

Il settore farmaceutico italiano nel panorama internazionale: *trend* in atto e strategie di impresa

Bocconi

Guido Corbetta

Mario Minoja

Irene Dagnino

Centro di Ricerca Imprenditorialità e Imprenditori (EntER)

2010

1. La trasformazione del settore farmaceutico a livello internazionale: a) l'aumento delle spese R&S in rapporto al numero delle nuove molecole

Bocconi

New chemical or biological entities (1994-2008)

	1994-1998	1999-2003	2004-2008	Totale	%
Europa	89	62	47	198	36,9%
USA	74	73	67	214	39,9%
Giappone	53	28	16	97	18,1%
Altro	6	8	14	28	5,2%
Totale	222	171	144	537	100,0%
%	41,3%	31,8%	26,8%	100,0%	

Fonte: elaborazione EFPIA su dati EFPIA, PhRMA, JPMA

Spese in R&S/ nuove molecole (indice 1994-1998=100, valuta locale)	1994-1998	1999-2003	2004-2008
Europa	100	206	267
USA	100	163	205

Il numero di nuove molecole tende a ridursi, mentre gli investimenti in R&S per sviluppare un nuovo prodotto tendono ad aumentare nel corso del tempo, meno marcatamente negli Stati Uniti che altrove. 2

1. La trasformazione del settore farmaceutico a livello internazionale: b) la progressiva scadenza di brevetti importanti (1)

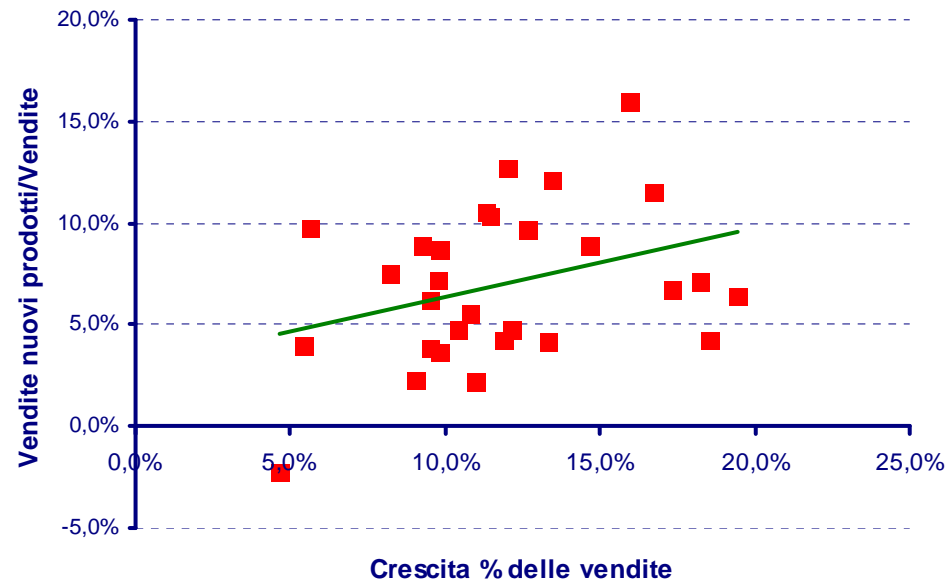
Bocconi

La scadenza di molti brevetti è un fenomeno i cui effetti sul settore sono attesi soprattutto nei prossimi tre-cinque anni:

- ✓IMS stima che il fatturato annuo a livello mondiale dei farmaci in scadenza di brevetto nei prossimi cinque anni sia pari a circa 137 miliardi di dollari (19% del fatturato 2008);
- ✓si prevede che nel giro di 3-5 anni i farmaci non coperti da brevetto passeranno da un'incidenza del 40% a una del 70-80%. La crescente diffusione dei farmaci generici, soprattutto nel *primary care*, potrebbe lasciare maggiori spazi competitivi alle imprese asiatiche;
- ✓negli Stati Uniti, per esempio, la produttività dell'innovazione compensa le perdite derivanti dalla scadenza dei brevetti. In Italia, a fronte della perdita di circa il 50% delle vendite (in valore) di un farmaco dopo la scadenza del brevetto, un farmaco appena introdotto sul mercato contribuisce per lo 0,8% circa all'incremento del fatturato complessivo aziendale.

