

## SENATO DELLA REPUBBLICA

### 12<sup>a</sup> Commissione permanente Igiene e sanità

Audizione informale, in videoconferenza, nell'ambito **dell'esame della proposta di Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)**  
(Doc. XXVII, n. 18).

**Roma, 3 marzo 2021**

Memoria di **Egualia**  
**Industrie Farmaci Accessibili**

EGUALIA ringrazia la Spett.le Commissione per l'invito ad esprimere le proprie osservazioni sulla proposta di Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) (Doc. XXVII, n. 18).

## **PREMESSA**

L'emergenza da Sars Cov-2 ha messo in luce l'importanza di avere modelli sanitari in grado di adattarsi velocemente alle crisi e di offrire soluzioni rapide capaci di rispondere prontamente e in modo efficace ai crescenti bisogni di cura.

In questi mesi è stato necessario ripensare velocemente alla riorganizzazione dei servizi assistenziali, così come al ruolo degli attori coinvolti in prima linea nella fornitura di prodotti necessari ad assicurare la tutela della salute dei cittadini.

Un ruolo chiave è stato svolto dalle aziende farmaceutiche, che sono state in grado di garantire l'erogazione costante e continuativa di un servizio essenziale per l'intera collettività, attraverso la prosecuzione, o l'implementazione, delle proprie attività di produzione e distribuzione dei farmaci su tutto il territorio nazionale.

Le aziende produttrici di farmaci equivalenti, biosimilari e value added, sono scese in campo per garantire il giusto approvvigionamento di farmaci essenziali, si pensi che circa il 70% dei prodotti utilizzati per gestire le persone ricoverate nelle terapie intensive è stato (ed è tuttora) un farmaco generico.

Il Coronavirus non ha solo evidenziato la necessità di ripensare la struttura di distribuzione del farmaco nel mercato interno, ma ha dato il via ad una riflessione sul concetto di globalizzazione della produzione farmaceutica, e ai rischi legati alla mancanza o alla difficile reperibilità di prodotti in caso di crisi.

In questo senso il PNRR rappresenta uno strumento fondamentale per riuscire a superare la profonda crisi sanitario-economica che stiamo attraversando, ma è importante ricordare che le ingenti risorse finanziarie previste dal Piano rappresentano non solo un'occasione, ma anche una grande responsabilità.

I fondi previsti devono essere utilizzati bene, attraverso un progetto chiaro e coraggioso per l'intero Paese, in grado di sostenere e rilanciare tutti quei settori che hanno dimostrato in questi mesi di essere fondamentali per la tenuta sociale, economica e sanitaria e che necessitano oggi di un ripensamento profondo.

E che si riparta dal farmaceutico, senza il quale non avremmo potuto affrontare la fase pandemica più critica, né potremmo oggi immaginare di superare le criticità del momento, se non attraverso la soluzione dei vaccini.

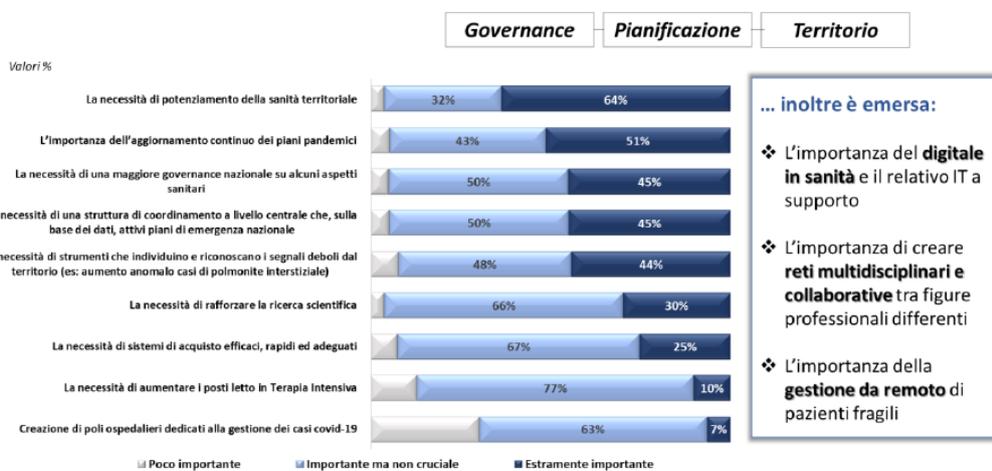
Riteniamo quindi importante condividere in questa sede le priorità dell'intero settore che la nostra Associazione rappresenta, con l'auspicio che tali istanze vengano recepite all'interno della Risoluzione parlamentare che verrà approvata in Aula nei prossimi giorni, trovando ampio accoglimento all'interno del PNRR.

