

SENATO DELLA REPUBBLICA

6^a Commissione permanente Finanze e tesoro

Contributo nell'ambito della conversione in legge del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19 – c.d. Decreto Sostegni
(AS n. 2144)

Contributo di **Egualia**
Industrie Farmaci Accessibili

Con il seguente documento EGUALIA intende fornire alla Spett.le Commissione il proprio contributo nell'ambito della conversione in legge del c.d. Decreto Sostegni (AS 2144).

PREMESSA

Nell'ultimo anno la crisi legata all'emergenza sanitaria da Covid-19, ha evidenziato con forza le grandi vulnerabilità delle nostre catene di produzione e di fornitura. Soprattutto nel settore della produzione manifatturiera farmaceutica, la pandemia ha messo in luce quanto l'intera Europa sia dipendente ancora in larga parte dalle importazioni dei paesi terzi per la produzione di farmaci e principi attivi farmaceutici, ma allo stesso tempo quanto il network produttivo internazionale sia essenziale nei momenti di grave crisi per gestire gli incrementi inattesi della domanda.

L'eccessiva dipendenza, tuttavia, diventa potenzialmente più pericolosa nelle situazioni di crisi dovute alle epidemie, con importanti conseguenze anche sulla capacità di reazione rapida della struttura industriale. Il tema dei vaccini ne è un esempio.

Appare dunque prioritario riuscire a mettere in campo una reale politica di ripresa industriale, che assicuri all'Italia adeguata capacità e flessibilità produttiva nelle aree chiave della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico.

Partendo da questo presupposto, abbiamo oggi l'occasione di ripensare alle politiche pubbliche messe in campo in questi anni, invertendo la rotta e puntando a ricostruire le filiere produttive, anche quelle essenziali per la salute pubblica come quella farmaceutica.

Appare innanzitutto prioritario che il Governo promuova, anche in collaborazione con altri Paesi europei, una azione di sospensione per un tempo congruo (es. 2/3 anni) dei limiti agli aiuti di Stato per tutti gli investimenti nel settore Healthcare, con particolare riferimento a quelli produttivi nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici.

Alla luce di tali osservazioni, EGUALIA, in qualità di organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, accoglie con favore lo strumento normativo del Decreto Sostegni, con l'auspicio che le disposizioni inserite in particolare all'interno dell'art. 20, rubricato Vaccini e farmaci, sia solo il primo tassello di un percorso più completo.

In particolare, il nostro auspicio è che all'interno del dibattito parlamentare vi sia l'occasione per ripensare quanto disposto dall'art. 20 in un'ottica di rafforzamento delle previsioni inserite e in linea con quanto disposto solo qualche giorno fa anche all'interno dell'atto di indirizzo per l'individuazione delle priorità politiche per l'anno 2021 del Ministero della Salute. Riteniamo infatti che il Decreto possa rappresentare il primo strumento normativo in grado di porre quelle basi necessarie al rafforzamento dell'intera filiera della salute, a partire dall'industria farmaceutica.

“Vaccini e farmaci”, l’art. 20 del Decreto Sostegni: le previsioni su settore biofarmaceutico e produzione vaccini

L’art. 20 del DL Sostegni rubricato “Vaccini e farmaci” prevede, nei commi che vanno dal 7 al 10, la concessione di agevolazioni finanziarie per la ricerca e riconversione del settore biofarmaceutico verso la produzione di farmaci e vaccini. Nello specifico il comma 9 incrementa di 200 milioni per il 2021 il finanziamento degli interventi previsti attraverso il Fondo Invitalia in dotazione presso il MISE per la ricerca e riconversione industriale.

Viene inoltre stabilito che le risorse del Fondo siano erogate mediante la stipulazione di contratti di sviluppo tra Invitalia, il MISE, la regione o le regioni interessate, le altre amministrazioni pubbliche coinvolte nel finanziamento o nella realizzazione degli investimenti ed i soggetti beneficiari; la misura massima delle agevolazioni varia in relazione alla tipologia di progetto, all’area territoriale ed alle dimensioni delle imprese; in ogni caso, l’ammontare e la tipologia delle agevolazioni vengono definiti nell’ambito della fase di negoziazione del contratto di sviluppo. Le agevolazioni sono concesse previa autorizzazione della Commissione e nell’ambito dei limiti e delle condizioni stabiliti dal Quadro temporaneo UE sugli aiuti di stato.

La posizione di EGUALIA

Alla luce delle disposizioni dell’Art. 20, l’Associazione rileva che:

- **I 200 milioni di euro di finanziamenti previsti non risultano essere sufficienti a garantire un’incisiva azione di politica industriale sulla filiera manifatturiera farmaceutica.** Senza adeguate risorse e in mancanza di misure semplici e rapide di accesso alle stesse, non si avrà sufficiente capacità di reazione né quella necessaria forza competitiva delle aziende farmaceutiche attive nel nostro Paese rispetto a quelle europee. Altri Paesi (come la Francia), hanno infatti varato specifici programmi “ombrello” per il rilancio del settore farmaceutico.

