%
10										65%
SINTESI	70%	68%	81%	76%	76%	74%	76%	75%	71%	68%

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Un aspetto che merita particolare attenzione riguarda le conseguenze dei lotti deserti e delle procedure di affidamento diretto che spesso li seguono. L'analisi di tre casi specifici, relativi ad altrettanti principi attivi, mostra in maniera esemplare come un'impostazione non equilibrata delle basi d'asta possa generare un incremento dei costi invece che un risparmio.

Nei tre episodi considerati, gare regionali andate deserte sono state seguite da procedure di affidamento diretto. In due casi, il prezzo unitario del farmaco acquisito è risultato superiore rispetto al prezzo posto a base d'asta: nel primo con un incremento contenuto (+11%), nel secondo con un aumento molto più marcato, che ha portato il prezzo a più che raddoppiare (+115%). Il terzo caso evidenzia una criticità di altra natura: un evidente errore di imputazione nella fase di predisposizione della base d'asta, che ha generato un divario enorme tra il prezzo unitario di riferimento e quello effettivo, con una differenza pari a 450 volte.

Questi esempi mostrano con chiarezza come gare impostate in maniera troppo stringente, con basi d'asta non in linea con le condizioni reali di mercato, rischino di allontanare i potenziali concorrenti, producendo effetti controproducenti e determinando, attraverso affidamenti diretti successivi, un aumento della spesa pubblica. Una corretta definizione delle condizioni e dei parametri di gara rappresenta la condizione necessaria per promuovere la concorrenza, ampliare la partecipazione delle imprese e, di conseguenza, garantire un utilizzo efficiente delle risorse e conseguire reali risparmi per il sistema sanitario.

4. Focus

Dal Critical Medicines Act all'autonomia farmaceutica europea: sostenibilità, sicurezza e innovazione

La centralità della farmaceutica essenziale nel dibattito europeo è il riflesso di una fragilità diventata sempre più evidente nel tempo: un sistema di approvvigionamento sanitario che corre sul filo del rasoio rischiando di collassare per taluni farmaci o per i materiali di produzione dei farmaci e dei dispositivi ad essi collegati. L'erosione della capacità produttiva interna e la dipendenza strutturale da fornitori esterni generano un moltiplicarsi delle carenze che impongono una profonda revisione delle politiche industriali, regolatorie e di approvvigionamento nel settore farmaceutico.

In questo contesto, l'Unione Europea ha avviato un ripensamento strategico che trova nel Critical Medicines Act il suo tentativo più ambizioso: costruire una politica industriale della salute capace di garantire resilienza, autonomia e sostenibilità.

Tuttavia, il percorso verso una vera autonomia farmaceutica non è lineare e incontra ostacoli di natura regolatoria, finanziaria e competitiva. Gli attuali vincoli sugli aiuti di Stato, ad esempio, limitano l'accesso delle piccole e medie imprese italiane agli strumenti di sostegno, favorendo i grandi player multinazionali e producendo una competizione asimmetrica che rischia di marginalizzare il settore dei farmaci fuori brevetto che al contempo garantisce gli approvvigionamenti per la cura delle patologie croniche. Accanto a questo, l'idea stessa di riportare in Europa intere catene di produzione (reshoring) si scontra con difficoltà strutturali: costi elevati, burocrazia, scarsa capacità di investimento da parte delle piccole e medie imprese. Da qui emerge la necessità di strategie alternative, come il friendshoring, che puntano su alleanze industriali con Paesi terzi "affidabili", in grado di offrire capacità produttiva e standard regolatori compatibili.

Ma la sicurezza dell'approvvigionamento non dipende soltanto dalla localizzazione degli impianti. Essa è minacciata anche dall'insostenibilità economica di molte produzioni, sempre più penalizzate da gare pubbliche al massimo ribasso nel canale ospedaliero e da prezzi di rimborso bloccati da oltre 20 anni dei farmaci dispensati in farmacia. Questo meccanismo, lungi dal generare risparmi duraturi, sta riducendo progressivamente la biodiversità industriale, lasciando intere categorie di farmaci nelle mani di pochi produttori e moltiplicando i rischi di carenze. Né basterebbe, in questo quadro, accumulare scorte: lo stockpiling, per essere efficace, deve poggiare su basi economiche solide e su una governance europea coordinata, capace di evitare squilibri e duplicazioni.

Un ulteriore elemento di trasformazione è rappresentato dall'innovazione tecnologica. L'adozione di strumenti digitali avanzati – dall'intelligenza artificiale alla robotica, dai sistemi predittivi ai modelli di manifattura modulare – costituisce un passaggio imprescindibile per rafforzare la resilienza industriale, migliorare la tracciabilità e ridurre l'impatto ambientale. Tuttavia, senza margini economici adeguati, le imprese, soprattutto quelle piccole e medie, non hanno la possibilità di intraprendere questa transizione, con il rischio di allargare ulteriormente il divario competitivo rispetto ai grandi gruppi integrati.

Il focus di questa edizione dell'Osservatorio si propone di analizzare queste dinamiche in una prospettiva unitaria, mostrando come i diversi nodi – dagli aiuti di Stato al friendshoring, dalla sostenibilità economica dei farmaci fuori brevetto allo stockpiling, fino all'innovazione digitale – siano in realtà aspetti interconnessi di un'unica questione: la costruzione di una nuova agenda industriale per la farmaceutica essenziale. L'autonomia europea non può infatti ridursi a uno slogan, ma deve tradursi in politiche concrete, capaci di equilibrare concorrenza e sicurezza, mercato e interesse pubblico. Solo così sarà possibile garantire la continuità dell'accesso ai farmaci critici, sostenere le imprese nella loro capacità innovativa e restituire all'Europa – e all'Italia in particolare – un ruolo centrale in una competizione globale sempre più selettiva.

LA VULNERABILITÀ DELLA FARMACEUTICA EUROPEA E RUOLO DEL CRITICAL MEDICINES ACT

Nel contesto europeo, le catene di approvvigionamento farmaceutiche si configurano come un nodo strategico di vulnerabilità e al contempo di po-

tenziale rilancio industriale. L'Europa, e in particolare l'Italia, è strettamente dipendente dall'estero per la produzione di principi attivi, materiali intermedi e componentistica ausiliaria (vetro, alluminio, packaging), con una elevata esposizione al rischio di interruzioni, ritardi o shock sistemici di varia natura.

Questa situazione critica è la risultante storica di scelte passate. La chimica farmaceutica europea è stata progressivamente smantellata, a partire dagli anni '80, sotto la pressione di logiche ambientali, normative e di costo. La produzione di API è stata delocalizzata verso Paesi a basso costo del lavoro e con vincoli ambientali meno stringenti. Il risultato odierno è che la quota di principi attivi prodotta in Europa è una piccola frazione del fabbisogno complessivo. L'Italia, un tempo tra i grandi produttori, ha mantenuto alcune eccellenze ad alto valore aggiunto, ma ha progressivamente abbandonato la chimica di base.

Il centro di gravità della produzione globale di principi attivi si è spostato in Asia, in particolare in India, dove la geografia industriale si è organizzata attorno a due grandi macro-cluster produttivi: il corridoio Hyderabad–Vizag, che si estende tra gli Stati di Andhra Pradesh e Telangana, e il corridoio Maharashtra–Gujarat.

FIG. 4.1 I GRANDI HUB DI PRODUZIONE FARMACEUTICA IN INDIA



Fonte: Elaborazioni Nomisma

A questi si affiancano numerosi poli minori e un'ampia rete di partecipazioni internazionali, inclusi capitali europei e americani. In questi due soli cluster si concentra un'industria di dimensioni colossali: si stima che quasi la metà degli API utilizzati nei mercati occidentali provenga da queste aree. Una tale concentrazione rappresenta un rilevante rischio sistemico: eventi climatici estremi, tensioni geopolitiche, blocchi portuali o anche semplici problemi di qualità possono avere effetti immediati sulla disponibilità globale di API e di conseguenza di farmaci critici. Per un Paese come l'Italia, che ha storicamente strutturato il proprio approvvigionamento di principi attivi su queste aree, la vulnerabilità è particolarmente elevata.

Un caso emblematico è quello di Divi's Laboratories, azienda leader a livello globale nella produzione di API, che gestisce il più grande impianto farmaceutico cGMP³ al mondo, articolato in tre complessi industriali situati tra Hyderabad e Visakhapatnam. L'impianto di Chippada, affacciato sul Golfo del Bengala, copre una superficie superiore a circa 8 milioni di metri quadrati e ospita più di 70 edifici produttivi, con una capacità di reazione complessiva che supera i 16.500 metri cubi. Quest'ultima espressione si riferisce al volume totale dei reattori chimici installati nello stabilimento, cioè la capacità effettiva di condurre sintesi e processi chimici per la produzione di principi attivi farmaceutici. L'azienda è certificata dalle principali autorità regolatorie internazionali (FDA, EMA, PMDA, TGA, ANVISA) e produce un'ampia gamma di principi attivi: antiepilettici (es. levetiracetam), antinfiammatori (naprossene), antitumorali, antivirali, cardiovascolari e intermedi per molecole complesse. Il sito è inoltre integrato verticalmente: dal trattamento delle acque al packaging, dall'energia rinnovabile alla logistica portuale privata.

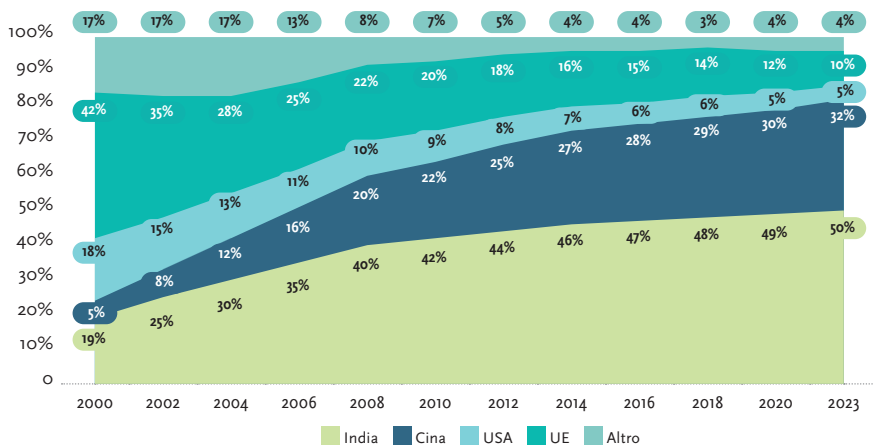
Il successo competitivo di Divi's – così come di altri big indiani come Aurobindo, Laurus Labs e Neuland – si basa su enormi economie di scala, una forza lavoro altamente specializzata a basso costo, investimenti massicci in automazione e un sistema di zone economiche speciali (SEZ) che offrono incentivi fiscali e semplificazioni normative. Si tratta di una densità industriale farmaceutica senza pari nel mondo. Nel solo corridoio Hyderabad–Vizag si

³ Un impianto di cGMP è una struttura di produzione che opera secondo le norme delle Current Good Manufacturing Practices (cGMP), ovvero le "attuali buone pratiche di fabbricazione". Queste norme sono un insieme di regolamenti stabiliti da autorità come la FDA e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per garantire che i prodotti farmaceutici (ma anche alimentari, cosmetici e dispositivi medici) siano prodotti e controllati costantemente secondo standard di alta qualità, sicurezza ed efficacia

concentrano oltre 250 aziende farmaceutiche attive nell'export, di cui una ventina riforniscono direttamente il mercato europeo di equivalenti.

L'analisi delle più recenti registrazioni di API Drug Master Files (DMF) evidenzia che, negli ultimi due decenni, la produzione di API DMF ha visto una progressiva concentrazione in Asia, con India e Cina che insieme detengono oggi le quote predominanti, rispettivamente pari al 50% e al 32% nel 2023. L'Europa ha mantenuto solo una piccola porzione del mercato, attestandosi al 10%, mentre gli Stati Uniti restano stabili al 4%. Questa distribuzione sottolinea il ruolo centrale dei paesi asiatici nella produzione globale di principi attivi, a fronte di una significativa contrazione dell'attività produttiva europea e di una presenza statunitense costante ma marginale. Sebbene non tutti i prodotti farmaceutici utilizzino API che fanno riferimento ai DMF, l'esame geografico di questi documenti offre comunque una preziosa prospettiva sulle tendenze nella produzione di principi attivi farmaceutici.