## PNRR: gli ambiti, le priorità e le proposte concrete del settore industriale dei farmaci generici equivalenti, biosimilari e value added

Sono quattro gli ambiti sui quali Egualia ritiene importante che la politica debba concentrare i propri sforzi e le prossime progettualità per l'utilizzo del Recovery Fund, al fine di garantire una reale e consapevole ripartenza non solo del comparto farmaceutico, ma anche dell'intero Paese, ossia:

- **Governance nazionale.** Per l'intero settore è fondamentale agire prioritariamente per una riforma complessiva della governance del farmaco, ripartendo dal territorio come la rampa di lancio dei nuovi modelli per la presa in carico dei pazienti cronici.
- **Politiche di acquisto.** In particolare per il comparto dei farmaci fuori brevetto è necessario passare dal principio di prezzo minimo al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
- **Politica industriale (UE-ITA) e Reshoring.** La richiesta è di andare a garantire sostenibilità al comparto farmaceutico, assicurando a tutte le sue componenti regole chiare, certe e semplificate, al fine di ridare maggiore autonomia e capacità di reazione all'industria del farmaco nel nostro paese e nell'Europa intera. EGUALIA ritiene prioritario destinare una parte delle risorse previste nel PNRR a progetti di sviluppo industriale in grado di potenziare la produzione in Italia di farmaci e principi attivi farmaceutici, aumentando la resilienza del sistema sanitario nazionale e promuovendo l'indipendenza strategica dell'UE.
- **Digital Health.** L'Associazione ritiene fondamentale accendere un faro anche su questo tema, attraverso la promozione di nuove forme di interazione con gli Stakeholder; la modernizzazione dei percorsi di cura dei pazienti, così come dell'ambiente tecnico/regolatorio e legale; la valorizzazione delle VAM.

Figura 2 Cosa ha insegnato l'emergenza COVID-19 a livello di sistema sanitario



Fonte: elaborazioni NetConsulting cube, 2020

## • GOVERNANCE NAZIONALE

**Primo punto di partenza: la riforma complessiva della Governance**, da anni nell'agenda del Governo. Il focus della proposta è una revisione programmatica dei tetti di spesa attraverso una scelta più razionale dei canali di distribuzione, la velocizzazione dei meccanismi di prezzo e rimborso, valorizzando il meccanismo concorrenziale di generici e biosimilari e reinvestendo nella farmaceutica le risorse che si liberano per garantire maggiore accesso. Tre gli obiettivi da perseguire:

1. **Trasformare** la cooperazione emergenziale sperimentata nei mesi dell'epidemia in routine gestionale, puntando sulla dematerializzazione e semplificazione di tutti i processi burocratici, garantendo certezza dei tempi e velocità di esecuzione dei procedimenti autorizzativi.
2. **Garantire** lo sviluppo sostenibile del settore dei farmaci off patent e in particolare delle Value Added Medicines, farmaci a brevetto scaduto modificati o combinati in grado di migliorare la risposta ai bisogni di salute.
3. **Sostenere** lo sviluppo dei servizi forniti dalla rete della medicina territoriale e i legami con la rete delle farmacie aperte al pubblico, sviluppando anche tutte le attività in remoto connesse a diagnosi, prescrizione e dispensazione della terapia farmacologica. Questo è prioritario, anche alla luce dell'effetto drammatico della pandemia sull'accesso dei pazienti cronici ai percorsi diagnostico terapeutici.

Accanto a questi, **si rende sempre più necessaria un'adozione progressiva di modelli di *gain sharing***. In un'ottica di rilancio dell'attività di programmazione della spesa farmaceutica e di monitoraggio, manca ancora una reale interoperabilità dei sistemi di analisi dei flussi finanziari con quelli prescrittivi rispetto agli esiti attesi dalle terapie rispetto alle popolazioni target.

Con investimenti ridotti e mirati sarebbe possibile tracciare i risparmi generati da un uso appropriato delle risorse rispetto ai target non solo economici ma anche di trattamento clinico, grazie agli strumenti di monitoraggio del Ministero della Salute, Regioni e AIFA.

## • POLITICHE DI ACQUISTO

**Secondo campo d'azione: le politiche di acquisto pubbliche**, attraverso la revisione dei meccanismi di gara, in particolare per le forniture ospedaliere, che attualmente rischiano di determinare la fuoriuscita di molte PMI, aprendo la strada a un dannoso "monopolismo di ritorno".

Due gli obiettivi in quest'ambito:

1. **Transitare** dal criterio del prezzo minimo a quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, attraverso gli strumenti di acquisto pubblici più adeguati a garantire la continuità delle forniture.
2. **Adottare** un metodo di definizione puntuale dei fabbisogni, con nuovi e più accurati strumenti di quantificazione. A questo si dovrà affiancare uno snellimento delle procedure di gara attraverso il sostegno alle gare multi-aggiudicatarie e la totale digitalizzazione dell'iter, per ridurre i costi e velocizzare le risposte.

In particolare il comparto dei farmaci generici, biosimilari e a valore aggiunto ha giocato un ruolo cruciale nei mesi della pandemia da COVID-19 e ora è necessario fare tesoro dell'esperienza vissuta nel periodo emergenziale per immaginare un nuovo modello di sanità territoriale e vere strategie industriali pubbliche in grado di garantire sostenibilità a tutto il comparto, neutralizzando definitivamente lo spettro ricorrente delle carenze di fornitura.

## • POLITICA INDUSTRIALE (UE – ITA) E RESHORING

**Terzo campo d'azione: l'avvento di una politica industriale farmaceutica in ambito europeo** che abbia come obiettivo cruciale – non solo la flessibilità regolatoria, ma anche la dematerializzazione dei processi amministrativi.

In particolare, l'auspicio è quello di promuovere una politica favorevole a nuovi insediamenti produttivi della catena manifatturiera dei medicinali e capace di rendere l'industria europea del farmaco più competitiva rispetto agli altri mercati, attraverso incentivi - fiscali e non - mirati ai produttori, ma anche in grado di garantire una competizione ad armi pari con i grandi hub produttivi extra-europei. Quest'ultimo risultato potrà essere raggiunto sia attraverso meccanismi di rimborso e acquisto sostenibili per le imprese, sia attraverso un rafforzamento delle capacità ispettive delle Autorità Regolatorie europee.

