



# Analisi della Filiera dell'industria farmaceutica in Italia

## - Focus Ricerca e Sviluppo -

La Ricerca e Sviluppo rappresenta uno degli elementi fondanti del comparto farmaceutico. Questo abstract riporta le principali considerazioni e conclusioni in merito al ruolo che l'Italia ha e potrebbe avere in futuro in questo ambito, come emerso dalle interviste realizzate con oltre 50 tra Imprenditori e Manager rappresentanti le principali aziende farmaceutiche operanti nel mercato italiano.

**BAIN & COMPANY** 

 **FARMINDUSTRIA**

Nel corso degli ultimi 5 anni la spesa in Ricerca e Sviluppo generata dalle aziende farmaceutiche è passata dai circa 91 miliardi di € nel 2009 agli oltre 107 miliardi del 2014, evidenziando un tasso di crescita superiore al 3% medio per anno (vedi Figura 1); l'Italia ad oggi assorbe circa 1,4 miliardi (in crescita) di questa spesa, alimentata nel nostro Paese sia da aziende di matrice nazionale che multinazionale.

**La spesa in R&S ha superato i 107 Miliardi di euro a livello globale e rappresenta un'opportunità per l'Italia**

La "quota" dell'Italia ammonta quindi a circa l'1,4% della spesa in R&S farmaceutica globale, dato superiore alla media del resto dell'industria (che ammonta a circa l'1%). In particolare nel corso degli ultimi 2-3 anni questa importante componente di

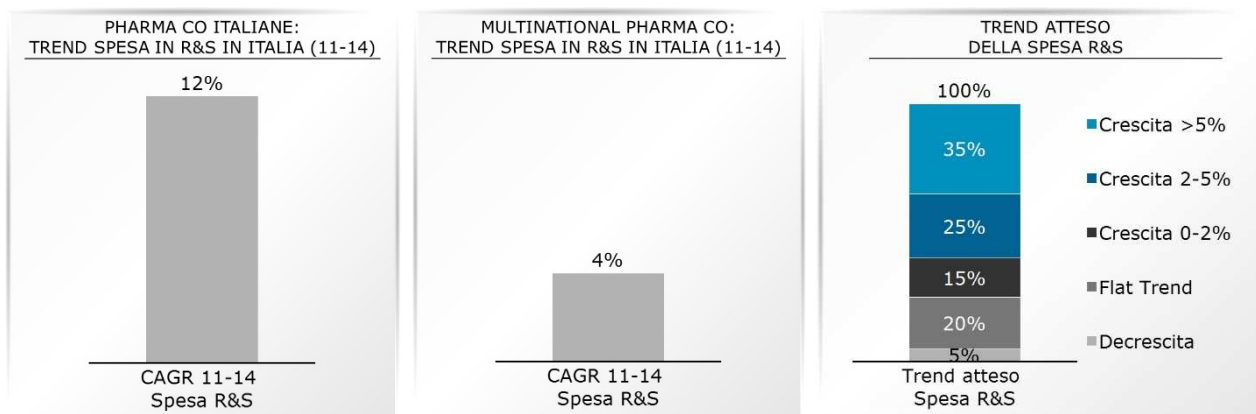
spesa ha raggiunto, in Italia, rilevanti tassi di crescita, superiori alla media globale (vedi Figura 2). Questo dato emerge chiaramente sia dagli aggregati resi disponibili da Farmindustria sia dall'analisi dei valori forniti dal campione di aziende analizzato (che rappresenta circa il 60% della spesa complessiva di Ricerca e Sviluppo generata nel mercato italiano). Ad ulteriore rafforzamento del recente *trend* di crescita va sottolineata anche la dichiarata propensione e aspettativa per il futuro: oltre il 75% degli intervistati infatti, prevede che questa componente di spesa crescerà ulteriormente nei prossimi 3-5 anni, sempre a tassi molto significativi.