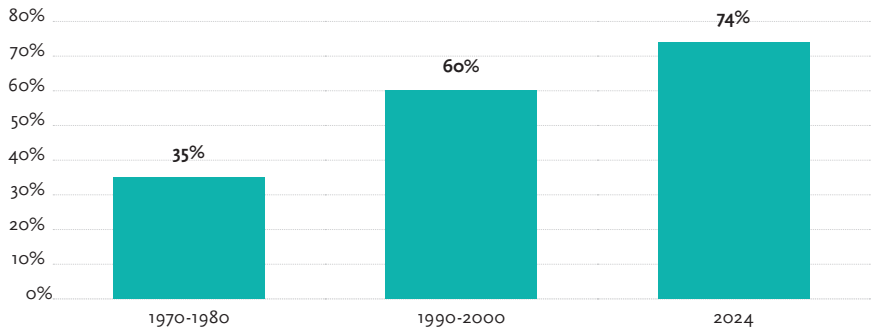
FIG. 4.2 QUOTA % REGISTRAZIONI UFFICIALI DI PRINCIPII ATTIVI FARMACEUTICI (API DMF) PRODOTTI PER AREA GEOGRAFICA **SERIE STORICA 2000-2023**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati USP Medicines Supply Map da Quality Matters
"Global manufacturing capacity for active pharmaceutical ingredients remains concentrated"

Nel corso degli anni, la dipendenza dell'Europa dalle importazioni di principi attivi e intermedi farmaceutici provenienti dall'Asia è cresciuta costantemente, fino a raggiungere oggi una quota predominante, pari al 74%.

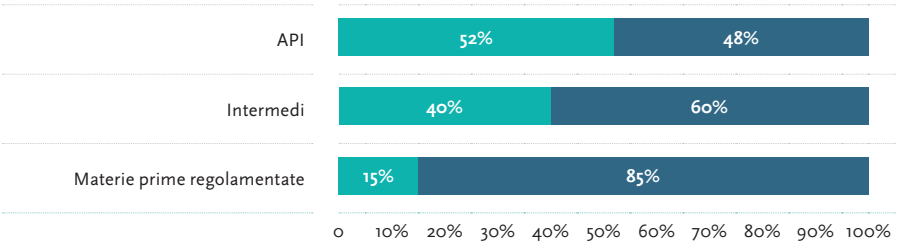
Fig. 4.3 **DIPENDENZA DELL'UE DA PRODUZIONI ASIATICHE DI PRINCIPI ATTIVI E INTERMEDI PER FARMACI DI USO CONTROLLATO (% SUL TOTALE DELLA DOMANDA IN VOLUME; DIPENDENZA DIRETTA E INDIRETTA)**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IQVIA dal report Farmindustria “Indicatori Farmaceutici luglio 2024”

Globalmente, oggi, in Europa il 48% dei principi attivi, il 60% degli intermedi e l’85% delle materie prime regolamentate dipendono dalle importazioni.

FIG. 4.4 **DOMANDA EUROPEA IN VOLUME PER AREA DI APPROVVIGIONAMENTO**
ANNO 2023



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati PharmTech “EU to Support the Production of APIs and Finished Medicines within Europe”

L’Italia dipende in modo strutturale da questa architettura produttiva: una quota significativa di tutti i farmaci dispensati nel nostro Paese ha come base API provenienti da questi cluster. Il rischio di shock improvvisi nelle catene globali di fornitura è sempre presente. Nel 2020, durante la prima ondata della pandemia, l’India annunciò un blocco temporaneo delle esportazioni di 26 principi attivi essenziali – tra cui paracetamolo, metronidazolo e alcuni antibiotici – facendo emergere con forza la vulnerabilità europea degli approvvigionamenti.

In un contesto globale segnato da nuove tensioni geopolitiche, crisi logistiche ricorrenti e crescente protezionismo sanitario, questa iper-dipendenza geografica rappresenta un nodo strategico da affrontare.

È dunque necessario guardare *a monte* alle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici e adottare una politica industriale più proattiva. In questa direzione si muove la Comunicazione della Commissione europea dell'ottobre 2023 su come affrontare le carenze di medicinali nell'UE, che ha annunciato la creazione della *Critical Medicines Alliance*. Su questa base si innesta la proposta della Presidente Von der Leyen - il *Critical Medicines Act* - con l'obiettivo di sviluppare un quadro industriale coordinato per prevenire e mitigare carenze che derivano da problemi strutturali e non risolvibili con soli interventi normativi.

Attraverso il Critical Medicines Act la Commissione europea si pone tre obiettivi specifici chiave:

- 1. Rafforzare la capacità produttiva nell'UE e garantirne la competitività sulla base di un solido business case;**
- 2. Sostenere e incentivare la diversificazione della produzione di API e/o intermedi critici laddove vi siano dipendenze da un numero limitato di paesi terzi e rafforzare le catene di approvvigionamento tramite partenariati strategici con paesi terzi;**
- 3. Migliorare le condizioni di approvvigionamento e produzione all'interno dell'UE promuovendo una produzione locale, sostenibile e resiliente lungo la catena del valore. Questo include il rafforzamento della produzione di materie prime critiche, API e medicinali.**

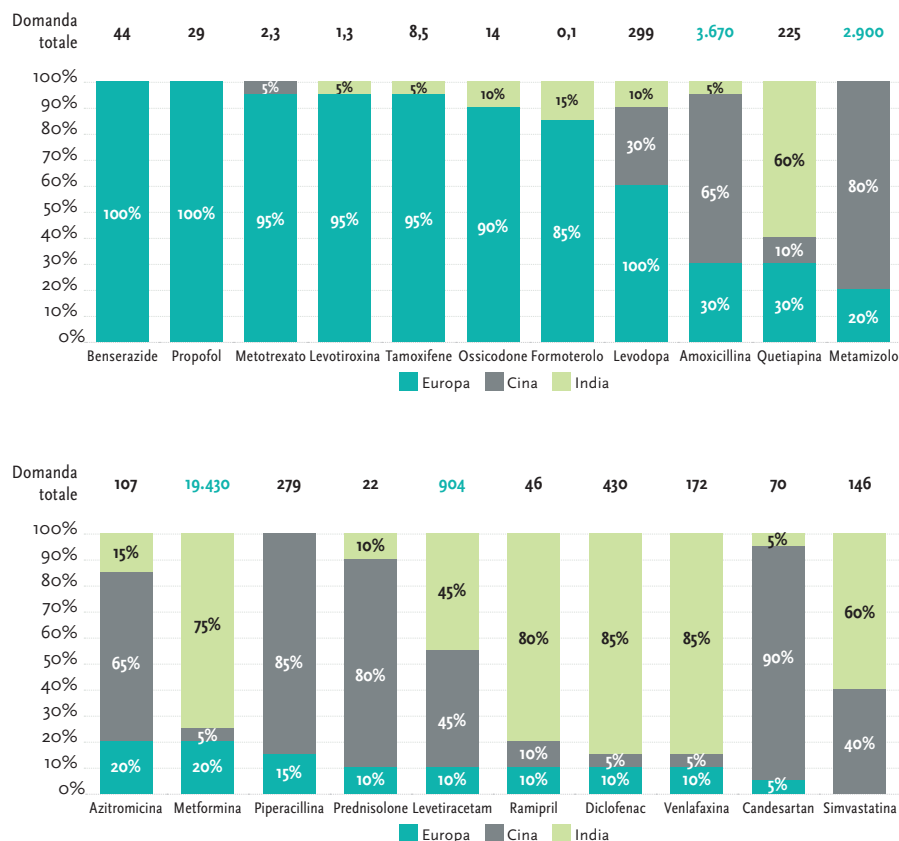
RESHORING E POLITICA INDUSTRIALE PER I PRINCIPI ATTIVI

Relativamente al primo obiettivo del CMA - realisticamente - la ricostruzione di una filiera europea della chimica di base è operazione complessa, onerosa e soggetta a vincoli economici e regolatori.

Il primo ostacolo è la cosiddetta dimensione minima efficiente: un impianto europeo di principi attivi realmente competitivo con i cluster indiani dovrebbe raggiungere produzioni nell'ordine dei miliardi di unità equivalenti o, più precisamente, decine di migliaia di tonnellate di API l'anno, così da ammortizzare i costi fissi e reggere la concorrenza sui prezzi internazionali. Per molti segmenti di mercato, in particolare i farmaci equivalenti a basso

prezzo, questo obiettivo appare difficilmente conseguibile senza un massiccio intervento pubblico.

FIG. 4-5 RIPARTIZIONE % STIMATA DELLA DOMANDA EUROPEA DI MOLECOLE PER AREA DI FORNITURA - QUOTE PERCENTUALI PER MOLECOLA E AREA GEOGRAFICA DI FORNITURA E DOMANDA TOTALE (IN TONNELLATE)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Medicines for Europe report "Hearing on 'Overreliance on imports of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)'"

Il fabbisogno europeo per alcune molecole critiche si attesta su livelli particolarmente elevati: la metformina raggiunge quasi 19.500 tonnellate annue, l'amoxicillina circa 3.670 tonnellate e il metamizolo 2.900 tonnellate, configurandosi come i tre principali principi attivi per volumi richiesti. Per ognuna di queste molecole l'approvvigionamento da Cina e India si attesta su quote pari ad almeno il 70% del fabbisogno complessivo. Sommando le molecole riportate in figura, il fabbisogno complessivo si aggira intorno alle 30.000 tonnellate annue di API solo per il campione qui analizzato. Se si considerano anche gli altri principi attivi equivalenti fuori brevetto, la stima a livello europeo raggiunge soglie vicine alle 50-100.000 tonnellate/anno.

Ne consegue che un singolo impianto europeo, per avvicinarsi ai livelli di efficienza dei poli indiani di Hyderabad–Vizag o Maharashtra–Gujarat, dovrebbe collocarsi almeno su una scala compresa tra 50.000 e 100.000 tonnellate annue di API, distribuite su più molecole, così da sfruttare le economie di scala e mantenere competitività internazionale.⁴

Il secondo elemento critico riguarda il prezzo finale dei farmaci equivalenti, che resta estremamente basso nonostante l'inflazione crescente. In questa cifra si concentra una lunga catena di costi: dalla produzione del principio attivo e dell'eccipiente, al confezionamento primario e secondario, fino alla serigrafia, alla distribuzione logistica e al margine per la farmacia. In tale contesto, il valore attribuibile al principio attivo è ridotto in alcuni casi a pochi centesimi. Una tale compressione dei margini impone volumi di vendita elevatissimi per raggiungere la sostenibilità economica. Ne consegue che, in assenza di economie di scala strutturali, un impianto europeo difficilmente potrebbe reggere la competizione internazionale basandosi esclusivamente sul mercato interno.

La questione degli aiuti di Stato, disciplinata dall'articolo 107 TFUE, resta dunque centrale: la sfida è coniugare la tutela della concorrenza con l'esigenza di ricostruire catene di approvvigionamento interne in grado di garantire la sicurezza farmaceutica dell'Unione.

In tale contesto, il tema del reshoring produttivo dei Principi Attivi si configura come uno degli assi portanti della nuova politica industriale continentale.

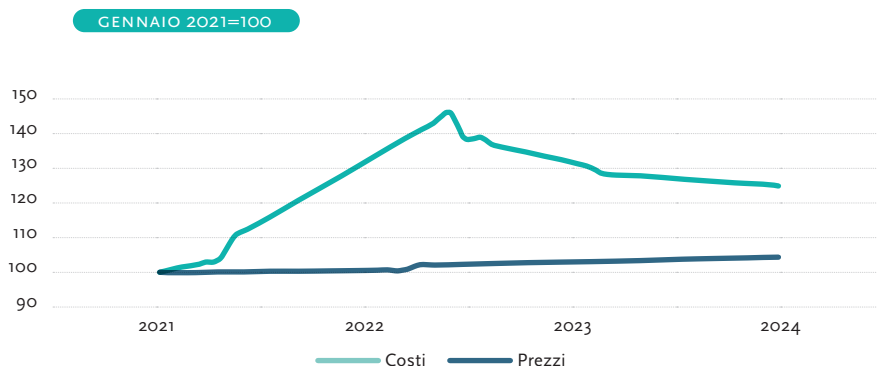
Il reshoring viene oggi riproposto non come utopia autarchica, ma come misura di stabilizzazione industriale. Tuttavia, trasferire in Europa la produzione di API non è affatto semplice. L'industria degli equivalenti opera con margini ridotti e prezzi regolamentati, fissi da anni. I costi produttivi europei – legati a standard ambientali elevati, costo del lavoro, energia, gestione dei rifiuti e compliance normativa – sono strutturalmente più alti di quelli asiatici. A queste condizioni, difficilmente un'azienda può rendere profittevole un impianto europeo senza misure di sostegno.