**Reshoring.** Attraverso il Cluster ALISEI è stato presentato al MISE e al Ministero della Salute un progetto industriale di filiera per la produzione di principi attivi farmaceutici e prodotti finiti / intermedi in Italia che, solo per le aziende associate ad EGUALIA, potrebbe generare investimenti diretti di oltre 300 milioni di euro. L'Unione Europea dipende infatti in larga parte dalle importazioni dei paesi terzi per la produzione di farmaci e principi attivi farmaceutici. Una dipendenza che diventa potenzialmente più pericolosa nelle situazioni di crisi dovute alle epidemie. Partendo da qui, nasce la proposta di progetto di politica industriale, che si pone i seguenti obiettivi:

- **Rafforzare la resilienza e la capacità del sistema sanitario;**
- **Aumentare l'indipendenza dell'Unione Europea nel farmaceutico;**

- **Aumentare gli investimenti a maggiore valore aggiunto e minore impatto ambientale** rispetto agli standard attuali, facendo leva sui punti di forza dell'industria farmaceutica in Italia;
- **Incrementare l'occupazione con nuove figure professionali, multidisciplinari**, con titoli di studio di diverse tipologie da quelli Universitari, fino a quelli altamente professionalizzanti;
- **Migliorare ulteriormente gli standard ambientali, introducendo tecnologie green per ridurre le emissioni e i consumi energetici**, diminuire alla fonte l'inquinamento del processo produttivo, l'impiego delle risorse e dei rifiuti, incrementare le attività di economia circolare.

L'importo complessivo stimato dei progetti di investimento è pari a 1.300 milioni, di cui una parte sarà finanziata dalle aziende, che dispongono delle capacità produttive (tecnologie, impianti, expertise) e sono pronte a realizzare il rafforzamento della capacità produttiva, mentre una parte saranno investimenti pubblici sotto forma di finanziamenti a fondo perduto pubblico e di altre misure di sostegno.

Il valore complessivo si basa sulla valutazione di singoli interventi nelle aziende, previsti con la seguente ripartizione per macro-voce:

- **Parte I copre la produzione di farmaci**  
*NUOVI IMPIANTI PRODUTTIVI*: Investimento stimato 350 milioni di euro (14 interventi);  
*NUOVI REPARTI*: Investimento stimato 550 milioni di euro (19 interventi);  
*ADEGUAMENTO REPARTI PRE-ESISTENTI*: Investimento stimato 100 milioni di euro (11 interventi).
- **Parte II copre la produzione di principi attivi farmaceutici**  
*NUOVI IMPIANTI PRODUTTIVI*: Investimento stimato 260 milioni di euro (8 interventi);  
*IMPLEMENTAZIONE ADEGUAMENTO REPARTI IN IMPIANTI PRE-ESISTENTI*: Investimento stimato 130 milioni di euro (9 interventi).

La durata del progetto complessivo è stimata in 3 anni con l'avvio degli impegni nel 2021 e spesa effettiva entro 2024. In quest'ottica, si rende dunque necessario:

- prevedere misure precise di incentivo (e relative dotazioni finanziarie) per sostenere quegli investimenti necessari a supportare il lavoro messo in campo dalle imprese del farmaco (valorizzando anche specifici progetti costruiti su un forte partenariato pubblico/privato);
- definire un quadro regolatorio il più possibile semplice, veloce e scevro da vincoli territoriali (promuovendo così l'attività di network nazionale ed internazionale dell'industria).

- **DIGITAL HEALTH**

La tecnologia ha rivestito un ruolo dirimente per riuscire a fronteggiare situazioni critiche (come quelle vissute negli scorsi mesi) in modo efficiente, fornendo opportunità di miglioramento che prescindono dall'emergenza COVID-19.

In quest'ottica è necessario continuare a garantire, anche per il futuro, la possibilità di utilizzo di soluzioni e strumenti digitali applicati alla salute, attraverso il mantenimento e la valorizzazione dei risultati raggiunti nei mesi scorsi.

Partendo dal punto specifico presente all'interno del Capito Salute del PNRR, dedicato proprio agli investimenti in digitalizzazione dell'assistenza medica e la promozione della diffusione del fascicolo sanitario elettronico, così come della telemedicina, di seguito si vanno ad indicare gli ulteriori obiettivi che l'Associazione ritiene importante integrare, ossia:

- **Miglioramento e integrazione dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) attraverso soluzioni digitali.** Le moderne tecnologie digitali basate sulla notazione BPMN (Business Process Model and Notation) permettono di definire, con il coinvolgimento diretto degli Stakeholder, percorsi integrati sempre più adatti alle specificità territoriali. Inoltre la digitalizzazione dei PDTA, permetterebbe di aumentare l'applicazione e l'uso del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), oggi implementato in quasi tutta Italia, ma ancora largamente sottoutilizzato. Il FSE è fonte inespressa di una grossa mole di dati clinici digitali (tra cui il dossier farmaceutico), sulla base dei quali si potrebbero affrontare temi quali l'appropriatezza prescrittiva o la valutazione dell'Outcome ad esempio attraverso tool di Big Data Analytics.
- **Valorizzazione dell'opportunità fornita dalle Value Added Medicines attraverso le tecnologie e le soluzioni digitali.** Cuore pulsante delle VAM sono le tecnologie digitali in tutte le loro possibilità di ipotesi e possibile utilizzo (es. integrazione con wearable devices, integrazione con dati clinici attraverso il FSE). Le VAM appaiono quindi uno strumento prezioso di sistema per ottimizzare l'erogazione dei farmaci attraverso l'uso del digitale e delle tecnologie.