**Spese in R&S in Italia cresciute più velocemente che nel resto del mondo negli ultimi 2 anni; prospettive di ulteriore sviluppo per il futuro**

**Figura 1:** Spesa complessiva in Ricerca e Sviluppo (€, Miliardi)



Source: Evaluate Pharma, Indicatori Farmaceutici, Banca d'Italia

**Figura 2:** Crescita spesa R&D per aziende farmaceutiche operanti in Italia

Source: Elaborazione Bain & Company su questionario realizzato su un panel di 25 aziende farmaceutiche in Italia, 2015

### *Perché è importante la spesa in Ricerca e Sviluppo per il sistema Paese?*

Questa componente di spesa rappresenta una risorsa davvero rilevante non solo per il comparto farmaceutico di per sé, in quanto elemento fondante e caratterizzante l'industria farmaceutica e la sua capacità d'innovazione, ma in senso più allargato per l'intero sistema sanitario nazionale. Prendendo ad esempio gli *studi clinici*, che rappresentano una parte importante della spesa in R&S, diversi sono i benefici per il sistema ad essi collegati: i) Miglioramento *Standard of Care*, in particolare per le patologie più complesse, l'accesso agli *studi clinici* consente il trattamento di pazienti con medicinali innovativi; ii) Rafforzamento delle *competenze cliniche*, la partecipazione ai *trial* garantisce infatti il continuo aggiornamento della classe medica ed il correlato miglioramento dell'offerta sanitaria; iii) Generazione di benefici *economico-finanziari*: le spese in oggetto sono infatti risorse addizionali a disposizione delle nostre strutture (rappresentando di fatto voci di ricavo per Ospedali e Centri di Ricerca) nonché, anche se di difficile quantificazione, fonte di risparmio per la somministrazione del farmaco nel corso degli *studi clinici* stessi.

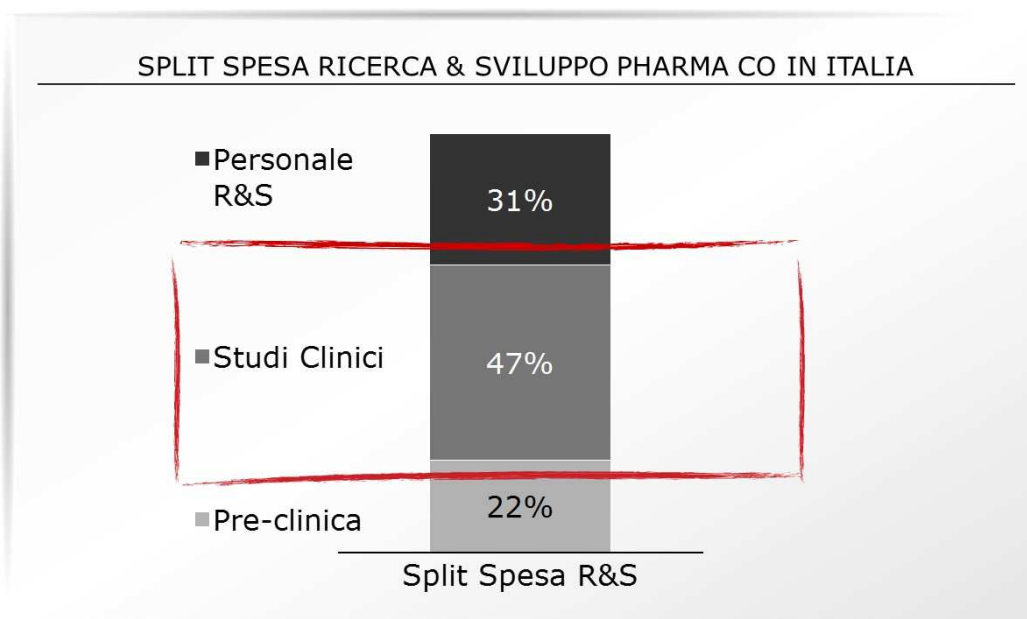
**La capacità di attrazione di spese in R&S consente di generare benefici diretti e aumentare le risorse a disposizione dell'intero sistema Sanitario Nazionale**

### *Qual è l'attuale posizionamento dell'Italia?*

Nel fotografare il punto di partenza dell'Italia in questo contesto è necessario rilevare che:

i) a differenza di quanto accade con riferimento alla componente produttiva, con le aziende Multinazionali che hanno mantenuto in Italia una importante presenza fisica (stabilimenti produttivi) su cui progressivamente sono state spostate sempre più produzioni, nel caso dei centri di Ricerca nel corso del tempo queste stesse aziende Multinazionali, hanno progressivamente abbandonato il nostro Paese l;

ii) in termini di numero di pazienti coinvolti negli *studi clinici*, l'Italia riesce ad intercettare ad oggi una quota complessivamente inferiore a quella ottenuta da paesi anche di dimensioni notevolmente più piccole.