1. La trasformazione del settore farmaceutico a livello internazionale: b) la progressiva scadenza di brevetti importanti (2)

Bocconi



L'importanza dell'innovazione di prodotto è documentata dalla correlazione positiva (0,34) tra l'incidenza del fatturato realizzato con nuovi prodotti e il tasso di crescita del fatturato complessivo.

1. La trasformazione nel settore farmaceutico a livello internazionale: c) la tendenza dei Governi a contenere la spesa sanitaria

Bocconi

La crisi economica e finanziaria ancora in atto non fa che aggravare la trasformazione strutturale che il settore sta attraversando, in quanto accentua le iniziative di contenimento dei costi da parte dei Governi (attraverso un maggiore controllo dei prezzi e dei rimborsi, l'allungamento dei tempi di accesso ai farmaci innovativi, ecc.).

Tali iniziative possono disincentivare gli investimenti delle imprese farmaceutiche proprio in un momento, quale quello attuale, in cui alcune di esse stanno valutando un riposizionamento geografico delle proprie attività. Ne consegue, soprattutto per il nostro Paese, il rischio di perdere opportunità in termini di ritorni economici, occupazionali e di innovazione nel lungo periodo.

Le aziende meglio posizionate per superare la trasformazione del settore sembrano essere quelle caratterizzate da un'ampia diversificazione geografica, con una presenza forte nei mercati emergenti, ben capitalizzate e specializzate in determinate nicchie.

2. La reazione delle imprese farmaceutiche alla trasformazione del settore: le diverse scelte strategiche e organizzative

Bocconi

Ripensamento delle proprie strategie relative all'attività di R&S:

- ✓ modificando il modello organizzativo della ricerca nella direzione di flessibilità, specializzazione, networking (università; centri di ricerca; piccole aziende);
- ✓ concentrando la R&S su un minore numero di aree terapeutiche *core* e focalizzandosi sulla cura di patologie per le quali non esistono ancora terapie efficaci.

Rafforzamento del proprio spazio economico e operativo:

- ✓ espansione nei mercati geografici la cui domanda è in sviluppo (in particolare i Paesi "BRIC");
- ✓ razionalizzazione delle strutture produttive e, soprattutto, commerciali al fine di contenere i costi;
- ✓ attuazione di operazioni di M&A, per realizzare sinergie di costo e arricchire la *pipeline* di R&S;
- ✓ ripensamento delle logiche competitive, per prepararsi a competere anche in una logica di servizio (farmacovigilanza, personalizzazione della terapia, ecc.);
- ✓ valutazione di investimenti nella produzione interna di generici.

Evoluzione delle proprie competenze nella direzione di *scouting* di progetti esterni; gestione di network; offerta di servizi.

3. Il ruolo delle multinazionali nel settore farmaceutico italiano (1)

Bocconi

Nel contesto della trasformazione in atto del settore farmaceutico a livello internazionale, le filiali di multinazionali estere possono svolgere un ruolo fondamentale per il settore farmaceutico italiano e per il nostro Paese in generale:

- ✓ contribuendo, grazie ai loro molteplici “sensori”, a interpretare il processo di trasformazione del settore e a orientare le scelte strategiche delle altre imprese volte ad adattarsi;
- ✓ favorendo un processo di crescita e di innovazione delle competenze di ricerca e sviluppo, grazie, soprattutto, alle unità di eccellenza specializzate che hanno creato, rafforzato o valorizzato sul nostro territorio;
- ✓ ponendosi come potenziali partner di piccole imprese, università e centri di ricerca italiani, che dalle relazioni con imprese multinazionali possono trarre molteplici stimoli, risorse, contributi all’apprendimento e alla crescita;
- ✓ esportando in tutti i Paesi del mondo i prodotti frutto dell’attività di ricerca e sviluppo svolta nei centri di eccellenza situati in Italia.

Tutto ciò si aggiunge agli importanti contributi da esse offerti al nostro Paese in termini di occupazione e di investimenti nei numerosi insediamenti in Italia.