Figura 23 Digitalizzazione e automazione dei processi



Fonte: elaborazioni NetConsulting cube, Instant Poll Stanza 6, DHS 2020

**PROGETTO PER IL *RESHORING* DI FARMACI E PRINCIPI ATTIVI**

**FARMACEUTICI IN ITALIA**

Dicembre 2020

Documento riservato

---

**Associazione Cluster Tecnologico Nazionale ALISEI - Scienze della Vita**

**SEDE LEGALE**

Piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano

**SEDE OPERATIVA**

Via Pantano 9 - 20122 Milano

Tel. 02 58370283

[segreteria@clusteralisei.it](mailto:segreteria@clusteralisei.it)  
[www.clusteralisei.it](http://www.clusteralisei.it)

## **PROGETTO PER IL *RESHORING* DI FARMACI E PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI IN ITALIA**

### **Resilienza dell'industria europea dei farmaci**

La crisi sanitaria provocata dal coronavirus ha messo in luce la necessità di migliorare la resilienza delle nostre catene di valore nei settori strategici quale quello della salute e in particolare dei farmaci. L'Unione Europea si sta ponendo l'obiettivo di essere il più possibile indipendente per la disponibilità di farmaci e principi attivi farmaceutici, poiché la dipendenza costituisce un rischio per la salute umana ed una preoccupazione per l'autonomia della UE in circostanze normali, e diventa potenzialmente più pericolosa nelle situazioni di crisi dovute alle epidemie.

Il Consiglio Europeo del 2 ottobre ha ancora una volta sottolineato che si deve perseguire una politica industriale ambiziosa per rendere l'industria europea più sostenibile, più verde, e più resiliente ed ha chiesto alla Commissione di proporre misure per ridurre le dipendenze negli ecosistemi industriali più strategici, come il settore sanitario.

La Strategia Europea per i farmaci, adottata il 25 novembre, dalla Commissione Europea sottolinea i rischi derivanti dalla mancanza di un'autonomia europea nella produzione dei medicinali e sostiene la necessità di dotare l'Unione Europea di capacità aggiuntive di sviluppo e di produzione dei farmaci.

### **Contributo dell'industria farmaceutica in Italia**

In questo campo l'Italia può offrire un aiuto strategico all'UE e allo stesso tempo realizzare un progetto per rilanciare la crescita, creare posti di lavoro e migliorare la resilienza del nostro sistema salute. Infatti la produzione farmaceutica è uno dei settori di forza dell'industria in Italia ed è il comparto che negli ultimi 5 anni ha incrementato più di tutti l'occupazione nel Paese. L'Italia è ai primi posti nella UE per produzione farmaceutica complessiva ed è la prima per principi attivi (in generale esporta l'85% della produzione e per i principi attivi ha un market share del 9% sul totale mondiale). Si tratta di numeri che permettono alla *made in Italy* di competere con i colossi asiatici e nordamericani. Con nuovi investimenti l'Italia potrebbe ancora migliorare la competitività e produttività di questo settore industriale: il sostegno alla relocalizzazione e il potenziamento della produzione di farmaci si iscrive nel quadro di una politica più ampia di re-industrializzazione e attrattività degli investimenti in Italia.

## Obiettivi del progetto

Per rispondere a questa sfida il Cluster Alisei, in collaborazione con le Associazioni Farindustria, Egualea e Aschimfarma, ha sviluppato il progetto *Reshoring* di farmaci e principi attivi farmaceutici in Italia, in vista del suo possibile inquadramento all'interno delle risorse che verranno messe a disposizione nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Si tratta di un progetto di sviluppo industriale che mira a potenziare la produzione in Italia di farmaci e principi attivi farmaceutici, quindi risponde ad un obiettivo di protezione della salute, ma anche di rilancio della crescita e creazione di posti di lavoro.

Gli investimenti industriali servirebbero oltre che per potenziare la produzione (in termini quantitativi e qualitativi) anche per innovare i processi produttivi, in termini di ottimizzazione dei processi e riduzione dell'impatto ambientale, (efficienza energetica e controllo delle emissioni), rispondendo quindi anche alle priorità ambientali del piano Next Generation EU.

## Individuazione dei partner industriali

Farindustria ed Egualea hanno condotto consultazioni con le aziende associate al fine di identificare gli attori industriali interessati a partecipare al progetto mobilizzando capitali privati a fronte di un quadro di incentivi e di regole favorevoli che migliorino la competitività del Sistema Paese.

Per l'identificazione degli interventi industriali si è tenuto conto da un lato delle capacità produttive esistenti e della possibilità di potenziare queste capacità per far fronte alla domanda di farmaci sul mercato europeo, e dall'altro delle categorie di farmaci dove c'è un'insufficiente produzione in Italia e si possono quindi verificare delle carenze.