**Figura 3:** Split spesa Ricerca & Sviluppo Pharma Co in Italia

Source: Elaborazione Bain & Company su questionario realizzato su un panel di 25 aziende farmaceutiche in Italia, 2015

Ciononostante gli studi clinici realizzati in Italia rappresentano circa il 50% della spesa complessiva in Ricerca e Sviluppo sostenuta nel nostro Paese, generando quindi risorse per oltre 700M€ all'anno (il restante 50% è suddiviso tra Personale circa 30% e Pre-Clinica circa 20%). L'importanza della cifra assoluta attuale combinata, con gli spazi di crescita ulteriormente raggiungibili (fino a circa 1Miliardo di € solamente attraverso gli *studi clinici*), rendono evidente come il miglioramento della nostra presenza su questa componente di spesa, possa rappresentare un'importante fonte di risorse addizionali per il nostro Sistema Sanitario che, come vedremo, possono essere ottenute con degli interventi relativamente facili da realizzare.

**Importante potenziale di sviluppo degli Studi Clinici in Italia (fino ad un ulteriore miliardo di euro) liberabile attraverso miglioramenti raggiungibili nel breve-medio periodo**

*Quali sono i principali elementi da "rimuovere" per garantire la crescita?*

Sulla base delle oltre 50 interviste realizzate nel corso dello studio in oggetto, è emersa forte unanimità in merito alle principali aree di miglioramento per l'Italia in termini di attività di Ricerca e Sviluppo nel Farmaceutico:

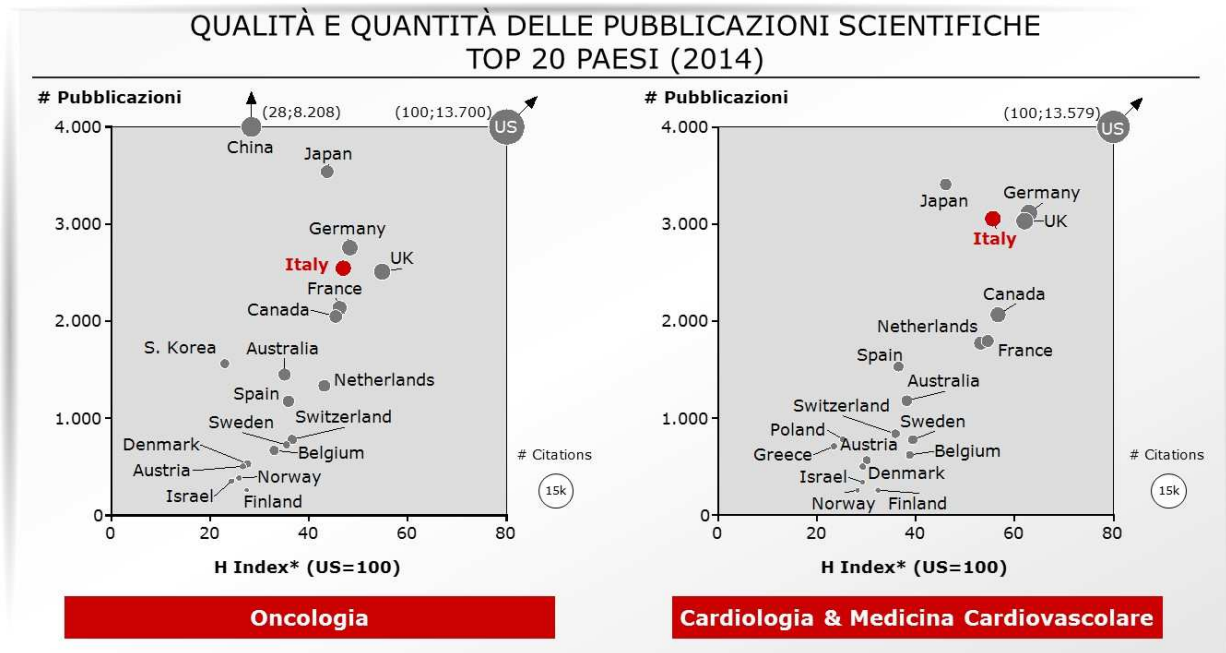
**Limitata *business attitude* dei diversi interlocutori coinvolti nel processo**

Scarsa consapevolezza delle opportunità perse a livello regionale, nonostante la forte pressione degli ultimi anni sulle risorse a disposizione per il Sistema Sanitario.