3. Il ruolo delle multinazionali nel settore farmaceutico italiano (2): i risultati di un'indagine su un campione rappresentativo di dieci filiali italiane

Bocconi

	Filiali commerciali	Siti produttivi	Centri di R&S	Head-Quarters	Totale
Insedimenti in Italia	7	21	6	10	44

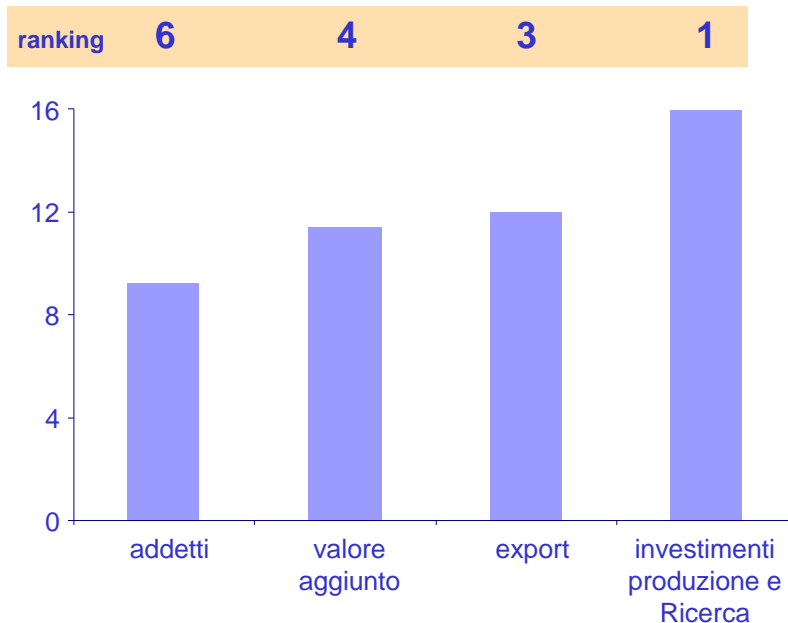
Valori in €/000 - dati relativi a nove filiali	Investimenti in Italia
2005	208.297
2006	282.373
2007	319.897
Totale	810.567
Media annua per azienda	30.021

- Oltre a dar lavoro a circa 22.000 persone, le filiali italiane delle multinazionali analizzate:
 - hanno, in media, oltre quattro insediamenti ciascuna, oltre la metà dei quali produttivi e di R&S;
 - effettuano, in media, circa 30 milioni all'anno ciascuna di investimenti tecnico-produttivi;
 - nel 2007 tali investimenti sono cresciuti del 53,6% rispetto al 2005.

3. Il ruolo delle multinazionali nel settore farmaceutico italiano (3): un confronto con gli altri settori

Bocconi

Imprese a capitale estero: incidenza del settore farmaceutico e posizione rispetto agli altri settori
(% su imprese a capitale estero totale industria)



- Nel 2008 investimenti ancora in crescita:
il valore mediano degli investimenti fissi è cresciuto del 3%;
il valore mediano degli investimenti in ricerca e sviluppo è cresciuto del 2%
(in controtendenza rispetto al calo complessivo degli FDI in entrata, -57% secondo fonte UNCTAD).
- Nel 2009, nonostante segnali di difficoltà, sono stati effettuati ancora investimenti importanti (per centinaia di milioni di euro); inoltre, le filiali di multinazionali arrivano a produrre oltre il 90% per il mercato estero.

3. Il ruolo delle multinazionali nel settore farmaceutico italiano (4)

Bocconi

La convenienza per le multinazionali estere a mantenere o a rafforzare la loro presenza in Italia dipende dall'attrattività del nostro Paese, ovvero:

- ✓ dall'attitudine del legislatore e delle autorità di settore a predisporre condizioni giuridico-istituzionali in grado di incentivare l'innovazione e la crescita delle imprese farmaceutiche;
- ✓ dalla disponibilità delle imprese farmaceutiche a capitale italiano a proporsi come partner proattive delle multinazionali nell'ambito di progetti di ricerca e sviluppo;
- ✓ dalla presenza di aziende ospedaliere pubbliche e private in grado di svolgere il ruolo di "centri di eccellenza" nella sperimentazione clinica;
- ✓ dall'attitudine del nostro sistema scolastico e universitario a generare "talenti" in grado di contribuire al progresso delle conoscenze all'interno delle imprese