Dall'indagine è emerso che:

- almeno 25 Aziende hanno interesse al progetto, con progetti in diverse aree terapeutiche e specialità, ad esempio su farmaci iniettabili, farmaci liofilizzati, farmaci ad alta attività, quali oncologici e ormoni, vaccini;
- gli investimenti complessivi possono raggiungere 1 miliardo di euro nel periodo 2021-2024;
- l'impatto sulla occupazione potrebbe essere di 3.000 addetti diretti, 3.000 indiretti e 11.000 complessivamente con l'indotto.

Aschimfarma sta ancora conducendo consultazioni con le industrie associate in vista di finalizzare l'identificazione dei progetti specifici. Le aziende dispongono delle capacità produttive, grazie alle tecnologie, impianti, e expertise della forza lavoro, e sono pronte a realizzare il *reshoring* di gran parte dei principi attivi, ma devono affrontare la questione della sostenibilità economica della produzione dei principi attivi nel medio-lungo periodo. Infatti il settore degli ingredienti attivi farmaceutici ha subito un notevole rallentamento o addirittura chiusura delle produzioni a causa di costi non sostenibili da parte delle imprese europee per il rispetto degli standard normativi dal punto di vista ambientale e sociale, ed è per queste ragioni che la produzione è stata delocalizzata essenzialmente in India ed in Cina.

## Misure di accompagnamento

La realizzazione e la messa in funzione degli impianti in tempi stabiliti e rapidi è un fattore cruciale per la fattibilità del progetto a causa dell'elevata competitività esistente nel settore della produzione dei farmaci a livello europeo e globale. Quindi si dovrebbe garantire che la rapidità delle procedure autorizzative (per le modifiche e le implementazioni dei processi, delle strutture e dei reparti industriali) rappresenti un fattore competitivo nella fase di attuazione degli investimenti, facendo leva sulla qualità del sistema regolatorio in Italia.

Inoltre, è fondamentale implementare politiche di sostenibilità di medio-lungo periodo per l'attività delle Aziende, per garantire l'equilibrio, tra prezzi e costi, indispensabile agli investimenti. A tal proposito è necessario che le politiche sanitarie diano il giusto riconoscimento alla produzione di beni che rispondono a dei bisogni essenziali della popolazione, nel pieno rispetto delle regole sociali, ambientali ed etiche.

## Conclusioni

Il progetto *Reshoring* di farmaci e principi attivi farmaceutici in Italia fa leva sui punti di forza dell'industria farmaceutica in Italia, a partire dalla qualità delle Risorse Umane e dall'efficienza dei settori dell'indotto (per esempio macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali), e contribuisce a creare occupazione e sinergie di crescita di grande valore.

Il progetto risponde anche all'obiettivo di aumentare la resilienza del sistema sanitario italiano e l'indipendenza strategica del Unione Europea nel settore della salute. Altri paesi si sono già mossi in questa direzione e stanno realizzando grandi investimenti pubblici e adottando misure specifiche di sostegno per gli investimenti privati per sostenere la produzione farmaceutica. È cruciale dunque, per non perdere il primato dell'industria farmaceutica in Italia, che il progetto possa beneficiare delle risorse che verranno messe a disposizione nel quadro del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE EUROPEE

Comitato Interministeriale per gli Affari Europei

**SCHEMA DI PROGETTO**

(predisposta secondo le indicazioni della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio COM(2020) 408 final, del 28 maggio 2020)

<b>a. Amministrazione proponente</b>	
<b>Nome</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>Referente operativo</b>	
<b>Posizione</b>	
<b>Email</b>	
<b>Telefono</b>	

<b>b.1 Titolo della proposta di progetto</b>
<b>Progetto per il <i>Reshoring</i> di farmaci e principi attivi farmaceutici in Italia di ALISEI, Farmindustria, Egualea, Aschimfarma</b>

<b>b.2 Indicare se si tratta di un progetto di:</b>
<input type="checkbox"/> riforma
<input checked="" type="checkbox"/> investimento

### **b.3 Indicare a quale priorità, ai sensi dell'art. 4 della proposta di regolamento COM(2020) 408 final, si riferisce il progetto**

Il progetto contribuisce all'obiettivo strategico di aumentare la resilienza del sistema sanitario italiano e promuovere l'indipendenza strategica dell'Unione Europea nel settore della salute: la dipendenza dalle importazioni nella filiera farmaceutica costituisce un rischio per la salute umana ed una preoccupazione per l'autonomia della UE in circostanze normali, e diventa potenzialmente più pericolosa nelle situazioni di crisi dovute alle epidemie.

Si tratta di un progetto di sviluppo industriale che mira a potenziare la produzione italiana di farmaci e principi attivi farmaceutici, quindi risponde ad un obiettivo di protezione della salute, ma anche di rilancio della crescita e creazione di posti di lavoro.

Gli investimenti industriali servirebbero oltre che per potenziare la produzione, e quindi creare nuovi posti di lavoro, anche per innovare i processi produttivi, in termini di ottimizzazione dei processi e riduzione dell'impatto ambientale, (efficienza energetica e controllo delle emissioni), contribuendo quindi ad una crescita sostenibile.