Questi dati confermano in maniera plastica l'asimmetria strutturale che caratterizza oggi la filiera farmaceutica italiana ad europea. A fronte di costi produttivi dell'industria farmaceutica nazionale che, tra gennaio 2021 e

4 Stime Nomisma su dati Iqvia e CEP database

maggio 2024, sono cresciuti di quasi il 25%, i prezzi finali al consumo della farmaceutica italiana sono aumentati di poco più del 2% (dati Farindustria), evidenziando la compressione dei margini che rende economicamente proibitivo un ritorno su larga scala della chimica di base in Europa senza interventi di sostegno pubblico.

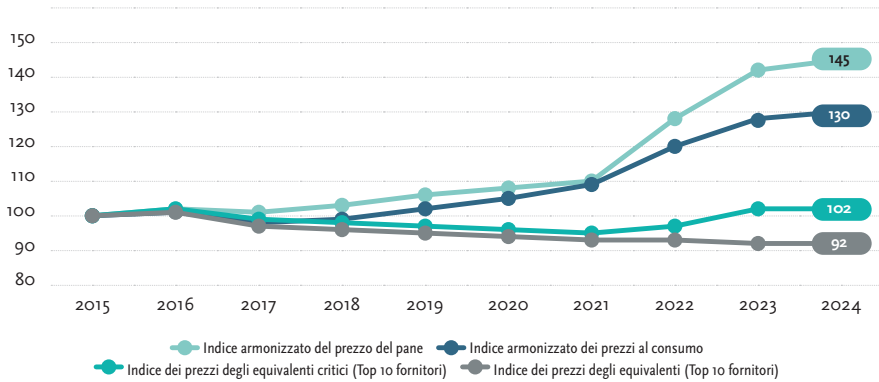
FIG. 4.6 COSTI PRODUTTIVI E PREZZI FINALI DELLA FARMACEUTICA ITALIANA (DATI MENSILI)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Istat da report Farindustria "Indicatori Farmaceutici luglio 2024"

A livello europeo risulta ancor più significativo il confronto con l'andamento generale dei prezzi al consumo: mentre l'indice complessivo ha raggiunto quota 130 e il prezzo del pane – bene primario per eccellenza, al pari dei farmaci – si è attestato a 145, i farmaci equivalenti registrano invece una dinamica deflattiva (92 per le principali categorie) o comunque inferiore alla media (102 per gli equivalenti critici): proprio quei farmaci che costituiscono l'ossatura terapeutica del sistema sanitario europeo si collocano oggi tra i beni con i prezzi più bassi e meno dinamici dell'intero paniere dei consumi.

Fig. 4.7 **INDICI EUROPEI DEI PREZZI AL CONSUMO PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO**
ANNO BASE 2015=100



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Eurostat e IQVIA

Allo stesso tempo, anche la struttura produttiva rappresenta una barriera. La chimica di base richiede impianti a elevata intensità di capitale e volumi produttivi molto alti per essere competitiva. La cosiddetta “dimensione minima efficiente” – ossia la scala operativa minima necessaria per garantire la sostenibilità dell’attività – è difficile da raggiungere in un mercato frammentato come quello europeo. In pratica, per competere con i grandi poli asiatici, un impianto europeo dovrebbe servire una parte rilevante del mercato continentale e operare su commesse pubbliche pluriennali che garantiscano saturazione e ammortamento degli investimenti. Questo implica non solo la costruzione fisica dell’impianto, ma anche una ridefinizione del modello di procurement e delle regole sugli aiuti di Stato.

.....

Il caso del paracetamolo come laboratorio di reshoring

Il paracetamolo è uno degli analgesici e antipiretici più utilizzati al mondo, inserito nelle liste di farmaci essenziali dell’OMS. La sua produzione, delocalizzata quasi integralmente in Asia negli ultimi due decenni, ha reso l’Europa totalmente dipendente dalle importazioni. Durante la pandemia di Covid-19, l’India ha imposto restrizioni temporanee all’export di paracetamolo e di altri farmaci di largo consumo, evidenziando la vulnerabilità del sistema europeo.

.....

Proprio per questo, Francia e Germania hanno avviato programmi di reshoring mirati: in Francia è stato finanziato con 94 milioni di euro un nuovo impianto del gruppo Seqens dedicato alla produzione di paracetamolo.

L'Italia non ha ancora introdotto progetti analoghi. Il caso francese rappresenta un banco di prova per valutare la sostenibilità economica di un ritorno produttivo in Europa: la sfida è competere con i bassi costi asiatici mantenendo al tempo stesso elevati standard ambientali e normativi.

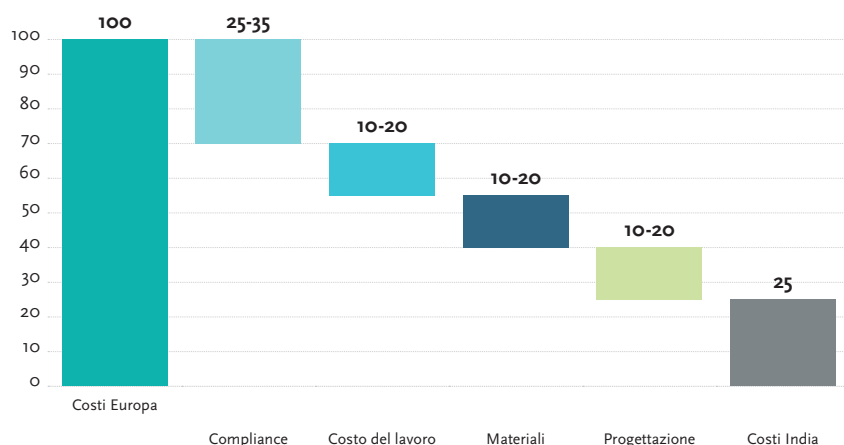
Se l'esperimento dovesse dimostrare fattibilità industriale e sostenibilità economica, potrebbe diventare un modello replicabile per altre molecole critiche, aprendo la strada a una politica europea di reshoring selettivo fondata su criteri di sicurezza sanitaria e autonomia strategica.

Il reshoring non può essere lasciato all'iniziativa privata: richiede pianificazione, coordinamento interistituzionale e un quadro regolatorio che consenta di superare i vincoli europei agli aiuti di Stato.

Un'opzione realistica potrebbe essere rappresentata dal cosiddetto *reshoring selettivo*. Un trasferimento integrale della produzione di principi attivi all'interno dell'Unione risulterebbe non solo inefficiente, ma anche difficilmente sostenibile dal punto di vista economico: realizzare un impianto europeo comporta costi di investimento fino a quattro volte superiori rispetto a uno analogo in India, principalmente per l'impatto delle più stringenti prescrizioni ambientali e degli elevati requisiti normativi, a cui si sommano i maggiori costi del lavoro, dell'energia, dei materiali e della progettazione. Tuttavia, la completa dipendenza dall'Asia espone a rischi troppo elevati: per questo motivo, alcune categorie di API – in particolare quelli clinicamente critici, strategici o difficilmente sostituibili – dovrebbero essere rilocalizzati in Europa. Tale processo potrebbe essere reso sostenibile attraverso strumenti di cooperazione pubblico-privata, programmi di acquisto congiunto a livello comunitario e una revisione delle regole di prezzo, che tenga conto non solo della competitività economica, ma anche della necessità di garantire stabilità e continuità di fornitura nel medio-lungo periodo.

FIG. 4.8 COSTI DI INVESTIMENTO IN EUROPA E IN INDIA

ANNO BASE 2023 - EUROPA =100



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Medicines for Europe report "Hearing on 'Overreliance on imports of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)'"

In questo quadro, la Commissione europea e la Critical Medicines Alliance hanno introdotto il principio di "autonomia strategica aperta": un approccio che mira a ridurre la dipendenza da pochi poli extra-UE, senza però chiudersi al commercio globale. In pratica, significa rafforzare le capacità produttive interne per i farmaci critici e allo stesso tempo mantenere rapporti di cooperazione con Paesi partner affidabili, così da distribuire meglio i rischi e assicurare forniture costanti anche in caso di crisi.

In uno scenario europeo che punta al reshoring della farmaceutica essenziale, dati i tempi lunghi degli investimenti, è necessario muoversi per tempo. La costruzione di un impianto manifatturiero dedicato alla produzione di principi attivi collegati ai farmaci rappresenta un passaggio necessario per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e rafforzare la resilienza strategica dell'Unione. L'obiettivo non è duplicare il modello asiatico, ma costruire un'infrastruttura produttiva di dimensione minima efficiente, altamente tecnologica e ambientalmente sostenibile, in grado di rispondere alle esigenze del mercato europeo senza dipendenze critiche esterne.

Una scelta di questo tipo deve rispondere a tre criteri fondamentali:

- la presenza di ecosistemi scientifico-produttivi già attivi (in grado di accelerare tempi e ridurre costi di attivazione);

- l'accesso a logistica efficiente e risorse energetiche compatibili con la transizione verde;
- un valore strategico sovranazionale, capace di rafforzare la coesione industriale e la biodiversità produttiva dell'Unione.

Le “zone ad alta intensità di aiuto” in Europa

Le “zone ad alta intensità di aiuto” vanno distinte dai Fondi strutturali europei. Questi ultimi rappresentano lo strumento finanziario diretto dell'UE per sostenere investimenti pubblici o misti, mentre la Carta degli Aiuti di Stato a finalità regionale definisce i limiti massimi entro cui gli Stati membri possono concedere contributi pubblici alle imprese. In molti casi, i Fondi SIE alimentano proprio questi schemi di aiuto, ma sempre nel rispetto delle intensità fissate dalla Commissione. Ne risulta una mappa di incentivi che, pur ispirata agli stessi criteri di coesione territoriale, svolge una funzione regolatoria distinta rispetto ai programmi di spesa comunitari.

Le “zone ad alta intensità di aiuto” sono quindi aree territoriali, distribuite in tutti gli Stati membri, dove è consentito concedere contributi pubblici più elevati alle imprese, con l'obiettivo di sostenere lo sviluppo delle regioni meno avanzate.

L'intensità massima di aiuto varia a seconda del livello di sviluppo economico e degli svantaggi strutturali:

- Regioni meno sviluppate (PIL pro capite < 75% della media UE, come gran parte dell'Europa orientale e meridionale): fino al 50% del costo dell'investimento può essere coperto da fondi pubblici.
- Regioni in transizione (PIL tra il 75% e il 100% della media UE): l'intensità si colloca tra il 25% e il 40%.
- Regioni più sviluppate (Europa nord-occidentale e aree industriali avanzate come Germania meridionale, Benelux, Italia settentrionale): l'intensità è molto ridotta (10–15%) o addirittura nulla.

Questa differenziazione crea uno squilibrio competitivo: i grandi investimenti industriali, inclusi quelli in API, tendono a localizzarsi nelle aree con aiuti più consistenti (Europa centro-orientale), mentre gli ecosistemi maturi dell'Europa occidentale risultano penalizzati.