Ricerche* sui fattori di attrazione del nostro Paese mostrano che:

- ✓ vi sono diversi "vantaggi competitivi" (risorse umane, qualità dei fornitori, ampiezza e caratteristiche del mercato, ricerca e sviluppo);
- ✓ si tratta di fattori ancora più importanti nel nuovo scenario del settore che esalta l'importanza di concetti quali eccellenza e specializzazione;
- ✓ la presenza di risorse e competenze distintive e di fattori di qualità nel nostro Paese è una motivazione assai più importante oggi rispetto al momento dell'avvio dell'attività in Italia (rispettivamente, 55% contro 23% e 53% contro 20%).

* Ad esempio di fonte Confindustria, KPMG o Federchimica

4. Gli spazi di crescita per le imprese farmaceutiche a capitale italiano (1)

Bocconi

Le dinamiche in atto e attese nel settore farmaceutico vanno nella direzione di accrescere gli spazi per le collaborazioni fra grandi multinazionali e imprese anche di dimensioni inferiori. Inoltre, per queste ultime la taglia dimensionale più piccola rispetto alle *big pharma* pare, in prospettiva, meno penalizzante rispetto al passato. Anzi, per esse si profilano significative opportunità, in quanto:

- ✓ non sembrano esservi particolari vantaggi (o sinergie) dall'operare in più aree terapeutiche;
- ✓ le imprese medie e piccole presentano per loro natura strutture flessibili e "leggere", ovvero proprio quelle strutture che le *big pharma* ora perseguono;
- ✓ le competenze di personalizzazione e di servizio al cliente, ritenute premianti in una prospettiva di medio-lungo periodo, sono tipicamente all'origine del vantaggio competitivo delle imprese di dimensioni non grandi (non solo farmaceutiche);
- ✓ la progressiva esternalizzazione della fase di *discovery* da parte delle multinazionali apre spazi di specializzazione in tale fase per le piccole imprese.

Tali dinamiche offrono spazi di rilievo per il settore farmaceutico in Italia, caratterizzato da diverse imprese importanti a capitale italiano e da molte PMI.

4. Gli spazi di crescita per le imprese farmaceutiche a capitale italiano (2)

•
Bocconi

Le imprese **più grandi** (fatturato compreso fra 250-300 milioni e 2,5 miliardi) possono:

✓ competere e puntare allo sviluppo di farmaci innovativi in un'area terapeutica anche di dimensioni non piccole, purché in essa concentrino tutti i propri sforzi e gestiscano simultaneamente almeno tre o quattro progetti, sì da diversificare adeguatamente il rischio, e operino con un raggio d'azione internazionale.

Una **media** impresa (fatturato compreso fra 50 e 250-300 milioni) può decidere di:

✓ concentrare gli sforzi di ricerca sul miglioramento di molecole conosciute o sull'applicazione di molecole esistenti a patologie nuove (*line extension*), ambiti che comportano costi e rischi minori;

✓ in una prospettiva di medio-lungo periodo, sfruttare, grazie alle proprie "innate" capacità di flessibilità, personalizzazione e offerta di servizi, le opportunità derivanti da un'evoluzione generalizzata verso un approccio terapeutico all'insegna del servizio e della personalizzazione della terapia.

La *pipeline* di circa 200 progetti in sviluppo (+13,8% rispetto al 2005) di 11 dei maggiori gruppi a capitale italiano segnala una significativa propensione all'attività di R&S.

4. Gli spazi di crescita per le imprese farmaceutiche a capitale italiano (3)

Bocconi

Una **piccola** impresa (fatturato inferiore a 50 milioni) può:

- ✓ focalizzarsi su nicchie terapeutiche, che richiedano competenze molto specializzate e investimenti in ricerca e sviluppo relativamente contenuti, e nelle quali in genere le grandi aziende non hanno interesse a rimanere o a entrare. E' emblematico in proposito l'esempio di una piccolissima azienda senese (con un fatturato di circa cinque milioni di euro), che ha di recente pubblicato sulla rivista "Blood", una delle più prestigiose a livello mondiale, i risultati di una sua ricerca nel campo dell'ematologia;
- ✓ adottare, analogamente alle medie imprese, una logica di *line extension*;
- ✓ entrare a far parte di network che hanno a capo imprese di grandi dimensioni, operando in conto terzi o in una logica di collaborazione in ambito produttivo o di ricerca.