### **b.4 Obiettivi del progetto**

Il progetto si pone i seguenti obiettivi:

- **Rafforzare la resilienza e la capacità del sistema sanitario** per quanto riguarda prodotti medici essenziali quali i farmaci.
- **Ridurre le dipendenze dell'Unione Europea** in un ecosistema industriale strategico quale la farmaceutica.
- **Aumentare gli investimenti a maggiore valore aggiunto e minore impatto ambientale** rispetto agli standard attuali, facendo leva sui punti di forza dell'industria farmaceutica in Italia, a partire dalla qualità delle Risorse Umane e dall'efficienza dei settori dell'indotto.
- **Incrementare l'occupazione con nuove figure professionali, multidisciplinari**, con titoli di studio di diverse tipologie, sia con formazione Universitaria (Laurea e post laurea) sia – in quota rilevante – proveniente da Istituti Tecnici Superiori (ITS) altamente professionalizzanti.
- **Migliorare ulteriormente gli standard ambientali, introducendo tecnologie green per ridurre le emissioni e i consumi energetici**, diminuire alla fonte l'inquinamento del processo produttivo, l'impiego delle risorse e dei rifiuti, incrementare le attività di economia circolare.

Il progetto sarà realizzato attraverso la costruzione di nuovi impianti o di nuovi reparti o l'adeguamento di impianti e reparti esistenti. Tutti i reparti saranno progettati, realizzati e validati secondo le norme più aggiornate in ambito di sicurezza, rispetto delle norme ambientali e *Good Manufacturing Practices*.

## **b.5 Costo complessivo stimato**

Le Aziende hanno finora presentato schede progettuali per investimenti complessivamente pari a 1.871 milioni di euro, finanziati con fondi dalle aziende, che dispongono delle capacità produttive (tecnologie, impianti, expertise) e sono pronte a realizzare il rafforzamento della capacità produttiva, ed una parte saranno investimenti pubblici sotto forma di finanziamenti a fondo perduto pubblico e di altre misure di sostegno.

Il costo complessivo si basa sulla valutazione di singoli interventi nelle aziende, previsti con la seguente ripartizione per macro-voce:

- Parte I copre la produzione di farmaci
- Parte II copre la produzione di principi attivi farmaceutici

### **Parte I: Progetti di investimento per la produzione di farmaci**

L'investimento complessivo del progetto è stimato prudenzialmente in **1.222 milioni di euro** (milleduecento ventidue milioni di euro) così suddivisi:

<b>Obiettivo</b>	<b>NUOVI IMPIANTI PRODUTTIVI</b>	<b>NUOVI REPARTI</b>	<b>ADEGUAMENTO REPARTI PRE-ESISTENTI</b>
Investimento stimato	<b>344 milioni di €</b>	<b>779 milioni di €</b>	<b>99 milioni di €</b>
Numero di interventi	<b>3</b>	<b>35</b>	<b>20</b>
Localizzazione Geografica:			
Nord	1	10	4
Centro	2	17	10
Sud	0	8	6
Tipo di produzione/area terapeutica (informazioni qualitative, non esaustive)	<u>Tipologie produttive:</u> farmaci iniettabili, farmaci liofilizzati, solidi orali, farmaci ad alta attività  <u>Aree terapeutiche:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ oftalmologia</li> <li>▪ oncologia</li> <li>▪ malattie infettive</li> <li>▪ neurologia</li> <li>▪ fertilità malattie rare</li> <li>▪ diabete</li> <li>▪ anticoagulanti</li> <li>▪ antiipertensivi cardiovascolari</li> <li>▪ antistaminici</li> <li>▪ antidiabetici</li> </ul>	<u>Tipologie produttive:</u> farmaci iniettabili, farmaci liofilizzati, solidi orali, farmaci ad alta attività, plasma derivati  <u>Aree terapeutiche:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ oftalmologia</li> <li>▪ Oncologia</li> <li>▪ Antitrombotici</li> <li>▪ Antibiotici</li> <li>▪ malattie infettive</li> <li>▪ malattie rare</li> <li>▪ terapia del dolore</li> <li>▪ antiinfiammatori</li> <li>▪ miorilassanti</li> <li>▪ cardiovascolari</li> </ul>	<u>Tipologie produttive:</u> farmaci iniettabili, farmaci liofilizzati, solidi orali, farmaci ad alta attività, plasma derivati  <u>Aree terapeutiche:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ oftalmologia</li> <li>▪ oncologia, antitrombotici</li> <li>▪ antibiotici</li> <li>▪ malattie infettive</li> <li>▪ malattie rare</li> <li>▪ terapia del dolore</li> </ul>

**Parte II: Progetti di investimento per la produzione di principi attivi farmaceutici:**

L'investimento complessivo del progetto è stimato prudenzialmente in **649 milioni di euro** (seicento quarantanove milioni di euro) così suddivisi:

<b>Obiettivo</b>	<b>NUOVI IMPIANTI PRODUTTIVI</b>	<b>NUOVI REPARTI</b>	<b>ADEGUAMENTO REPARTI PRE-ESISTENTI</b>
Investimento stimato	<b>192 milioni di €</b>	<b>172 milioni di €</b>	<b>285 milioni di €</b>
Numero di interventi	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>16</b>
Localizzazione Geografica:			
Nord	2	5	6
Centro	0	2	10
Sud	0	1	0
Tipo di produzione (informazioni qualitative, non esaustive)	Nuovi impianto produttivo di sintesi organica, completo di servizi, automatismi, utilities, strumentazione avanzata, reparto finissaggio da 150 mc installati	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Impianti per Flow-chemistry</li><li>➤ Impianti sterile per la produzione e liofilizzazione di penem</li><li>➤ Impianti per produzione biocatalitica</li></ul>	Ampliamento di reparti esistenti con nuovi apparecchi, nuove tecnologie, strumentazioni, automatismi, servizi e corrispondenti reparti di finissaggio, specificatamente nei settori terapeutici di oncologia, CNS, cardiovascolari, peptidi, eparina derivati, antibiotici, steroidi, respiratori ed altri

**b.6 Durata prevista per l'attuazione**

La durata media dei progetti è di circa 3 anni con l'avvio degli impegni nel 2021 e spesa effettiva entro 2024.