Frammentazione delle singole istituzioni coinvolte nei diversi progetti e forte difficoltà nel seguire il passo e le logiche aziendali nei progetti di Ricerca.

Strutture ospedaliere non sempre adeguatamente organizzate (esempio con figure dedicate) per gestire in modo efficace gli studi clinici e tutti i relativi adempimenti necessari.

**Figura 4:** Split spesa Ricerca & Sviluppo Pharma Co in Italia



\*H-Index: indice che misura produttività e "citation impact" delle pubblicazioni | | Source: SJR SClmago, 2015. Bain Analysis

**Tempistiche molto lunghe e spesso incerte**  
L'elevata numerosità e la forte burocratizzazione degli interlocutori coinvolti nei processi decisionali (es. numero Comitati Etici) rappresentano un forte limite alla velocità e, ancor di più, alla certezza sui tempi di esecuzione. Questi elementi in un contesto, come quello della Ricerca, nel quale il rispetto dei tempi rappresenta (e sempre più rappresenterà in futuro) un fattore competitivo essenziale per il successo dei progetti, limitano fortemente le possibilità di attrarre risorse in Italia.

**Sistema e infrastruttura di *financing* non efficienti**  
L'analisi di tutti i sistemi Paese maggiormente attrattivi per le spese di Ricerca e Sviluppo (in questo caso specifico prevalentemente di Ricerca), evidenzia (es. US) una fortissima correlazione con sistemi di accesso al capitale finanziario fortemente evoluti. Al contrario oggi l'Italia si caratterizza per la presenza di:

- i) (Pochi) finanziamenti pubblici spesso distribuiti senza una visione strategica e molto frammentati. La forte dispersione degli stessi diventa quindi causa essa stessa di scarsa efficacia e progressiva perdita di credibilità delle iniziative correlate;
- ii) Infrastruttura di Venture Capital ancora poco sviluppata rispetto ad altri mercati (es US) in cui la stessa ha rappresentato un volano importante allo sviluppo dell'attività di Ricerca e Innovazione.

#### **Limitati incentivi di sistema**

Anche in questo caso, in confronti ad altri mercati internazionali, in Italia sono molto limitati gli incentivi alla partecipazione agli studi clinici per le strutture e, più in generale, per la comunità Scientifica (ad esempio i budget addizionali da essi derivanti non sono sempre associati ai dipartimenti interessati).

Mercato domestico non sempre efficace (e veloce) nel premiare l'innovazione in termini di accesso.

*Quali le prospettive per le spese di Ricerca e Sviluppo Farmaceutico in Italia?*

Nonostante le aree di miglioramento evidenziate, è forte la convinzione che esistano spazi importanti per il pieno rilancio della Ricerca e Sviluppo in Italia, in considerazione di diversi elementi strutturali.

Per quanto concerne la componente di Ricerca:

i) L'innovazione e la Ricerca stanno sempre più "uscendo" dai Centri di Ricerca delle aziende farmaceutiche spostandosi dove sono disponibili le migliori competenze: l'assenza strutturale di Centri di Ricerca in Italia rappresenterà quindi in futuro uno svantaggio competitivo sempre meno importante rispetto a quanto avvenuto in passato. L'elevata qualità e capacità d'innovazione della nostra Comunità Scientifica (in particolare su alcune aree di eccellenza a livello mondiale) potranno invece rappresentare un *asset* da cui ripartire, a patto però di riuscire a far davvero incontrare e comunicare la comunità scientifica con quella aziendale ed industriale. In questo senso è molto rappresentativo l'esempio di alcune aziende farmaceutiche che, pur avendo chiuso da tempo il Centro di Ricerca in Italia hanno di fatto mantenuto i livelli di investimento complessivi spostando le risorse su iniziative esterne e creando un modello di lavoro finalizzato a "scoprire gli scopritori" giocando un ruolo di facilitatore tra i portatori d'innovazione e i *decision maker* d'investimento all'interno dell'azienda;

ii) Nel corso degli ultimi anni, proprio da realtà italiane sono arrivati alcuni dei più importanti progetti d'innovazione nel campo delle *Advanced Therapy* (e della *Personalized Medicine*) costruendo le premesse e la piattaforma che, se adeguatamente sfruttata, potrebbe consentire all'Italia di affermarsi in un ambito che, oltre a rappresentare una delle aree a maggior crescita attesa nel mercato farmaceutico, presenta dei fattori critici di successo fortemente in linea con le caratteristiche tipiche del nostro Paese: nicchie di mercato molto piccole, elevata complessità e *need*

di innovazione, scala d'investimento non troppo elevata...