5. Le condizioni per sfruttare gli spazi per le imprese a capitale italiano: le decisioni strategiche (1)

Bocconi

Le imprese che intendono esercitare un ruolo da protagonista in un'area terapeutica importante in cui operano anche *big pharma* sono chiamate, in primo luogo, a creare le condizioni per crescere fino a raggiungere una massa critica adeguata:

- ✓ si stima che sia necessario, per essere competitivi a livello mondiale in un'area terapeutica di dimensioni non piccole, gestire tre o quattro progetti di ricerca simultaneamente. Dal momento che ciò comporta spese in R&S pari a circa 300 milioni di euro all'anno, occorre raggiungere un fatturato pari a circa due miliardi, ipotizzando sostenibile un'incidenza delle spese in R&S del 15%;
- ✓ a fronte di un gruppo a capitale italiano che ha già raggiunto e superato tale soglia, almeno altri tre/quattro potrebbero ambire a raggiungerla, in un arco temporale di medio periodo, combinando crescita interna e crescita esterna;
- ✓ l'ipotesi della fattibilità di tale "salto dimensionale" si fonda sulla constatazione che i maggiori gruppi a capitale italiano presentano, in media, elevati livelli di solidità finanziaria (PFN / capitale netto pari a 0,15 nel 2007, a fronte dello 0,85 delle medie imprese italiane di tutti i settori), propensione all'autofinanziamento (tasso di ritenzione degli utili pari all'87,8% nel periodo 2000-2006, a fronte del 56% delle medie imprese italiane nel 2006), "capacità di indebitamento" non ancora sfruttata, competenze di M&A (oltre 30 acquisizioni di aziende estere nell'arco di dieci anni; oltre il 2% delle operazioni di M&A nel settore nel periodo 2004-2008 hanno avuto come acquirenti imprese italiane).

5. Le condizioni per sfruttare gli spazi per le imprese a capitale italiano: le decisioni strategiche (2)

Bocconi

La crescita, tuttavia, non basta. E' necessario, infatti,

- operare con un raggio d'azione fortemente internazionale, che investa mercati di sbocco (già nel 2007 11 fra i principali gruppi a capitale italiano avevano effettuato 3,6 miliardi di vendite all'Estero, pari al 60,2% del fatturato farmaceutico, con una previsione di crescita del 32,4% a 4,7 miliardi nel 2010); localizzazione delle attività di R&S e di produzione (37 insediamenti in essere nel 2007 da parte degli 11 gruppi di cui sopra); relazioni di partnership (288 accordi di licenza o partnership di R&S stipulati dagli 11 gruppi nel periodo 2005-2008);
- attivare, rafforzare e gestire relazioni di partnership con soggetti esterni:
 - ✓ con piccole aziende, centri di ricerca, singoli ricercatori, così da avere accesso a progetti promettenti e a competenze complementari a quelle sviluppate internamente e, nel contempo, salvaguardando la flessibilità interna. L'attrattività dell'azienda nei confronti di tali soggetti esterni non va data per scontata, ma ricercata attraverso la qualità e l'"ambizione" dei progetti di R&S;
 - ✓ con le autorità di regolamentazione, con le quali stabilire, sia pure nel rispetto dei rispettivi ruoli, relazioni di confronto e di collaborazione fin dalle prime fasi di sviluppo di un progetto di ricerca, così da contenere i rischi di investire su progetti che non avranno poi uno sbocco sul mercato.

5. Le condizioni per sfruttare gli spazi per le imprese a capitale italiano: le decisioni strategiche (3)

Bocconi

La propensione alla crescita mediante internazionalizzazione delle imprese farmaceutiche a capitale italiano è documentata, in particolare:

- ✓ dall'elevato numero di acquisizioni di imprese farmaceutiche estere (**36** nel periodo 1999 – 2009, della quali 17 tra il 2004 e il 2008) e dalla significativa incidenza di tali operazioni sul totale di quelle che hanno coinvolto imprese farmaceutiche in tutto il mondo (2,1% nel quinquennio 2004-2008);
- ✓ dall'elevato numero di insediamenti esteri (196, di cui 37 fra produttivi e di R&S).