**b.7 Eventuali altre amministrazioni competenti**

Ministero dello Sviluppo Economico – Ministero della Salute - Competence Center del Piano Nazionale Industria 4.0 – Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)

### **b.8 Motivazione della proposta**

Il progetto di investimento ha l'obiettivo fondamentale di potenziare le capacità produttive nel settore farmaceutico per far fronte alla domanda di farmaci e principi attivi farmaceutici sul mercato europeo ed in particolare nelle categorie di farmaci dove c'è un'insufficiente produzione in Italia e si possono quindi verificare delle carenze.

L'obiettivo finale è di migliorare la competitività e produttività di questo settore industriale nel quadro di una politica più ampia di re-industrializzazione e attrattività degli investimenti industriali in Italia.

### **b.9 Indicare l'area di intervento, ai sensi dell'art. 3 della proposta di regolamento COM(2020) 408 final,**

- X coesione economica, sociale e territoriale,
- X transizioni verde e digitale
- X salute
- X competitività
- X resilienza
- X produttività
- istruzione e competenze
- X ricerca e innovazione
- crescita intelligente, sostenibile e inclusiva
- X occupazione e investimenti
- stabilità dei sistemi finanziari

### **c. La proposta risponde alle seguenti finalità:**

**X c.1** contribuisce ed affronta le sfide e priorità specifiche per paese individuate nelle pertinenti raccomandazioni specifiche per paese o con altri documenti pertinenti adottati ufficialmente dalla Commissione nel contesto del semestre europeo

Motivazione

Il progetto di investimento nelle aziende farmaceutiche potrà contribuire ad attenuare l'impatto della crisi sull'occupazione e sulla crescita grazie ad un considerevole aumento della produttività, dell'efficienza e della competitività del settore farmaceutico.

Inoltre il progetto rafforza la resilienza e la capacità del sistema sanitario per quanto riguarda i prodotti medici essenziali, rafforzando la produzione di farmaci e la catena di approvvigionamento dell'industria farmaceutica.

**Xc.2** contribuisce alle sfide per la transizione verde e digitale o derivanti da dette transizioni

Motivazione

Gli investimenti mirati potranno migliorare ulteriormente gli standard ambientali, introducendo tecnologie green per ridurre le emissioni e i consumi energetici, diminuire alla fonte l'inquinamento del processo produttivo, l'impiego delle risorse e dei rifiuti, incrementare le attività di economia circolare.

In particolare la produzione di farmaci e principi attivi farmaceutici che è stata delocalizzata nei paesi terzi che non applicano appropriati standard ambientali verrà riportata in Italia rispettando le severe norme ambientali europee e particolare attenzione sarà dedicata all'innovazione di metodi e impianti avanzati ed *environmentally friendly* non solo per le produzioni insufficienti o dismesse ma anche per le molecole significative già prodotte nella UE.

**Xc.3** è coerente con le informazioni incluse nel programma nazionale di riforma nell'ambito del semestre europeo

Motivazione

Il progetto di investimento è coerente con le informazioni incluse nel programma nazionale di riforma, in particolare per il suo contributo relativo allo sviluppo di un tessuto economico più competitivo e resiliente, e al sostegno delle "filieri industriali più avanzate dal punto di vista dell'innovazione".

Il PNR 2020 sottolinea come sia necessario che il paese sia dotato di tutte le filiere produttive funzionali ad obiettivi di sicurezza e salute nazionale, e che alcune produzioni ritenute essenziali, quali quella farmaceutica, siano mantenute nel territorio nazionale o rafforzate.

**X c.4** è coerente con il piano nazionale per l'energia e il clima, e nei relativi aggiornamenti, a norma del regolamento (UE) 2018/1999

Motivazione

Il progetto di investimento è coerente con il piano nazionale per l'energia e il clima, poiché contribuirà al rinnovamento dei processi industriali, favorendo l'introduzione di tecnologie green nei processi di produzione delle aziende farmaceutiche.

Inoltre in campo sanitario il PNR 2020 prevede che il rinnovamento strutturale degli *assets* del servizio sanitario rappresenterà l'occasione per allinearsi alle migliori pratiche internazionali, progettando, realizzando e gestendo gli interventi in coerenza con i protocolli di sostenibilità e di efficienza in materia di *green economy*.

□ c.5 è coerente con i piani territoriali per una transizione giusta a valere sul Fondo per una transizione giusta, come pure con gli accordi di partenariato e nei programmi operativi a valere sui fondi dell'Unione

Motivazione

Il progetto è coerente con la strategia per la definizione dei piani territoriali per una transizione giusta poiché gli investimenti previsti saranno in grado di accelerare i processi di trasformazione a tecnologica delle imprese farmaceutiche e contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità degli ecosistemi nei quali sono inseriti.