Proprio per questa ragione l’intera filiera italiana sta già lavorando ad un importante progetto di rafforzamento dell’industria farmaceutica nell’ambito del Cluster per le Scienze della Vita *ALISEI*, attraverso investimenti su *reshoring* e *revamping* della produzione di principi attivi, farmaci e vaccini: un vero e proprio

programma di investimento industriale che mira a potenziare la produzione in Italia di farmaci e principi attivi farmaceutici, rispondendo ad un obiettivo di rilancio dell'economia e dell'industria italiana, ma al contempo di progressiva autonomia di approvvigionamento di soluzioni terapeutiche essenziali per il SSN. L'iniziativa prevede la **mobilizzazione di progetti di investimento per oltre 1,5 miliardi di euro**, che le imprese non potranno riuscire a realizzare senza una cornice di politica industriale innovativa e certa. **Solo attraverso una compartecipazione negli investimenti ipotizzati, infatti, il progetto riuscirebbe a centrare plurimi obiettivi di rilevanza strategica per l'economia nazionale**, come ad esempio:

- l'aumento dell'indipendenza dell'Unione Europea nel farmaceutico;
- l'aumento degli investimenti a maggiore valore aggiunto e minore impatto ambientale rispetto agli standard attuali;
- l'incremento dell'occupazione con nuove figure professionali, multidisciplinari, con titoli di studio di diverse tipologie;
- il miglioramento degli 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.

A fronte di progetti di simile portata e impegno, quanto stanziato dal DL Sostegni appare ancora largamente insufficiente per un settore così strategico.

- **Allo stesso modo è ancora difficile comprendere come tali risorse vadano ad integrarsi con le misure - e le limitazioni di accesso a tali misure - già oggi esistenti.** Alla luce dell'importanza del ruolo dell'industria farmaceutica italiana, sia all'interno del contesto locale che a livello europeo, è evidente quanto sia necessario predisporre una strategia di politica industriale dedicata al settore, capace di supportare l'intera filiera nell'affrontare le sfide che ci attendono, a partire dall'aumento della capacità produttiva. **In questo senso riteniamo indispensabile concentrare in specifici e selezionati interventi tutte le**

misure normative ed economiche - attuali e future – armonizzandole con gli strumenti già esistenti, creando percorsi univoci di accesso e soggetti unici di riferimento.

- **Le misure di finanziamento non risultano essere accompagnate da una strategia di politica industriale di breve e medio termine, in grado di guidare gli elementi successivi di implementazione degli obiettivi stabiliti.** Il primo di questi è il sostegno agli investimenti delle imprese con supporti finanziari a fondo perduto (eventualmente calibrati per aree geografiche), così come benefici fiscali cumulabili in grado di consentire alle imprese di innescare la creazione di valore aggiunto con forti investimenti sui siti produttivi e sulle sfide digitali e di sostenibilità. **In questo senso appare dirimente garantire norme certe e operative contenenti misure che siano quanto più semplici, direttamente accessibili dalle imprese e facili da attuare, evitando soprattutto il ricorso a Decreti attuativi.**
- **Il combinato disposto di quanto previsto dall'art. 20 e di quanto inserito all'interno del PNRR, evidenzia una debolezza nella parte di sostegno alle imprese del farmaco.** Di fatto l'impianto che riguarda le riforme accompagnate da investimenti, è concentrato principalmente sulla infrastruttura del sistema Paese (scuola, sanità, giustizia, PA, infrastrutture, digitale, green). **Il Governo dovrebbe invece procedere alla costruzione di una strategia generale sulla manifattura farmaceutica che, di fatto è già evidente nei suoi elementi costitutivi, ma non risulta essere ancora armonizzata. Sarebbe innanzitutto necessario creare sinergia tra tutte le risorse finanziarie disponibili per un unico obiettivo strategico: la capacità produttiva e, nel medio periodo, la competitività dell'intera filiera farmaceutica rispetto ai mercati internazionali.**

Le proposte di EGUALIA

Stante le valutazioni di cui sopra, l'Associazione propone di integrare il testo dell'art. 20 con le seguenti previsioni:

- **Predisporre un meccanismo dedicato di credito di imposta per gli investimenti nel settore *healthcare*, che sia finalizzato alle sfide della pandemia, così come un canale veloce di accesso agli strumenti esistenti a normativa vigente** (nello specifico due strumenti fondamentali: Contratti di Sviluppo e Accordi di innovazione).
- **Aumentare la quota dei finanziamenti agevolati e, accanto a questi, prevedere una quota di contributi a fondo perduto** per supportare soprattutto le fasi di investimento iniziali sulle linee produttive di farmaci e vaccini, senza specifiche distinzioni di collocazione territoriale tra nord e sud.
- **Prevedere di affiancare a queste misure la costituzione in seno a Cassa Depositi e Prestiti di uno specifico fondo *Health & Pharma***, con una capienza tra i 3 e i 5 miliardi di euro, volto a supportare gli investimenti sulla capacità manifatturiera farmaceutica, attraverso il meccanismo della garanzia Sace.
- **Istituzione di uno Sportello unico presso il MISE, dedicato in maniera specifica alle imprese *healthcare* che le assista**, operando da soggetto armonizzatore dei percorsi di accesso a tutti gli strumenti di finanziamento esistenti e quelli aggiuntivi identificati dal Decreto in esame, concentrando il massimo sforzo di coordinamento con gli altri enti coinvolti (i.e. Invitalia) soprattutto nei prossimi 12/24 mesi.