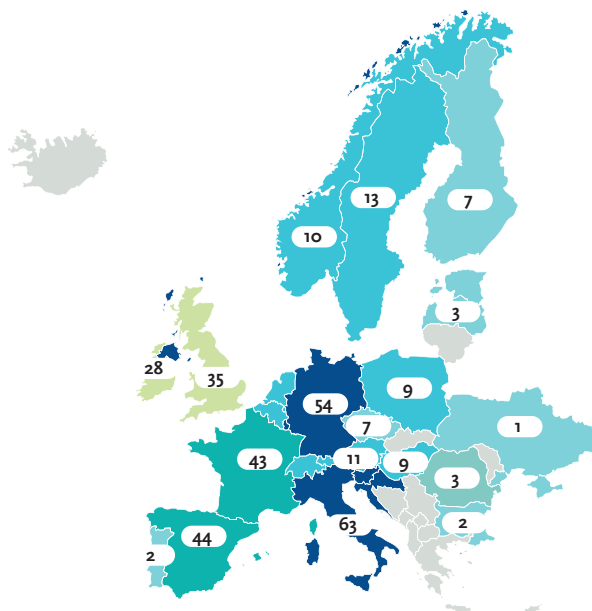
Alla luce di questi elementi, si possono individuare tre opzioni localizzative ad alta coerenza industriale e strategica:

- Italia settentrionale (Emilia-Romagna, Lombardia): oggi il Paese europeo con il maggior numero di siti di produzione di API (63 su circa 440 totali in UE, secondo i dati La Tene Maps 2022). L'alta concentrazione di imprese del farmaco equivalente, la disponibilità di manodopera qualificata, l'integrazione logistica e l'accesso a infrastrutture avanzate rendono queste aree estremamente attrattive. Tuttavia, l'esclusione dalle zone ad "alta intensità di aiuto" previste dalla Carta degli Aiuti di Stato penalizza la capacità di attrarre nuovi investimenti. Una deroga mirata all'articolo 107 del TFUE, giustificata dal valore sistemico dell'investimento e dalle finalità di interesse europeo, consentirebbe di valorizzare un ecosistema maturo, idoneo a ospitare produzioni ad alto contenuto tecnologico (es. propofol, benserazide), a basso volume ma elevata complessità regolatoria.
- Europa centro-orientale (Slovacchia, Ungheria): il riequilibrio produttivo Est-Ovest è oggi una delle priorità europee, e i Paesi dell'Europa centrale sono destinatari di un'alta intensità di aiuto, con margini regolatori più flessibili e costi industriali inferiori. In Slovacchia operano realtà come Zentiva; in Ungheria, Gedeon Richter rappresenta un attore consolidato con capacità API già attiva. Un nuovo sito in quest'area favorirebbe la creazione di un hub intermedio tra i centri produttivi dell'Europa occidentale e i flussi orientali, con un vantaggio competitivo sulle produzioni ad alto volume e basso margine. Il recente investimento di EuroAPI a Budapest (50 milioni di euro entro il 2027) per ampliare la capacità produttiva di prostaglandine ne è un esempio concreto.
- Francia e Irlanda: specializzazione tecnologica e leva pubblica. Francia e Irlanda hanno già attivato modelli pubblico-privati avanzati. In Francia, la partecipazione statale in EuroAPI (12% tramite Bpifrance) e il finanziamento di 94 milioni di euro a Seqens per il nuovo impianto di paracetamolo dimostrano la capacità dello Stato di mobilitare investimenti industriali strategici. In Irlanda, iniziative come il "Lighthouse Project – Industry 5.0" esplorano soluzioni di manifattura flessibile, tracciabilità digitale e automazione avanzata. In questi contesti, un nuovo polo potrebbe concentrarsi sulla produzione di API ad alta complessità tecnologica o su farmaci per malattie rare, sfruttando le competenze già disponibili e contribuendo al raggiungimento degli obiettivi ambientali e digitali europei.

I tempi di realizzazione sarebbero comunque lunghi, stimabili in 5–7 anni, e senza un sostegno pubblico dedicato, che intervenga su energia, autoriz-

zazioni e procurement, il divario strutturale di competitività con i grandi cluster asiatici risulterebbe difficilmente colmabile. Questo conferma la necessità di un intervento comunitario coordinato, non solo per finanziare la costruzione di impianti strategici, ma soprattutto per garantire la loro sostenibilità economica di lungo periodo.

FIG. 4.9 DISTRIBUZIONE DEI SITI PRODUTTIVI DI API IN EUROPA



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Parlamento Europeo, dal report
"Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs)"

VINCOLI AGLI AIUTI DI STATO E COMPETIZIONE ASIMMETRICA

Le difficoltà di reshoring descritte nel paragrafo precedente trovano una delle principali cause nel quadro regolatorio europeo sugli aiuti di Stato. Il Critical Medicine Act prova a intervenire su questo nodo, proponendo strumenti che possano finalmente supportare anche le piccole e medie imprese della farmaceutica equivalente, tradizionalmente escluse dalle grandi operazioni finanziate tramite IPCEI o PNRR. Senza un adeguamento normativo, il rischio è che l'autonomia farmaceutica resti una dichiarazione di principio.

Oggi le imprese che intendono investire in principi attivi critici si trova-

no ad affrontare due ostacoli principali: uno di natura geografica, l'altro di scala progettuale. Il primo deriva dalla Carta degli Aiuti di Stato: come già evidenziato, in Italia, ad esempio, solo le regioni del Mezzogiorno godono di un'intensità di aiuto significativa, mentre le aree dove si concentra l'industria farmaceutica equivalente – Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Veneto – risultano escluse. Questo genera un paradosso: le imprese localizzate nei distretti produttivi reali non possono accedere agli incentivi più rilevanti, a meno di delocalizzare, con effetti distorsivi su efficienza e specializzazione. Il secondo ostacolo è dimensionale: gli strumenti europei, come l'IPCEI Salute, prevedono soglie minime di investimento spesso superiori ai 20 milioni di euro, non sostenibili per la gran parte delle PMI. La struttura portante dell'industria degli equivalenti – fatta di aziende di media dimensione con impianti già operativi – viene così penalizzata da requisiti pensati per colossi multinazionali o investimenti greenfield.

La conseguenza è una competizione industriale asimmetrica. Chi ha capacità progettuale e fiscale – come Francia o Germania – riesce ad attivare schemi di sostegno paralleli. Berlino ha mobilitato risorse eccezionali in deroga per l'energia e l'industria chimico-farmaceutica. Parigi ha introdotto crediti d'imposta mirati per la produzione nazionale. L'Italia, vincolata da margini di bilancio ridotti, si è affidata a strumenti europei più rigidi, ma senza ottenere risultati significativi: dei venti progetti presentati dalle aziende italiane nel quadro dell'IPCEI, solo una minima parte ha ottenuto il via libera o è stata effettivamente finanziata. Il rischio è quello di perdere ulteriore terreno competitivo proprio sui segmenti più critici della catena del valore.

A questa frammentazione si aggiunge una lentezza burocratica che aggrava la situazione. I bandi del PNRR dedicati alla farmaceutica si sono rivelati complessi e orientati soprattutto all'innovazione di frontiera, lasciando il comparto degli equivalenti in secondo piano. La "Missione 6 Salute" (M6), pur disponendo di oltre 15 miliardi di euro per rafforzare il Servizio Sanitario Nazionale e digitalizzare gli ospedali, ha destinato risorse marginali e difficilmente accessibili alla chimica di base, senza effetti significativi sugli API. In parallelo, misure emergenziali adottate da alcuni Paesi, come lo stockpiling obbligatorio, rischiano di alterare i flussi di mercato e penalizzare i produttori vincolati a contratti pubblici a margine fisso.

In questo scenario, si pone un nodo giuridico cruciale: l'attuale disciplina sugli aiuti di Stato, fondata sull'art. 107 del TFUE, richiede un aggiornamento di interpretazione alla luce dell'emergenza strategica della produzione farmaceutica. È legittimo – e auspicabile – che l'UE preveda forme

selettive di contributo pubblico **per garantire la disponibilità in Europa di farmaci essenziali**, anche quando gli API provengono da fornitori extra-UE, concentrandosi sulla sicurezza dell'approvvigionamento del prodotto finito. In alcuni casi, sarà necessario accettare una temporanea sospensione del principio di neutralità concorrenziale, riconoscendo che l'accesso ai farmaci strategici è un bene strategico primario, assimilabile ad un bene meritorio, dunque ad un bene pubblico. Di conseguenza in taluni contesti ospedalieri, le centrali di acquisto devono riconoscere un prezzo più alto per farmaci strategici prodotti in Europa, anche in assenza di equivalenti più economici provenienti da paesi terzi. Un'azione di "acquisto consapevole" – anche a costo maggiore – non è da intendersi come infrazione delle regole di concorrenza, ma come strumento di policy industriale integrata con visione di medio periodo: è la Commissione, non solo nella sua veste di Antitrust ma anche di legislatore, che può e deve modulare l'equilibrio tra concorrenza e sicurezza industriale.

In questa direzione si muove anche Medicines for Europe, che propone un salto di paradigma: strumenti agili, accessibili anche alle PMI e modulati in base alla rilevanza strategica del farmaco prodotto. Tra le proposte: fondi rotativi europei per l'ammodernamento degli impianti, crediti d'imposta armonizzati, deroghe ai vincoli di intensità geografica, e un fondo centrale UE per la resilienza farmaceutica. Un'altra proposta concreta è l'adozione di un "trattamento speciale" per i farmaci inclusi nella lista critica UE, esentandoli da payback o imponendo obblighi di acquisto preferenziale in ambito ospedaliero.

Senza una governance europea unificata, ogni Stato membro continuerà a muoversi in autonomia esasperando le disuguaglianze, generando un ecosistema frammentato e inefficiente. Il rafforzamento dell'autonomia industriale richiede coerenza normativa, equità di accesso agli strumenti e un campo da gioco livellato ("level playing field"). Per l'Italia, questo significa soprattutto aprire le porte agli investimenti delle sue PMI, oggi pronte ma escluse, restituendo centralità a un settore – quello degli equivalenti – che garantisce accesso, continuità e sostenibilità al sistema sanitario nazionale.

DIVERSIFICAZIONE E FRIENDSHORING

Nel dibattito europeo sulla sicurezza dell'approvvigionamento farmaceutico, il reshoring è stato finora indicato come risposta simbolo alla vulnerabilità crescente della catena del valore. Tuttavia, come già evidenziato, la sua piena realizzabilità incontra ostacoli strutturali rilevanti. In questo contesto si afferma una strategia più realistica e scalabile, il friendshoring, che consiste nella rilocalizzazione selettiva di fasi produttive in Paesi terzi considerati "affidabili" sul piano geopolitico e regolatorio, ma al di fuori dell'orbita dei grandi attori concorrenti dell'UE. Il Critical Medicines Act richiama esplicitamente questa strategia, individuando nella diversificazione ragionata delle fonti – comprese quelle extra-UE – un punto cardine per garantire sicurezza dell'approvvigionamento e sostenibilità industriale. Il friendshoring consente infatti di superare la dicotomia binaria tra dipendenza asiatica e reshoring europeo, costruendo un "terzo spazio" industriale basato su accordi di cooperazione bilaterali e multilaterali. In tale prospettiva, per l'Italia si apre la possibilità di svolgere un ruolo ponte, valorizzando le esperienze di cooperazione industriale già avviate con i Paesi MENA (Middle East and North Africa) e LATAM (Latin America and the Caribbean) e rafforzando il proprio posizionamento nella nuova politica farmaceutica comune europea. Nel perimetro dei possibili alleati strategici per il friendshoring degli API, si individuano con chiarezza alcuni Paesi dotati di infrastrutture industriali consolidate e già integrati in filiere farmaceutiche globali, compatibili con standard europei.

In America Latina, il Brasile rappresenta un riferimento per la produzione su larga scala di principi attivi: strutture pubbliche come Farmanguinhos-Fiocruz e numerosi impianti privati garantiscono capacità produttiva per antibiotici, antinfettivi e oncematologici. Anche il Messico si conferma hub industriale per equivalenti e API, con numerose strutture certificate secondo standard GMP riconosciuti da EMA e FDA, in grado di fornire principi attivi per analgesici, antiretrovirali e cardiovascolari.

In Asia, il Vietnam si distingue come piattaforma manifatturiera emergente già attiva nella produzione di API per il mercato interno ed estero, con impianti progressivamente allineati ai requisiti regolatori dell'UE grazie a progetti di cooperazione tecnica previsti nell'ambito dell'EU-Vietnam Free Trade Agreement.

In Europa orientale, la Serbia dispone di una base industriale chimico-farmaceutica ben strutturata, con aziende come Hemofarm e Galenika che pro-

ducono API e formulati in stabilimenti certificati EMA, operando già in conformità agli standard del mercato unico.

Questi Paesi offrono una combinazione favorevole di competenza industriale, presenza regolatoria e interesse strategico per l'UE, e rappresentano candidati naturali per la costruzione di filiere di approvvigionamento alternative all'Asia, senza dover rinunciare a elevati standard qualitativi e alla trasparenza operativa.

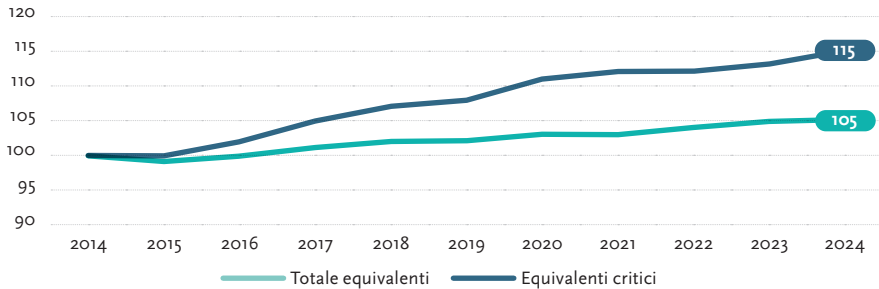
In linea con le raccomandazioni europee, la strategia industriale del settore dovrà coniugare realismo e visione: riconoscere i limiti del reshoring completo, investire dove possibile in capacità produttiva interna, e parallelamente costruire reti di approvvigionamento "amiche" oltre confine. Solo così sarà possibile attenuare i rischi sistemici di una filiera così globalizzata, garantendo una maggiore resilienza senza scadere in derive autarchiche irrealizzabili. Questo approccio, peraltro, è coerente con le richieste di AIFA in favore di un'armonizzazione normativa europea: misure coordinate tra Stati membri – ad esempio nella gestione delle scorte o nei criteri di aggiudicazione degli appalti – risultano fondamentali per evitare squilibri competitivi e mettere in sicurezza l'intero sistema.