Acquisizioni nel settore farmaceutico	2004	2005	2006	2007	2008	Totale
A - Società acquirente italiana	3	3	3	5	3	17
B - Totale operazioni mondo	112	161	140	174	205	792
A/B	2,7%	1,9%	2,1%	2,9%	1,5%	2,1%

Il numero significativo di acquisizioni che hanno avuto un'impresa farmaceutica italiana come target (18 nel quinquennio 2004-2008, ovvero il 2,3% di tutte le operazioni nel mondo) segnalano l'appetibilità delle nostre imprese a livello internazionale.

6. Le condizioni giuridiche e istituzionali per sfruttare gli spazi per le imprese operanti in Italia (1)

Bocconi

Il legislatore italiano e le autorità di settore dovrebbero prendere atto al più presto che:

i. le imprese operanti in Italia si trovano di fronte a nuove opportunità di esercitare ruoli importanti nel settore a livello internazionale. Le imprese a capitale italiano, in particolare, possono cogliere tali opportunità senza dover diventare delle *big pharma*;

ii. per sfruttare adeguatamente tali opportunità, hanno bisogno di un contesto giuridico e istituzionale che sostenga le loro strategie di crescita;

- ✓ della stabilità, per evitare che nuovi e inattesi provvedimenti (in termini di prezzi, fiscalità, incentivi ai generici, ecc.), accentuino il già elevato livello di rischio e di incertezza insito nella natura stessa del settore;
- ✓ del coordinamento fra le diverse Istituzioni (Stato, Regioni, AIFA, ecc.) e fra le diverse iniziative a sostegno del settore per massimizzarne l'efficacia;
- ✓ della messa a punto di "condizioni al contorno" (sostegno alle università e ai centri di ricerca pubblici e privati; promozione di "centri di eccellenza" nella sperimentazione pre-clinica e clinica di nuovi farmaci; ecc.) per favorire l'accesso da parte delle imprese farmaceutiche a *input* fondamentali per il loro sviluppo qualitativo e quantitativo.

6. Le condizioni giuridiche e istituzionali per sfruttare gli spazi per le imprese operanti in Italia (2)

Bocconi

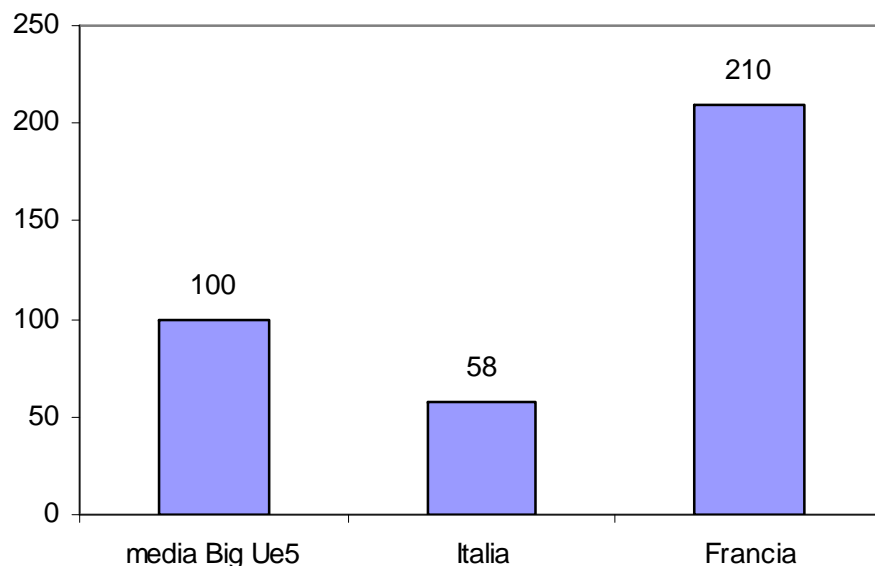
- iii. Pur riconoscendo alcuni recenti segnali positivi da parte delle Istituzioni nei confronti del settore, l'ipotesi che permanga tuttora un divario ampio fra il contesto giuridico e istituzionale esistente e quello atto ad affiancare le imprese nel processo di sfruttamento di tali opportunità si fonda sulla constatazione che:
- ✓ per alcune leve per promuovere sviluppo e innovazione delle imprese farmaceutiche (prezzi e rimborsi; leva fiscale; tempi e condizioni per l'ammissione al commercio di un nuovo farmaco; ecc.) le condizioni rispetto agli altri Paesi sono penalizzanti;
 - ✓ alcuni provvedimenti *ad hoc*, emanati o reiterati talora in modo inatteso e improvviso, hanno penalizzato in modo generalizzato le imprese del settore;
 - ✓ le iniziative premianti o a sostegno dell'innovazione nel settore (credito d'imposta, accordi di programma relativi ai fondi AIFA, "fondo farmaci innovativi", ecc.), pur singolarmente apprezzabili nello spirito e nelle intenzioni, sono poco incisive per entità degli incentivi, difficoltà e incertezza sulle condizioni di accesso, carenze nel coordinamento fra le iniziative stesse.