#### **d. L'Amministrazione proponente fornisca:**

d.1 una spiegazione del modo in cui la proposta rafforza il potenziale di crescita, la creazione di posti di lavoro e la resilienza sociale ed economica dello Stato, attenua l'impatto sociale ed economico della crisi e contribuisce a migliorare la coesione sociale e territoriale e a rafforzare la convergenza

Gli interventi per l'ampliamento di impianti esistenti e la creazione di nuovi impianti, mirano ad aumentare il potenziale di crescita delle aziende ed i posti di lavoro: la produzione farmaceutica è il comparto che negli ultimi 5 anni ha incrementato più di tutti l'occupazione nel Paese; da una indagine condotta nello svolgimento del progetto, è risultato anche che l'industria farmaceutica in Italia ha la più alta presenza di competenze e tecnologie tra i Paesi europei per la produzione di medicinali e principi attivi di maggiore consumo.

Questo progetto di investimento rafforza ulteriormente la competitività del settore a fronte di una concorrenza a livello globale sempre più agguerrita a causa dei considerevoli programmi di sostegno che altri paesi hanno messo in campo per la loro industria nazionale.

Inoltre la crescita del settore farmaceutico migliora la coesione sociale e territoriale in quanto produce un forte impatto in vari settori dell'indotto, quali ad esempio la produzione di macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali che è diffusa in varie regioni italiane.

d.2 i target intermedi e finali previsti, le modalità per l'attuazione effettiva della proposta e un calendario indicativo dell'attuazione della proposta di riforma su un periodo massimo di quattro anni, nonché della proposta di investimento su un periodo massimo di sette anni

Il progetto di investimento prevede i seguenti target intermedi e finali sulla base della durata delle seguenti tre fasi:

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| ▪ 2021 - durata 6 mesi      | Ottenimento delle autorizzazioni preventive   |
| ▪ 2022-2023 - durata 2 anni | Realizzazione degli impianti e dei reparti tecnicamente pronti per la produzione di farmaci o di principi attivi farmaceutici |

- 2023-23 durata 6 mesi Operatività dell'impianto/reparto dopo l'autorizzazione (comprensiva di eventuale ispezione) degli Enti regolatori (AIFA e Ministero Salute, nel caso di medicinali rientranti nella disciplina del DPR 309/90)

d.3 la stima del costo totale della proposta presentata fondata su una motivazione adeguata e una spiegazione della sua ragionevolezza e plausibilità anche con riguardo all'impatto atteso sull'economia e sull'occupazione

Farindustria, Egualia e Aschimfarma hanno condotto consultazioni con le Aziende Associate, verificando la loro intenzione di partecipare al progetto e la loro volontà di investire per l'ampliamento, upgrading e modernizzazione di impianti/reparti esistenti e la creazione di nuovi impianti/reparti. E' stata poi effettuata una survey per raccogliere i dettagli degli interventi previsti per ogni azienda che sono stati suddivisi in nuovi impianti produttivi, nuovi reparti e adeguamento di reparti pre-esistenti.

d.4 informazioni, ove presenti, su finanziamenti dell'Unione esistenti o previsti

Non ci sono finanziamenti dell'Unione esistenti né previsti.

d.5 una descrizione delle misure di accompagnamento che possono essere necessarie

La realizzazione e la messa in funzione degli impianti in tempi stabiliti e rapidi è un fattore cruciale per la fattibilità del progetto a causa dell'elevata competitività esistente nel settore della produzione dei farmaci a livello europeo e globale. Quindi si dovrà garantire che la rapidità delle procedure autorizzative (per le modifiche e le implementazioni dei processi, delle strutture e dei reparti industriali) rappresenti un fattore competitivo nella fase di attuazione degli investimenti.

Inoltre, sarà fondamentale prendere in considerazione delle politiche per garantire l'equilibrio tra prezzi e costi, indispensabile agli investimenti. Per esempio, sarà opportuno esaminare, anche a livello europeo, la possibilità di introdurre nelle politiche tariffarie dei farmaci delle valutazioni che tengano conto anche della qualità e affidabilità dell'intera catena di produzione, al fine di dare il giusto riconoscimento alla produzione di beni che rispondono a dei bisogni essenziali della popolazione, nel pieno rispetto delle regole sociali, ambientali e etiche. Inoltre è necessario che le misure di incentivo agli investimenti siano rafforzate in tutte le Regioni, senza limitazioni territoriali o di dimensione aziendale, per valorizzare l'impegno delle imprese in Italia in tutto il Paese (vedi Parte I e Parte II sez. b5).

d.6 una giustificazione della coerenza della proposta con eventuali altre proposte presentate dall'Amministrazione medesima e/o da altre Amministrazioni

La proposta è coerente con la priorità strategica del PNRR relativa all'innalzamento del potenziale di crescita dell'economia e la creazione di occupazione.

La proposta è coerente con le priorità strategiche dell'Unione Europea in quanto mira a perseguire una politica industriale ambiziosa per rendere l'industria europea più sostenibile, più verde, e più resiliente e per ridurre le dipendenze negli ecosistemi industriali più strategici, quali il settore sanitario.

d.7 se la proposta è in grado di avere un impatto duraturo sullo Stato

L'impatto previsto dal progetto sarà di migliorare la disponibilità dei farmaci in Italia e quindi di rafforzare la resilienza del sistema sanitario nazionale.