IL SISTEMA DEGLI APPALTI PUBBLICI E LA STABILITÀ DEL MERCATO DEI FARMACI EQUIVALENTI

La tenuta del sistema farmaceutico italiano ed europeo passa anche dalla sostenibilità economica della produzione. Questo è particolarmente vero nel comparto dei farmaci equivalenti, che rappresentano una leva fondamentale di accessibilità per i pazienti e di efficienza per il Servizio Sanitario Nazionale. Per i motivi esposti nei capitoli precedenti, le imprese che producono equivalenti operano in condizioni di equilibrio sempre più precario. Le carenze non derivano soltanto da shock esogeni o colli di bottiglia logistici, ma anche – e sempre più spesso – da un'insufficiente remunerazione economica della produzione, che rende molte molecole equivalenti strutturalmente antieconomiche.

FIG. 4.10 TREND DEI FARMACI EQUIVALENTI CON 1 O 2 FORNITORI

ANNO BASE 2014 =100

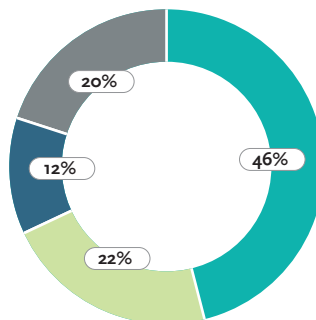


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Teva report "Hearing on Teva Generics Health Check, febbraio 2025"

Il sistema regolatorio attuale, centrato su gare pubbliche al massimo ribasso e listini di rimborso bloccati o decrescenti, ha finito per erodere progressivamente i margini industriali. Dal 2015 si osserva un calo del numero di farmaci equivalenti disponibili sul mercato e un aumento dei ritiri spesso imputabili non a problemi tecnici, ma all'insostenibilità del rapporto tra costi reali e prezzi imposti. In alcuni casi, oggi resta un solo produttore per principio attivo in tutta Europa: un equilibrio troppo fragile per poter essere definito sicuro. In condizioni normali, questa fragilità si traduce in una ridotta capacità di risposta; in situazioni di crisi, può rapidamente degenerare in indisponibilità diffusa.

FIG. 4.11 DISTRIBUZIONE DEGLI EQUIVALENTI CRITICI PER NUMERO DI FORNITORI

ANNO 2024



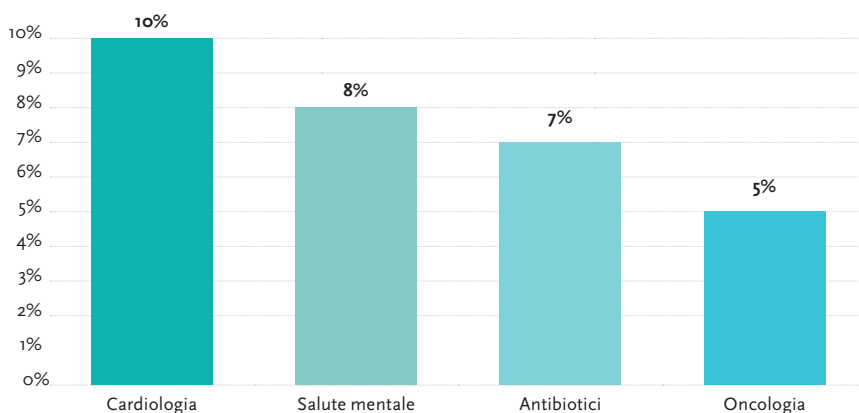
■ > 3 Fornitori ■ 3 Fornitori ■ 2 Fornitori ■ 1 Fornitore

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Teva report "Hearing on Teva Generics Health Check, febbraio 2025"

Questa dinamica colpisce in particolare le imprese che producono equivalenti su larga scala, ma con margini unitari ridottissimi. A differenza di quanto si potrebbe pensare, il principio attivo non rappresenta la componente principale del costo di produzione: a incidere maggiormente sono i costi fissi legati alla conformità regolatoria, alla sicurezza dei processi, alla gestione logistica e alla qualità, oltre agli investimenti necessari per aggiornare gli impianti ai nuovi standard ambientali e digitali. L'adozione di sistemi di tracciabilità, la digitalizzazione dei cicli produttivi e l'adeguamento alle normative su effluenti ed emissioni richiedono capitali che oggi non possono essere recuperati attraverso i prezzi praticati sul mercato regolato.

In questo contesto, non sorprende che si assista a un fenomeno di “selezione darwiniana”, dove solo le imprese più grandi o integrate riescono a reggere l'urto combinato di inflazione industriale e pressione regolatoria. Ma un settore troppo concentrato perde in biodiversità produttiva, esponendo il sistema sanitario a nuovi rischi sistemici. Come mostrato nella crisi del COVID-19, la disponibilità di farmaci equivalenti a basso margine, come il rocuronio, si è rivelata decisiva: senza una rete diffusa di produttori, la risposta sarebbe stata drammaticamente inadeguata.

**FIG. 4.12 QUOTA DI FARMACI EQUIVALENTI CRITICI DISPONIBILI NEL 2014 AD OGGI
SCOMPARI PER MANCANZA DI FORNITORI IN ALMENO UN PAESE PER AREA
TERAPEUTICA**



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Teva report “Hearing on Teva Generics Health Check, febbraio 2025”

Tutelare questa biodiversità significa riconoscere che non è uno spreco, ma una forma di assicurazione sistemica. Una filiera farmaceutica efficiente non è quella che massimizza il risparmio a breve termine comprimendo i prezzi,

ma quella che riesce a garantire accesso, qualità e continuità nel tempo, anche in scenari di stress.

Accanto al ripensamento delle soglie di prezzo, il *Critical Medicine Act* sollecita l'adozione di meccanismi di incentivazione selettiva ("market-shaping incentives") che valorizzino affidabilità, prossimità geografica e resilienza industriale. Le gare pubbliche potrebbero prevedere:

- premi per chi produce in Europa o per chi utilizza principi attivi di provenienza europea,
- punteggi aggiuntivi per la continuità dell'approvvigionamento,
- attribuzione preferenziale dei lotti in caso di interruzione delle forniture.

Superare la logica del prezzo minimo come unico criterio di aggiudicazione diventa cruciale per riconoscere il valore sistemico della produzione locale, compensando costi strutturali superiori, ma strategicamente giustificati. Una revisione dei criteri di procurement orientata alla sicurezza e alla diversificazione potrebbe restituire equilibrio economico alle PMI italiane, oggi marginalizzate da un modello competitivo focalizzato esclusivamente sul ribasso. In questo senso, andrebbero incoraggiate forme di aggiudicazione che valorizzino la qualità dell'offerta (es. MEAT), e andrebbe considerata una revisione dei meccanismi di adeguamento dei prezzi, che tenga conto di inflazione, oneri di compliance e innovazione produttiva.

Il raggiungimento di tali obiettivi richiede interventi normativi mirati in materia di appalti pubblici. L'acquisto pubblico sanitario ha infatti un'incidenza significativa sul mercato nazionale dei farmaci. Tradizionalmente, le gare italiane si basano sul criterio del prezzo più basso, considerando solo il costo del farmaco e trascurando qualsiasi altra caratteristica. Questa scelta, oggi, è in contrasto con le Direttive Comunitarie. Se fino al 2004 i criteri di selezione della migliore offerta potevano essere alternativamente il prezzo più basso o l'offerta economicamente più vantaggiosa, la Direttiva 2014/24 stabilisce che le gare sopra soglia comunitaria debbano essere realizzate esclusivamente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, salvo specifiche eccezioni previste dalla normativa nazionale.

Il Codice degli Appalti italiano, nel recepire la Direttiva, consente tuttora l'uso del criterio del prezzo più basso per farmaci, ritenuti prodotti standardizzati (art.108, comma 3, D.Lgs 36/23). Questa dinamica ha effetti concreti sul mercato, soprattutto per i farmaci equivalenti, riducendo i margini e disincentivando gli operatori economici. È quindi necessario modificare almeno parzialmente questa logica, introducendo, per determinate categorie di farmaci:

- gare a prezzo minimo calmierato,
- criteri di valutazione che considerino elementi qualitativi aggiuntivi oltre al prezzo.

Le amministrazioni potrebbero adottare criteri di selezione che premiano:

- la localizzazione geografica della produzione (Km “0”),
- il minore impatto ambientale nella produzione,
- il rispetto della parità di genere e il coinvolgimento di giovani nella gestione imprenditoriale.

Un’alternativa da valutare è l’estensione ai farmaci della buona prassi dell’equo compenso prevista per i professionisti dalla L.49/2023: fissare un prezzo minimo sotto il quale il ribasso non può scendere, lasciando all’aggiudicatario la competizione su altri criteri di qualità.

Scelte di questo tipo consentirebbero alle amministrazioni centrali di concentrare la concorrenza su elementi diversi dal solo prezzo, proteggendo un settore strategico per l’interesse pubblico e garantendo maggiore resilienza, sostenibilità e qualità del servizio sanitario nazionale.

STOCKPILING E SOSTENIBILITÀ

In situazioni di crisi, la capacità di rispondere a un picco improvviso di domanda dipende anche dalla disponibilità immediata di farmaci critici. Per questo motivo, lo stockpiling – l’accumulo pianificato e mirato di riserve – è oggi al centro delle politiche europee per la sicurezza farmaceutica.

Tuttavia, lo stockpiling è efficace solo se organizzato in modo coordinato e sostenibile. Un approccio frammentato, in cui ogni Stato membro agisce autonomamente, rischia di generare squilibri gravi. Un caso studio elaborato da Teva e IQVIA lo dimostra chiaramente: un solo mese di stock in Francia equivale alla fornitura mensile combinata di 11 Paesi europei, tra cui Polonia, Paesi Bassi, Svezia, Austria e Danimarca. Germania, Spagna e Italia seguono con volumi di scorte che, se non armonizzati, possono prosciugare la capacità produttiva disponibile, sottraendo risorse agli altri Stati membri. È la prova che uno stockpiling disallineato mette a rischio l’intero equilibrio industriale.

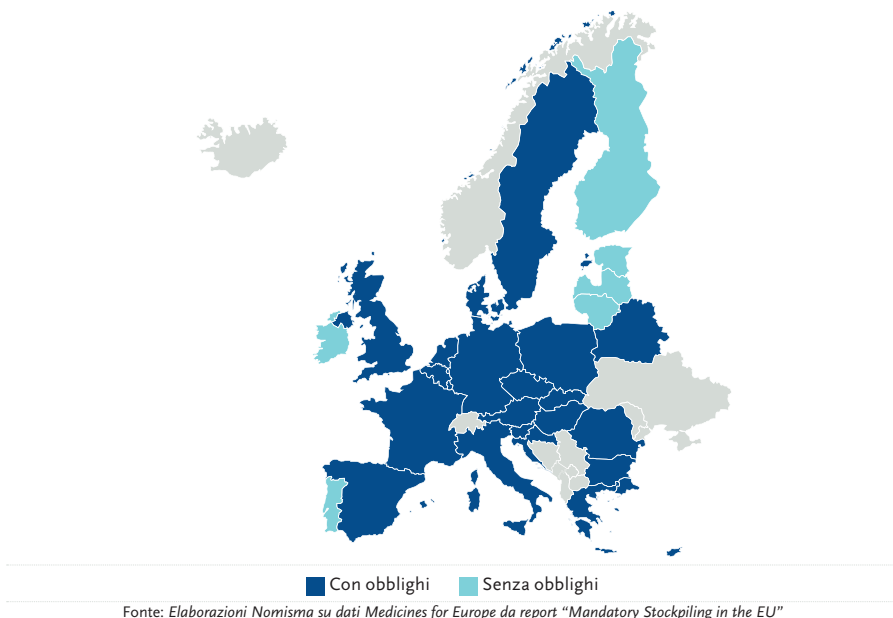
Per questo, la Critical Medicines Alliance propone un sistema europeo multilivello, articolato su tre piani:

- **un livello europeo centrale**, con riserve comuni e meccanismi di solidarietà;
- **un livello nazionale**, calibrato sulle esigenze interne e logiche di prossimità;
- **un livello ospedaliero o regionale**, per garantire continuità quotidiana nei trattamenti.