Il rafforzamento del credito d'imposta per il 2010-2011, per quanto di entità ancora limitata essendo destinato a tutti i settori, nonché l'ipotesi di un *bonus* fiscale per le imprese che investono in ricerca e innovazione sono iniziative che vanno nella direzione auspicata.

6. Le condizioni giuridiche e istituzionali per sfruttare gli spazi per le imprese operanti in Italia (3)

Bocconi

Incentivi fiscali alla ricerca e sviluppo
(PMI e grandi imprese, indice media Big Ue5 =100)



Anche dopo i miglioramenti degli ultimi anni, l'Italia mostra ancora un *gap* rispetto agli altri principali Paesi europei (in particolare rispetto alla Francia) in termini di incentivi fiscali alla ricerca.

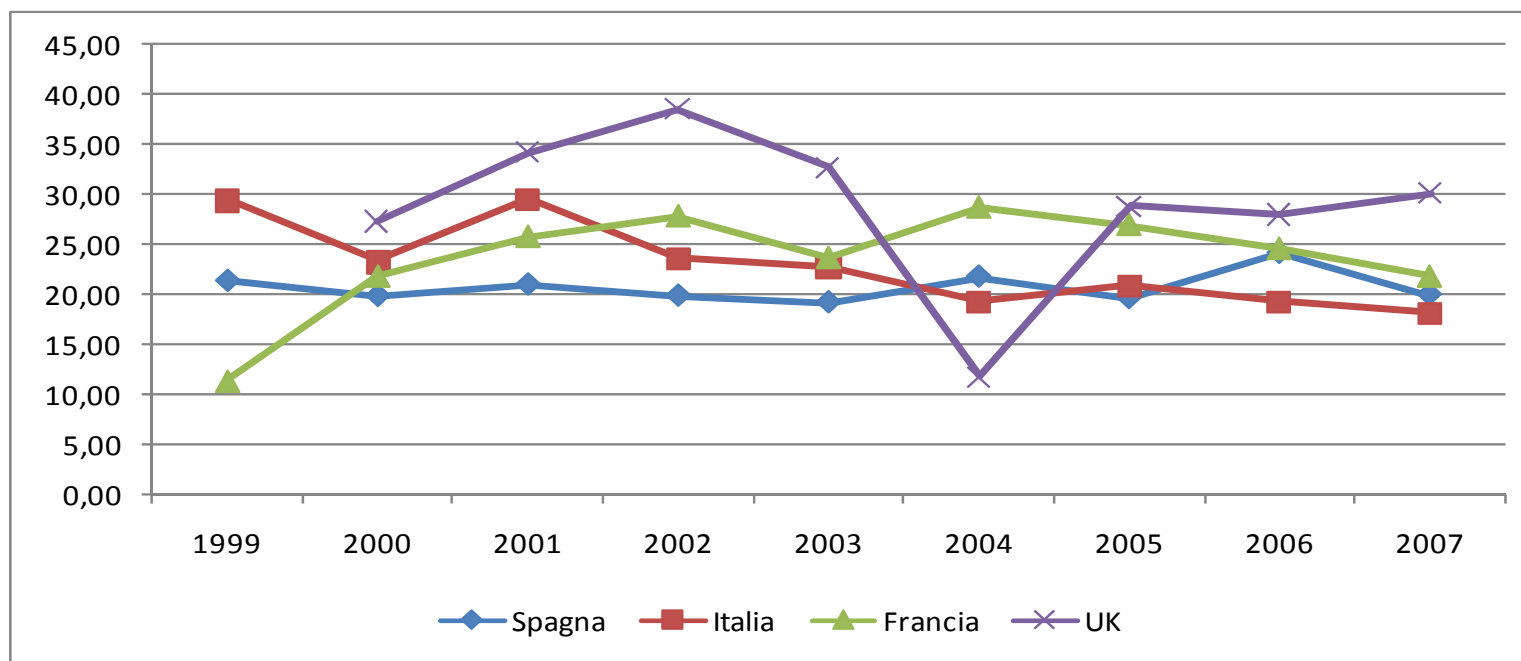
Un ritardo che incide su tutti i settori, ma in particolare su quelli a maggiore "contenuto" di ricerca e sviluppo, come la farmaceutica