Per quanto concerne la componente di Sviluppo (ovvero la possibilità di raggiungere l'incremento della nostra quota di pazienti coinvolti in *studi clinici*):

i) La "domanda" è continuativa e l'allocazione geografica, è di norma determinata da un processo "competitivo" tra Paesi (non esiste nessun vincolo strutturale di altro tipo). Questo fa sì che esistano sempre dei *budget* disponibili da conquistare e che il risultato dell'Italia dipenda esclusivamente dalla capacità di eseguire (in modo diffuso tra i numerosi centri) un efficiente processo di *enrollment* dei pazienti ed una gestione efficace delle fasi successive dello studio clinico (al fine di garantire all'azienda farmaceutica i corretti flussi informativi);

ii) Gli elementi descritti richiedono la (relativamente semplice) strutturazione di competenze, strumenti e organizzazioni che consentano di gestire in modo proattivo e dedicato tutte le fasi di questo processo e l'interazione con le controparti secondo gli standard industriali: data la *scalabilità* delle stesse si potrebbe anche immaginare, soprattutto in una fase di installazione e/o per le strutture di taglia minore, la costituzione di nuclei trasversali che si muovano a supporto dei centri sulla base di meccanismi e strumenti standardizzati;

iii) La necessità di aderire al Regolamento Europeo potrebbe rappresentare un importante acceleratore ed incentivo per recuperare quota sugli *studi clinici* e alimentare conseguentemente un circolo virtuoso di cui, come descritto in precedenza, beneficerebbe l'intero SSN recuperando risorse re-investibili ulteriormente in programmi di Innovazione.

• • •

Il piano d'azione per il rilancio e il riposizionamento della Ricerca e Sviluppo in Italia, dovrà avere l'ambizione di modificare lo *status quo* agendo sia nel breve che nel lungo periodo.

**Per raggiungere il pieno potenziale dell'Italia nell'attrazione delle spese di Ricerca e Sviluppo è necessario un piano d'azione che lavori sia sull'orizzonte di breve sia su quello di lungo termine**

Conseguentemente, ne deriva la necessità di costruire un percorso articolato la cui premessa di base è rappresentata dal riconoscimento ed effettiva consapevolezza da parte degli interlocutori istituzionali del valore aggiunto derivabile da un'accresciuta competitività dell'Italia nell'ambito della Ricerca e Sviluppo Farmaceutica.

In particolare nell'orizzonte di breve periodo è possibile trarre l'incremento della nostra quota di pazienti coinvolti in *Studi Clinici*, attraverso l'implementazione delle azioni correttive descritte nel capitolo precedente e prevalentemente orientate a garantire la giusta focalizzazione delle strutture su questa componente di risorse attraverso un adeguato assetto organizzativo e di funzionamento.

Lo sviluppo di una piattaforma e di un ecosistema capaci di attrarre investimenti nelle fasi più *early* del processo di Ricerca, richiederà invece un orizzonte di intervento di lungo termine il cui primo passo dovrà essere, mutuando la logica di costruzione di un Piano Strategico Industriale, l'identificazione, condivisa tra Istituzioni e Aziende, delle aree dove l'Italia possa realmente competere (in termini di Fasi di R&D, Tecnologie, *Disease Area*) valorizzando i propri *asset*,

verificando l'evoluzione della domanda di mercato e prendendo in considerazione dove e come si stanno muovendo (o meglio ancora si sono già mossi) gli altri Paesi che competono per "catturare" quegli investimenti.

Una volta completato questo passo e coerentemente definite e condivise le priorità, sarà poi necessario tracciare gli interventi e incentivi per poter favorire questo sviluppo, interventi, che sulla base di quanto sin qui analizzato e compreso, non potranno in ogni caso non comprendere il sostrato finanziario, burocratico e culturale. 