Questa architettura eviterebbe duplicazioni, sprechi o concorrenza interna, garantendo disponibilità laddove serve, in modo trasparente e condiviso. A tal fine è necessaria una regia comunitaria, con criteri economici e logistici uniformi, responsabilità distribuite e strumenti giuridici per attivare flussi cross-border nei momenti critici.

Fondamentale è anche definire in modo selettivo quali farmaci debbano essere oggetto di stockpiling. La proposta della Commissione contenuta nel Critical Medicine Act elenca 288 medicinali critici. Un numero così ampio rischia di diluire le risorse e rendere ingestibile la logistica. Al contrario, è necessaria una selezione più stringente, focalizzata su molecole veramente strategiche e con alto rischio di carenza. In questo senso, l'area infettivologica potrebbe risultare una delle maggiormente appropriate, con riferimento alla tematica della resistenza antimicrobica.

FIG. 4.13 PAESI EUROPEI PER PRESENZA DI OBBLIGHI NAZIONALI SULLO STOCKPILING



Ma la sostenibilità non si gioca solo sulla governance logistica. Lo stockpiling ha senso solo se la produzione dei farmaci è economicamente sostenibile nel tempo. Oggi, molti equivalenti critici sono remunerati con prezzi così bassi da non coprire i costi industriali, specialmente in un contesto di inflazione, rincari energetici e adeguamenti normativi ambientali. Accumulare scorte non basta: bisogna assicurarsi che le imprese continuino a produrre quei farmaci anche fuori dall'emergenza. Come evidenziato nei paragrafi precedenti, la combinazione tra gare al massimo ribasso e congelamento dei listini ha ridotto i margini al punto da spingere molti produttori fuori dal mercato.

Il rischio è che i magazzini si svuotino e restino tali. Per evitarlo, occorre garantire alle imprese condizioni economiche che rendano sostenibile mantenere e rinnovare le scorte. Questo può avvenire attraverso rimborsi mirati, aiuti di Stato giustificati da finalità strategiche, o prezzi indicizzati per farmaci salvavita. In assenza di questi correttivi, il sistema di stockpiling rischia di trasformarsi in un esercizio teorico, privo del necessario supporto produttivo.

TAB. 4.1 MODELLI DI STOCKPILING E MECCANISMI DI COMPENSAZIONE

	Remunerato parzialmente	Limitato a una lista strategica di medicinali critici	Riserve strategiche governative
Italia	⊗	⊗	⊗
Germania	⊗	✓	⊗
Francia	⊗	✓	⊗
Portogallo	⊗	✓	⊗
Paesi Bassi	⊗	⊗	⊗
Polonia	⊗	⊗	⊗
Norvegia	✓	✓	✓
Repubblica Ceca	⊗	✓	⊗
Romania	⊗	⊗	⊗
Danimarca	⊗	✓	⊗
Finlandia	✓	✓	⊗

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Medicines for Europe da report “Mandatory Stockpiling in the EU”

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E TECNOLOGIE ABILITANTI NELLA MANIFATTURA FARMACEUTICA

Il futuro della manifattura farmaceutica europea e italiana passerà inevitabilmente dalla capacità di adottare tecnologie abilitanti e sistemi digitali avanzati. L'intelligenza artificiale, la robotica, l'Internet of Things, l'analisi predittiva e la simulazione dei processi sono strumenti in grado di rivoluzionare l'efficienza, la qualità e la resilienza della produzione farmaceutica, rendendola al contempo più sostenibile dal punto di vista ambientale.

L'innovazione, nel caso della farmaceutica equivalente, non riguarda tanto il principio attivo, ma la modalità con cui quel farmaco viene prodotto, confezionato e distribuito. È qui che risiede oggi il margine competitivo e la leva di efficienza. Nonostante la crescente centralità della digitalizzazione nei piani industriali europei, l'adozione concreta delle tecnologie 4.0 da parte delle imprese farmaceutiche operanti nel comparto degli equivalenti rimane limitata. Secondo i dati del Pharma 4.0 Survey ISPE 2024, solo il 58% dei siti produttivi a livello globale ha implementato soluzioni digitali sistematiche, mentre in Europa e tra le PMI il dato è sensibilmente più basso. Più del 50% delle aziende dichiara infatti di trovarsi ancora in una fase iniziale o di non aver avviato alcun processo strutturato di transizione tecnologica (European Pharmaceutical Review, 2025). Le barriere principali restano la complessità burocratica, la scarsità di competenze digitali e l'asimmetria nell'accesso agli incentivi fiscali, che penalizza in particolare i produttori di dimensione medio-piccola.

I motivi sono strutturali: mancanza di informazione tecnologica, burocrazia nei bandi e risorse limitate penalizzano soprattutto le piccole e medie imprese, che rappresentano la spina dorsale della produzione nazionale. Il rischio è una polarizzazione del sistema: poche imprese, spesso verticalmente integrate, che riescono ad abbracciare l'innovazione, e una maggioranza che rimane indietro, minando la resilienza collettiva della filiera.

Eppure, i benefici dell'adozione di IA e digitalizzazione sono evidenti: sistemi predittivi per la domanda, controllo di qualità in tempo reale, gestione efficiente delle scorte, miglior tracciabilità e riduzione dei consumi energetici. Si tratta di un'innovazione abilitante, anche dal punto di vista ambientale, coerente con gli obiettivi del Green Deal europeo.

Per permettere questa transizione, però, servono condizioni di mercato che liberino risorse. L'adozione di tecnologie avanzate è infatti legata a margi-

ni di sostenibilità economica: nessuna impresa investirà nello smart manufacturing se è costretta a lavorare sottocosto. È dunque fondamentale che il sistema riconosca non solo il valore della trasformazione digitale, ma anche la necessità di garantirle una marginalità adeguata, come condizione per la sopravvivenza industriale e la competitività futura.

A livello europeo, il Critical Medicine Act individua proprio nella manifattura intelligente un pilastro della resilienza industriale, e invita gli Stati membri a mobilitare strumenti dedicati alla trasformazione tecnologica. Tra le proposte avanzate figurano: l'estensione di crediti d'imposta armonizzati per l'adozione di tecnologie 4.0, la creazione di poli europei per la formazione digitale avanzata, e il finanziamento di modelli produttivi modulari e flessibili (come i Lighthouse Projects) capaci di adattarsi rapidamente alle variazioni di domanda o alle interruzioni di filiera.

Infine, la digitalizzazione non è solo un obiettivo in sé, ma una condizione abilitante per costruire una produzione più trasparente, interconnessa e controllabile, anche dal punto di vista della vigilanza pubblica. In un contesto in cui la sicurezza dell'approvvigionamento è sempre più una priorità strategica, lo smart manufacturing può rappresentare il collante tra efficienza industriale, tracciabilità regolatoria e resilienza sanitaria.

UNA NUOVA AGENDA INDUSTRIALE PER LA FARMACEUTICA ESSENZIALE

La lezione appresa in questi anni è chiara: il funzionamento dei sistemi sanitari dipende da catene produttive stabili, da un'industria farmaceutica presente sul territorio europeo e da politiche industriali che riconoscano il valore strategico della produzione di farmaci essenziali. L'Europa non può permettersi di delegare integralmente all'estero la produzione di molecole critiche, né di mantenere schemi regolatori che penalizzano proprio le imprese che garantiscono la continuità dell'offerta.

Per questo, serve una politica industriale coerente con le sfide attuali. Non bastano più strumenti orizzontali o bandi frammentati: occorrono interventi mirati, selettivi, che premino la produzione di principi attivi ed equivalenti critici, riconoscendo gli investimenti effettuati e creando condizioni economiche sostenibili. Dove il mercato non remunera la sicurezza, deve intervenire la regolazione.

L'Italia dispone di competenze, siti industriali e imprese attive lungo tutta la filiera. Ma per attrarre investimenti e trattenere capacità produttiva, servono tre cose: stabilità regolatoria, accesso equo agli incentivi e un quadro europeo che non penalizzi le imprese di medie dimensioni. In assenza di queste condizioni, il rischio è che l'Italia diventi acquirente passivo di farmaci prodotti altrove, perdendo progressivamente capacità di risposta alle crisi.

Il nuovo ciclo legislativo europeo rappresenta un'opportunità per correggere queste distorsioni. La revisione della normativa farmaceutica, il Critical Medicines Act e la politica industriale della salute devono essere orientati alla creazione di un mercato che non premi il prezzo più basso, ma la capacità di produrre in modo affidabile, tecnologicamente aggiornato e compatibile con gli obiettivi ambientali. La posta in gioco non è astratta: riguarda la disponibilità dei farmaci nei prossimi anni, la tenuta economica del settore e il ruolo che l'Europa vuole giocare in una competizione globale sempre più selettiva.

5. Indicazioni di policy

“Il tempo è scaduto”

L’inazione costituisce a tutti gli effetti una scelta: equivale a optare deliberatamente per il non intervento. Una simile scelta, oggi più che mai, genera conseguenze critiche sul sistema sanitario, incidendo in particolare sulla disponibilità e sull’accesso ai farmaci essenziali.

Per lungo tempo i farmaci equivalenti sono stati percepiti come un bene “take for granted”, una presenza silenziosa e costante, considerata scontata e, di conseguenza, marginalizzata nelle priorità politiche. Oggi si riconosce il loro ruolo fondamentale nel garantire cure quotidiane a milioni di cittadini in Italia e in Europa. La loro importanza è costante, e le situazioni di carenza ne rendono ancora più evidente il valore strategico per la sostenibilità dei sistemi sanitari, assicurando accesso a trattamenti essenziali e contribuendo alla gestione efficiente delle risorse. Tuttavia, l’imposizione sistematica del criterio del prezzo più basso ha progressivamente eroso i margini economici, riducendo la capacità produttiva e, in alcuni casi, determinando l’indisponibilità di farmaci essenziali per i cittadini.

La necessità di un’azione tempestiva è stata richiamata con forza anche da Mario Draghi nell’*European Competitiveness Report 2025*, con l’appello rivolto alle istituzioni europee: *“I don’t know what you should do. But at least, do something”* (“Non so cosa dovrete fare, ma almeno fate qualcosa”).

Questa sollecitazione ad agire trova un riscontro diretto anche nel settore farmaceutico. In questo contesto, il **Critical Medicines Act** rappresenta l’ultima opportunità per garantire la messa in sicurezza della filiera europea.

Tuttavia, senza una tempestiva revisione delle politiche di prezzo, rimborso e acquisto pubblico, tale strumento rischia di rimanere privo di efficacia operativa. È necessario riconoscere che i farmaci equivalenti non costituiscono una mera voce di costo, bensì un pilastro della sicurezza sanitaria nazionale.

A tal fine è necessario quanto prima seguire le seguenti *raccomandazioni di policy*:

Adeguare i prezzi per garantire la sostenibilità

I prezzi dei farmaci equivalenti devono aumentare per garantire la sostenibilità industriale. L'incremento dei costi di produzione, unito all'impossibilità di adeguare i listini, sta mettendo a rischio la permanenza sul mercato di numerosi prodotti e minando l'equilibrio complessivo del sistema. In queste condizioni molte imprese non riescono più a mantenere la produzione in modo economicamente sostenibile. Alcune multinazionali hanno già dichiarato che, nel biennio 2026–2027, procederanno al ritiro in blocco delle **auto-rizzazioni all'immissione in commercio** di intere famiglie di principi attivi qualora i prezzi restino al di sotto delle soglie minime di remuneratività, con gravi ricadute sociali e sanitarie. Seguono alcune indicazioni per rivedere l'attuale meccanismo di fissazione del prezzo:

- **Introdurre un sistema dinamico di revisione dei prezzi**, con adeguamenti rapidi ai rialzi dei costi energetici, delle materie prime (ad esempio individuando una soglia) e degli obblighi di compliance normativa.
- Riconoscere lo status di “beni meritori” ai farmaci critici, trattandoli nelle procedure di acquisto non come forniture standard ma come beni di interesse strategico. Ciò implica **l'applicazione sistematica del criterio MEAT** (Most Economically Advantageous Tender), che valorizzi resilienza, continuità della fornitura, qualità produttiva e, ove applicabile, localizzazione europea.
- **Escludere le offerte anormalmente basse**, che compromettono la biodiversità e anticipano future indisponibilità. A tal fine, introdurre un floor price ispirato al modello dell'equo compenso, che impedisca ribassi al di sotto delle soglie di sostenibilità.
- **Richiedere alle centrali di acquisto un'analisi preventiva di mercato**, volta a calibrare correttamente le basi d'asta e le dimensioni dei lotti, evitando procedure che ostacolano, di fatto, la partecipazione delle piccole e medie imprese.
- **Prevedere un punteggio aggiuntivo per gli operatori che producono in Europa o che utilizzano principi attivi di provenienza europea**, con l'obiettivo di accorciare le catene di fornitura e ridurre la dipendenza da

Asia e logistica globale.