Nota: big Ue 5 Germania, Francia, Uk, Spagna e Italia
Fonte: OECD, Science Technology and Industry Scoreboard (dicembre 2009)

6. Le condizioni giuridiche e istituzionali per sfruttare gli spazi per le imprese operanti in Italia (4)

La dinamica della redditività (overall-ROIC) di quattro Paesi a confronto (Fonte: CERGAS-Bocconi)

Bocconi



Il *trend* negativo della redditività (*overall-ROIC*) delle imprese farmaceutiche italiane, che nel 2007 ha raggiunto il livello più basso rispetto a Spagna, Francia e Regno Unito, segnala l'urgenza di un contesto giuridico-istituzionale a fianco del settore.

6. Le condizioni giuridiche e istituzionali per sfruttare gli spazi per le imprese operanti in Italia (5)

Bocconi

- ✓ Un contesto giuridico-istituzionale che evolva nella direzione auspicata potrà, oltre che contribuire a far sì che le imprese italiane possano sfruttare il loro potenziale di sviluppo qualitativo e quantitativo, influire positivamente sull'attrattività del nostro Paese ai fini degli insediamenti di filiali di multinazionali estere (l'attrazione di filiali di multinazionali estere è fondamentale anche ai fini dell'export: esse, infatti, hanno contribuito in misura fondamentale, insieme alle imprese a capitale italiano, alla crescita dell'incidenza dell'export sul fatturato farmaceutico da valori inferiori al 20% all'inizio degli anni Novanta a un valore che supera oggi il 50%, in linea con la media dei Paesi europei).
- ✓ Si segnala per altro che, per la prima volta dopo 15 anni, il saldo fra export e import per i medicinali è negativo (-566 milioni nel periodo gennaio – ottobre 2009), anche a seguito dell'arresto della crescita dell'export.

Considerazioni conclusive

Bocconi

- ✓ Le nuove strategie che si stanno affermando a seguito della trasformazione tuttora in atto del settore farmaceutico a livello mondiale appaiono coerenti con il profilo e le competenze del settore farmaceutico in Italia.
- ✓ Ciò costituisce un'opportunità unica per le nostre imprese, il cui sfruttamento, lungi dall'essere automatico, richiede una lucida e consapevole messa a punto di strategie mirate sia da parte delle stesse imprese – chiamate a investire in termini di crescita, innovazione e internazionalizzazione – sia a livello di autorità politiche e istituzionali – il cui ruolo a fianco delle imprese appare cruciale ora come non mai.
- ✓ Alcuni recenti segnali negativi evidenziati dal settore farmaceutico italiano (saldo export / import negativo per i medicinali per la prima volta dopo 15 anni, redditività assai più contenuta rispetto alle imprese dei principali Paesi europei e in *trend* calante, calo occupazionale) appaiono preoccupanti e accrescono l'urgenza di interventi pronti, decisi e mirati sia da parte delle stesse imprese, sia a livello di contesto giuridico e istituzionale.
- ✓ Sia le strategie d'impresa, sia i provvedimenti a livello giuridico e istituzionale sono chiamati a tenere adeguatamente conto delle specificità delle diverse classi dimensionali delle imprese a capitale italiano, che possono essere opportunamente distinte in (relativamente) grandi, medie, piccole.