- **Rendere obbligatorie le gare multi-aggiudicatarie**, al fine di garantire ridondanza e pluralità di fornitori, elementi essenziali per la sicurezza delle forniture.

Riformare gli aiuti di Stato per sostenere la filiera farmaceutica

Gli aiuti di Stato alle imprese, nella loro configurazione attuale, non riescono spesso a raggiungere in modo efficace gli obiettivi prefissati. La “carta geografica” degli aiuti di Stato e l’articolo 107 del TFUE costituiscono, in questo senso, un vincolo significativo che necessita di revisione. Il sistema vigente, infatti, tende a premiare territori privi di filiere farmaceutiche strutturate, penalizzando al contrario aree dove la manifattura del farmaco è storicamente radicata, come Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio e Veneto. In tal modo si ostacola la possibilità di sostenere in maniera mirata le imprese che producono attivamente farmaci.

Anche gli **IPCEI (Important Projects of Common European Interest)** hanno dimostrato i loro limiti: procedure eccessivamente burocratiche, soglie di accesso proibitive e progetti di dimensioni miliardarie concepiti su misura per i grandi colossi dell’high-tech, che escludono di fatto le imprese impegnate nella produzione di farmaci equivalenti. A ciò si aggiunge la rigidità dell’articolo 107 TFUE, che attualmente impedisce di costruire politiche di sostegno integrate sia dal lato dell’offerta sia da quello della domanda, poiché non consente né di finanziare direttamente le imprese, né di vincolare gli acquisti pubblici a favore dei farmaci prodotti in Europa.

Alla luce di queste criticità, si rendono necessarie alcune misure specifiche:

- **Deroghe mirate agli aiuti di Stato** per i farmaci critici, con livelli di sostegno più elevati e concentrati nelle regioni dove la filiera farmaceutica è effettivamente insediata.
- **Istituzione di un fondo europeo dedicato alla manifattura farmaceutica essenziale**, distinto dai grandi programmi hi-tech, finalizzato a finanziare capacità produttiva, ridondanza impiantistica e modernizzazione dei processi.
- **Introduzione di crediti d’imposta automatici e immediati** per investimenti in impianti, digitalizzazione e innovazione di processo, accessibili anche alle piccole e medie imprese.
- **Individuare, nell’ambito delle procedure di acquisto pubblico, lotti dedicati a farmaci la cui catena produttiva presenti una quota sostanziale del processo realizzata all’interno dell’Unione europea o in Pa-**

esi con cui l'UE ha accordi di libero scambio (in primis Regno Unito e Svizzera). Tale requisito dovrebbe essere definito e misurato secondo criteri oggettivi e prestabiliti, in coerenza con quanto previsto dal *Critical Medicines Act*.

- **Riconoscimento del comparto farmaceutico come settore energivoro**, con conseguente accesso ad agevolazioni tariffarie e crediti d'imposta sui costi energetici.

L'Italia deve assumere un ruolo di primo piano in sede europea per promuovere queste modifiche, ma parallelamente è indispensabile dotarsi di strumenti nazionali immediatamente operativi. In assenza di deroghe mirate, di fondi specifici e di un chiaro vantaggio competitivo per chi produce in Europa, il reshoring rimarrà un obiettivo utopico e la localizzazione degli impianti continuerà a privilegiare i Paesi asiatici.

Gestire lo *stockpiling* a livello europeo e con compensazioni adeguate

Lo strumento dello *stockpiling* si configura come misura emergenziale, finalizzata a fronteggiare squilibri temporanei nell'approvvigionamento. La sua efficacia, tuttavia, non può essere interpretata quale soluzione strutturale per la stabilità della filiera del farmaco. L'accumulo obbligatorio di scorte, infatti, non garantisce di per sé la sicurezza dell'approvvigionamento, soprattutto in assenza di adeguati meccanismi di compensazione economica che ne rendano sostenibile la gestione da parte delle imprese.

Le aziende farmaceutiche, per loro natura, operano già con livelli di scorte di sicurezza e dispongono delle competenze necessarie per la gestione efficiente delle catene di fornitura. È pertanto essenziale distinguere tra scorte strategiche – da riservare a un numero limitato e selezionato di farmaci critici, in un quadro di coordinamento a livello europeo – e la gestione ordinaria degli stock aziendali, che deve rimanere flessibile e affidata all'autonomia operativa degli operatori economici a livello nazionale.

Un approccio che imponga l'immobilizzazione di ampi volumi di medicinali, sotto vincoli sanzionatori e senza la possibilità di riallocarli rapidamente in base ai fabbisogni, rischia di produrre effetti distorsivi: sul piano sanitario, ostacolando la tempestiva disponibilità dei farmaci ai pazienti; e sul piano economico, gravando sulle imprese con oneri che ne compromettono la sostenibilità e, in ultima analisi, la capacità produttiva.

Affinché lo stockpiling possa risultare realmente efficace, è necessario dunque che sia:

- **Gestito a livello europeo e non nazionale**, in modo da evitare frammentazioni, duplicazioni e distorsioni concorrenziali.
- **Limitato a una lista ristretta di farmaci effettivamente critici**, individuati attraverso criteri trasparenti e condivisi, per evitare la dispersione di risorse su centinaia di molecole non strategiche.
- **Accompagnato da adeguate compensazioni economiche**, che coprano i costi di produzione e di mantenimento delle scorte, garantendo la sostenibilità industriale.
- **Affiancato da una clausola di solidarietà intra-UE**, che renda vincolante la riallocazione rapida delle forniture nei momenti di emergenza, assicurando così una risposta coordinata e tempestiva.

Allineare politiche ambientali e industriali per l'efficacia del CMA

Perché il **Critical Medicines Act (CMA)** possa dispiegare pienamente i suoi effetti, è essenziale che non sia accompagnato da politiche contrastanti che ne riducano l'efficacia. Un esempio evidente è rappresentato dalla direttiva ambientale sulle acque reflue, che comporta un incremento significativo dei costi per le stesse imprese che il CMA intende sostenere. In tal modo, si rischia di agevolare le imprese da un lato e, contemporaneamente, di penalizzarle dall'altro, generando un evidente cortocircuito regolatorio.

Diventa quindi necessario garantire una maggiore **coerenza normativa**, attraverso le seguenti azioni:

- **Allineare gli obiettivi ambientali e quelli industriali**
- **Introdurre tempi di adattamento compatibili con la continuità produttiva**
- **Accompagnare i nuovi obblighi con misure di sostegno mirate**

Ripensare il reshoring

Il **dumping cinese** ha progressivamente eroso la capacità produttiva europea di principi attivi farmaceutici, con l'immissione sul mercato di prodotti a prezzi inferiori persino ai costi industriali sostenibili in Europa. Le gare pubbliche basate esclusivamente sul criterio del prezzo al ribasso hanno, di fatto, incentivato questo meccanismo, rafforzando la dipendenza dall'Asia. In assenza di adeguate misure di protezione, tale dipendenza diventerà strutturale e difficilmente sostituibile.

Per rendere il reshoring un obiettivo realistico e concreto, si propongono le seguenti azioni:

- **Difesa commerciale e level playing field**, attraverso l'introduzione di strumenti anti-dumping e criteri di preferenza che valorizzino la produzione europea nei capitolati di gara, al fine di riequilibrare la competizione e garantire condizioni eque tra operatori.
- **Autarchia minima su farmaci critici**, realizzando nuovi impianti integrati sul modello dei *Bulk Drug Park* indiani, in grado di assicurare la produzione domestica di almeno una quota strategica del fabbisogno nazionale ed europeo. L'obiettivo non è coprire l'intera domanda, ma garantire la disponibilità essenziale dei farmaci critici.
- **Deroghe mirate e incentivi fiscali stabili**, prevedendo misure di sostegno automatiche e durature per gli investimenti in capacità produttiva e in innovazione di processo, accessibili anche alle piccole e medie imprese.
- **Contratti pluriennali di fornitura**, attraverso l'introduzione di meccanismi contrattuali che garantiscano certezza e continuità della domanda, condizione indispensabile per giustificare e sostenere investimenti a lungo termine in infrastrutture produttive strategiche.

Semplificare e digitalizzare per rafforzare la competitività del settore

In un contesto caratterizzato da incertezza strutturale, la semplificazione amministrativa e la digitalizzazione rappresentano leve fondamentali per rafforzare la competitività e la resilienza delle imprese farmaceutiche.

Tra le misure concrete da adottare si segnalano:

- **Sportelli unici e procedure accelerate**: istituzione di sportelli unici dedicati e percorsi autorizzativi rapidi per i progetti strategici in Italia, con un coordinamento efficace tra livello nazionale ed europeo, così da ridurre drasticamente i tempi di approvazione.
- **Piattaforme digitali integrate a livello UE**, sviluppando sistemi digitali condivisi per il monitoraggio in tempo reale della produzione, del fabbisogno e delle scorte, con l'utilizzo di algoritmi predittivi in grado di anticipare le carenze e di supportare decisioni tempestive e coordinate.
- **Riduzione degli oneri regolatori**, attraverso l'alleggerimento delle tariffe e dei contributi fissi che oggi gravano in misura sproporzionata sulle imprese produttrici di equivalenti e biosimilari, fino ad arrivare all'eliminazione definitiva del meccanismo di payback, che rappresenta un ostacolo alla sostenibilità industriale.

Riconoscere i farmaci equivalenti come bene meritorio

I farmaci equivalenti non devono essere considerati un semplice bene di mercato o una voce di spesa da comprimere, bensì un bene meritorio, un presidio di salute pubblica che lo Stato ha il dovere di tutelare.

Per rendere operativo questo principio, sarebbe opportuno **introdurre nell'ordinamento l'obbligo di effettuare una valutazione d'impatto sulla disponibilità dei farmaci essenziali ogniqualvolta vengano adottate norme o decisioni suscettibili di incidere sulla loro produzione e distribuzione.**

In questa prospettiva, lo sforzo volto a preservarne la sostenibilità economica non rappresenta un costo aggiuntivo, ma un investimento strategico che garantisce la continuità delle cure, rafforza la resilienza della filiera e genera un vantaggio complessivo per il Servizio Sanitario Nazionale e per i cittadini.

Indice dei grafici e delle tabelle

1. Il settore della farmaceutica

Fig. 1.1	NUMEROSITÀ DELLE IMPRESE PER CLASSE DIMENSIONALE - ANNO 2022	12
Fig. 1.2	DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE IMPRESE PER CLASSE DI DIPENDENTI - ANNI 2008 E 2023	12
Fig. 1.3	QUOTA DI FATTURATO PER CLASSE DI DIPENDENTI - ANNI 2008, 2020-2022	12
Fig. 1.4	VARIAZIONE % 2024/2010 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	13
Fig. 1.5	VARIAZIONE % 2024/2023 DEGLI OCCUPATI NEI SETTORI MANIFATTURIERI	14
Fig. 1.6	VALORE AGGIUNTO* PER OCCUPATO NEI SETTORI MANIFATTURIERI (VALORI IN MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2024	15
Fig. 1.7	VALORE AGGIUNTO* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE VALORE AGGIUNTO MANIFATTURIERO - ANNI 2008-2024	15
Fig. 1.8	PRODUZIONE SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE PRODUZIONE MANIFATTURIERA - ANNI 2008-2024	16
Fig. 1.9	VARIAZIONE MEDIA ANNUA DELLA PRODUZIONE NEI SETTORI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2023	17
Fig. 1.10	CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEL CDMO FARMACEUTICO IN EUROPA: VALORE DELLA PRODUZIONE (MILIONI DI EURO E COMPOSIZIONE %) - ANNO 2024	17
Fig. 1.11	IMPRESE MANIFATTURIERE DI FARMACI EQUIVALENTI IN EUROPA* RICAVI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNO 2023	19
Fig. 1.12	INVESTIMENTI FISSI LORDI* SETTORE DELLA FARMACEUTICA (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE INVESTIMENTI FISSI LORDI MANIFATTURIERI - ANNI 2008-2023	20
Fig. 1.13	PESO DELLE ESPORTAZIONI SU TOTALE DELLA PRODUZIONE: INDUSTRIA FARMACEUTICA E MANIFATTURIERA (%) - ANNI 2008-2024	21
Fig. 1.14	ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO (VALORI IN MILIONI DI EURO) E QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE - ANNI 2008-2024	22
Fig. 1.15	PRIMI 10 SETTORI MANIFATTURIERI PER VALORE DELLE ESPORTAZIONI (VALORI IN MILIONI DI EURO, 2023): QUOTA % SU TOTALE ESPORTAZIONI MANIFATTURIERE ITALIANE E VARIAZIONI % - ANNO 2024	23

Fig. 1.16	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE PER SETTORE MANIFATTURIERO - ANNO 2024	24
Fig. 1.17	QUOTA DELL'EXPORT ITALIANO SULL'EXPORT MONDIALE: DIFFERENZA 2024 - 2010 NEI SETTORI MANIFATTURIERI	24
Fig. 1.18 Fig. 1.19 Fig. 1.20	DESTINAZIONI PRINCIPALI DELLE ESPORTAZIONI FARMACEUTICHE ITALIANE - ANNO 2024 / ANNO 2023 / ANNO 2022	25
Fig. 1.21	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO MONDO (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNO 2024	26
Fig. 1.22	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO UNIONE EUROPEA, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2024	27
Fig. 1.23	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO PAESI EUROPEI NON UE, AMERICA SETTENTRIONALE, ASIA ORIENTALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2024	27
Fig. 1.24	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AMERICA CENTROMERIDIONALE, MEDIO ORIENTE, OCEANIA E ALTRI TERRITORI, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2024	27
Fig. 1.25	SALDI IMPORT-EXPORT SETTORE FARMACEUTICO AFRICA SETTENTRIONALE, ALTRI PAESI AFRICANI, ASIA CENTRALE, (MILIONI DI EURO) - ANNO 2023/24	27
Fig. 1.26	EXPORT SETTORE FARMACEUTICO VERSO GLI USA (MILIARDI DI EURO) E INCIDENZA (%) SUL TOTALE EXPORT MANIFATTURIERO VERSO GLI USA - ANNI 2019-2024	29

2. Le imprese di farmaci equivalenti

Fig. 2.1	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – VALORE DELLA PRODUZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2019-2023	32
Fig. 2.2	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI TREND VALORE DELLA PRODUZIONE - ANNO BASE 2019=100	33
Fig. 2.3	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – DIPENDENTI - ANNI 2019-2023	34
Fig. 2.4	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – TREND DIPENDENTI- ANNO BASE 2019=100	34
Fig. 2.5	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – RICAVI MEDI (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2019-2023	35
Fig. 2.6	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – DIPENDENTI MEDI - ANNI 2019-2023	35
Fig. 2.7	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – EBITDA/RICAVI % - ANNI 2019-2023	36
Fig. 2.8	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - RISULTATO OPERATIVO/RICAVI % - ANNI 2019-2023	37
Fig. 2.9	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI – UTILE NETTO/ RICAVI % - ANNI 2019-2023	37
Fig. 2.10	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI RENDIMENTI SUL CAPITALE NETTO - ANNI 2019-2023	38
Tab. 2.1	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI (VALORI IN % E MIGLIAIA DI EURO) - ANNO 2023	39
Tab. 2.2	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI PER FASCE DI EBITDA/RICAVI E RELATIVA STRUTTURA DI COSTO (VALORI IN %) - ANNO 2023	39
Fig. 2.11	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - RICAVI PER DIPENDENTE - ANNI 2019-2023	40
Fig. 2.12	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE - ANNI 2019-2023	41

Fig. 2.13	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - VALORE AGGIUNTO PER DIPENDENTE (MIGLIAIA DI EURO) - ANNI 2019-2023	42
Fig. 2.14	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - GRADO DI PATRIMONIALIZZAZIONE - ANNI 2019-2023	42
Fig. 2.15	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - INDICE DI INDEBITAMENTO - ANNI 2019-2023	43
Tab. 2.3	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI VARIAZIONI DI PERIODO (%) DI RICAVI E PRINCIPALI VOCI DI COSTO	44
Fig. 2.16	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – TREND PRINCIPALI VOCI DI COSTO - ANNO BASE 2019=100	45
Fig. 2.17	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI – STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNI 2019-2023	45
Fig. 2.18	IMPRESE DI FARMACI EQUIVALENTI E NON EQUIVALENTI - STRUTTURA COSTO DI PRODUZIONE - ANNO 2019 E 2023	46

3. Il mercato

Fig. 3.1	SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO PER I FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E SPESA PER FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2001, 2010, 2020-2024	50
Fig. 3.2	SPESA IN PREZZI AL PUBBLICO: INCIDENZA DEI FARMACI CON OBBLIGO DI PRESCRIZIONE E DEI FARMACI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE - ANNI 2001, 2010, 2020-2024	50
Fig. 3.3	COMPARTICIPAZIONE PRIVATA (VALORI IN MILIONI DI EURO) - ANNI 2011-2024	52
Fig. 3.4	ANDAMENTO DEL TOTALE MERCATO SSN FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) E A VALORI (VALORI IN MILIARDI DI EURO - ANNI 2009-2024	52
Fig. 3.5	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: CONSUMI A CONFEZIONI (MILIONI) - ANNI 2009-2024	54
Fig. 3.6	ANDAMENTO DEL MERCATO FARMACI DI CLASSE A: VALORI (MILIARDI DI EURO) - ANNI 2009-2024	54
Fig. 3.7	CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT - ANNI 2016-2024	56
Fig. 3.8	SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI, DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT E DEI FARMACI IN PATENT - ANNI 2016-2024	57
Fig. 3.9	CONSUMI OSPEDALIERI A VOLUMI: TOTALE MERCATO OFF PATENT* E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2024	58
Fig. 3.10	SPESA OSPEDALIERA A VALORE: TOTALE MERCATO OFF PATENT (VALORI IN EURO) E INCIDENZA DEI FARMACI EQUIVALENTI E DEI FARMACI BRANDED OFF PATENT - ANNI 2016-2024	58
Fig. 3.11	GARE BANDITE PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2017-2024	61
Fig. 3.12	LOTTE BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2017-2024	62
Fig. 3.13	MEDIA LOTTE BANDITI PER TIPOLOGIA DI GARA - ANNI 2017-2024	62
Fig. 3.14	QUOTA PERCENTUALE DI LOTTE DESERTI - ANNI 2017-2024	63
Tab. 3.1	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE DELLE IMPRESE* - ANNI 2015-2024	63
Tab. 3.2	TASSO DI PARTECIPAZIONE ALLE GARE APERTE DI IMPRESE - APPALTO SPECIFICO - ANNI 2015-2024	64

4. Focus Dal Critical Medicines Act all'autonomia farmaceutica europea: sostenibilità, sicurezza e innovazione

Fig. 4.1	I GRANDI HUB DI PRODUZIONE FARMACEUTICA IN INDIA	67
Fig. 4.2	QUOTA % REGISTRAZIONI UFFICIALI DI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI (API DMF) PRODOTTI PER AREA GEOGRAFICA - SERIE STORICA 2000-2023	69
Fig. 4.3	DIPENDENZA DELL'UE DA PRODUZIONI ASIATICHE DI PRINCIPI ATTIVI E INTERMEDI PER FARMACI DI USO CONTROLLATO (% SUL TOTALE DELLA DOMANDA IN VOLUME; DIPENDENZA DIRETTA E INDIRETTA)	70
Fig. 4.4	DOMANDA EUROPEA IN VOLUME PER AREA DI APPROVVIGIONAMENTO - ANNO 2023	70
Fig. 4.5	RIPARTIZIONE % STIMATA DELLA DOMANDA EUROPEA DI MOLECOLE PER AREA DI FORNITURA - QUOTE PERCENTUALI PER MOLECOLA E AREA GEOGRAFICA DI FORNITURA E DOMANDA TOTALE (IN TONNELLATE)	72
Fig. 4.6	COSTI PRODUTTIVI E PREZZI FINALI DELLA FARMACEUTICA ITALIANA (DATI MENSILI) - GENNAIO 2021=100	74
Fig. 4.7	INDICI EUROPEI DEI PREZZI AL CONSUMO PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO - ANNO BASE 2015=100	75
Fig. 4.8	COSTI DI INVESTIMENTO IN EUROPA E IN INDIA - ANNO BASE 2023 - EUROPA	77
Fig. 4.9	DISTRIBUZIONE DEI SITI PRODUTTIVI DI API IN EUROPA	80
Fig. 4.10	TREND DEI FARMACI EQUIVALENTI CON 1 O 2 FORNITORI ANNO BASE 2014 =100	85
Fig. 4.11	DISTRIBUZIONE DEGLI EQUIVALENTI CRITICI PER NUMERO DI FORNITORI - ANNO 2024	85
Fig. 4.12	QUOTA DI FARMACI EQUIVALENTI CRITICI DISPONIBILI NEL 2014 AD OGGI SCOMPARI PER MANCANZA DI FORNITORI IN ALMENO UN PAESE PER AREA TERAPEUTICA	86
Fig. 4.13	PAESI EUROPEI PER PRESENZA DI OBBLIGHI NAZIONALI SULLO STOCKPILING	89
Tab. 4.1	MODELLI DI STOCKPILING E MECCANISMI DI COMPENSAZIONE	90

Appendice metodologica

STRUTTURA METODOLOGICA DEI DATI DATAVISION

1. Recupero Capitolati gara farmaci

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

Monitoraggio dei siti aziendali delle ASL/AO

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

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

2. Elaborazione parte documentale

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

3. Elaborazione fabbisogni

Elaborazione e analisi del capitolato, dei documenti a corredo e digitalizzazione dell'elenco dei lotti di fabbisogno per tutte le tipologie di pubblicazione dell'Ente appaltante.

4. Monitoraggio avanzamento della procedura di gara

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

5. Rilevamento dati di aggiudicazione

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

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

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

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

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

Egualia (già Assogenerici) è la Federazione italiana delle industrie per i farmaci accessibili che rappresenta oggi oltre 60 imprese produttrici di farmaci equivalenti, biosimilari e a valore aggiunto. Fondata nel 1993, è membro dell'associazione europea di settore, Medicines for Europe, accoglie imprese multinazionali e aziende italiane presenti su tutto il territorio, che producono sia per il mercato interno che per i mercati esteri, oltre ad aziende impegnate nella produzione di farmaci in conto terzi per tutta l'industria farmaceutica.

Egualia rappresenta un comparto strategico a livello nazionale ed internazionale, registrando negli ultimi anni trend di crescita costanti e impatti positivi sull'intero tessuto industriale italiano, primario e indotto. Il settore assicura la produzione e la commercializzazione di farmaci fondamentali per la pratica clinica quotidiana, dagli equivalenti ai biosimilari, dalle soluzioni infusionali alle value added medicines, distribuiti sia nelle farmacie aperte al pubblico, che negli ospedali. In questo senso le aziende associate contribuiscono a sostenere l'universalità, l'equità e l'uguaglianza del nostro SSN.

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

L'Osservatorio annuale di Nomisma ed Egualia – *Industrie Farmaci Accessibili* – rappresenta uno strumento di conoscenza e analisi a supporto delle politiche pubbliche e delle strategie di settore, offrendo un quadro aggiornato e approfondito sull'andamento delle imprese produttrici di farmaci equivalenti, analizzandone l'evoluzione sia dal lato dell'offerta sia da quello della domanda.

L'edizione 2025 rinnova l'attività di monitoraggio del comparto farmaceutico, con particolare attenzione agli indicatori di performance e competitività economico-finanziaria, e concentra il focus tematico sul futuro della farmaceutica essenziale in Europa: un ambito cruciale che intreccia sostenibilità economica, competitività industriale e tutela della salute pubblica. Le recenti crisi internazionali hanno infatti messo in luce la vulnerabilità di un sistema eccessivamente dipendente dall'estero e caratterizzato da un quadro regolatorio che, in più casi, penalizza la produzione dei farmaci equivalenti.

Se il *Critical Medicines Act* costituisce l'iniziativa più ambiziosa della Commissione europea per rafforzare la resilienza e l'autonomia strategica, la sua efficacia dovrà essere sostenuta da interventi concreti in materia di politiche di prezzo, meccanismi di rimborso e regole di procurement. In mancanza di tali misure, il rischio è che non riesca a incidere sulle criticità strutturali del settore.

Il focus sottolinea pertanto la necessità di una nuova agenda industriale che riconosca il valore sistemico dei farmaci equivalenti, non soltanto come strumento di razionalizzazione della spesa, ma come pilastro strategico per garantire l'accesso equo alle cure, rafforzare la resilienza produttiva e assicurare la sostenibilità di lungo periodo dei sistemi sanitari europei.

