

BAIN & COMPANY 

per



Prospettive per il comparto produttivo dell'industria farmaceutica in Italia

Novembre 2014

Prospettive per il comparto produttivo dell'industria farmaceutica in Italia

Indice

| | |
|---|----|
| 1. Premessa ed obiettivi dello studio | 2 |
| 2. Caratteristiche del comparto produttivo farmaceutico in Italia | 2 |
| 2.1 Confronto con altri settori manifatturieri..... | 2 |
| 2.2 Confronto sistemico con altri Paesi | 6 |
| 3. Situazione attuale della produzione farmaceutica in Italia..... | 7 |
| 4. Trend di mercato e sostenibilità futura | 13 |
| 4.1 Principali fattori di resilienza del sistema ed opportunità..... | 13 |
| 4.2 Principali fattori di rischio | 15 |
| 5. Conclusioni e possibile piano d'azione | 19 |
| 6. Allegati | 22 |
| 6.1 Lista delle aziende intervistate | 22 |
| 6.2 Principali fonti utilizzate..... | 22 |

1. Premessa ed obiettivi dello studio

L'industria farmaceutica rappresenta una risorsa strategica per l'Italia oltre che per la Ricerca e Sviluppo anche per la sua attività manifatturiera: siamo i secondi produttori in Europa per valore della produzione (primi per produzione per capita), con oltre il 70% di export ed una progressiva crescita della quota del nostro Paese sul mercato mondiale (+1,1% negli ultimi 3 anni).

Partendo da questa premessa, il presente studio, nato da una collaborazione tra Farindustria e Bain & Company, si pone l'obiettivo di comprendere l'attrattività del settore produttivo farmaceutico in Italia: senza fermarsi all'autocelebrazione degli aspetti positivi e cercando di riconoscere i reali punti di forza e debolezza del sistema stesso per poterli coerentemente indirizzare.

I contenuti dello studio nascono dall'analisi dei dati del mercato di riferimento (pubblici e/o forniti direttamente dalle aziende del settore), da oltre 20 colloqui/interviste svolti con i principali attori (Imprenditori e General Manager) dell'industria farmaceutica in Italia, nonché da una Survey ad hoc realizzata per questo studio.

2. Caratteristiche del comparto produttivo farmaceutico in Italia

2.1 Confronto con altri settori manifatturieri

A differenza di altri settori, che progressivamente hanno visto (e vedranno in futuro) spostare il proprio footprint produttivo verso paesi emergenti, l'industria farmaceutica può rappresentare un asset strategico per il Paese: per la sua attuale rilevanza per l'economia e perché, sulla base delle sue caratteristiche peculiari, risulta meno soggetta alla competizione dei paesi a basso costo di produzione.

La componente manifatturiera nel farmaceutico si caratterizza per:

- l'elevato **contenuto tecnologico**, rappresentando il 44% del valore della produzione ed il 53% dell'export¹ dei settori ad alto contenuto tecnologico², si configura quindi come una componente fortemente innovativa e ad alto valore aggiunto (circa 2,5 volte la media nazionale);
- la forte (e crescente) **propensione all'export**: oltre il 70% della produzione totale è destinato all'Estero (contro il 30% della media nazionale per le altre industrie) e,

¹ Fonte: Farindustria su dati ISTAT

² I settori ad alto contenuto tecnologico includono: farmaceutica, computer, apparecchi elettronici ed ottici, aeronautica

nel corso degli ultimi anni, la quota di mercato del nostro Paese sulla produzione farmaceutica mondiale è aumentata ponendo l'Italia al primo posto al Mondo per crescita dell'export (Figura 1);

- la capacità di attrarre **investimenti esteri**: il farmaceutico rappresenta la prima industria per volume di investimenti attratti in Italia, come è confermato dal forte radicamento produttivo delle principali aziende multinazionali del settore (Figura 2). Inoltre da dati Eurostat l'Italia rappresenta il paese con la maggiore presenza produttiva tra tutti i Paesi europei per imprese estere di diverse nazionalità, come ad esempio USA, Germania, Svizzera, Giappone, UK.

Figura 1: Andamento quote di mercato Italia sulle esportazioni mondiali

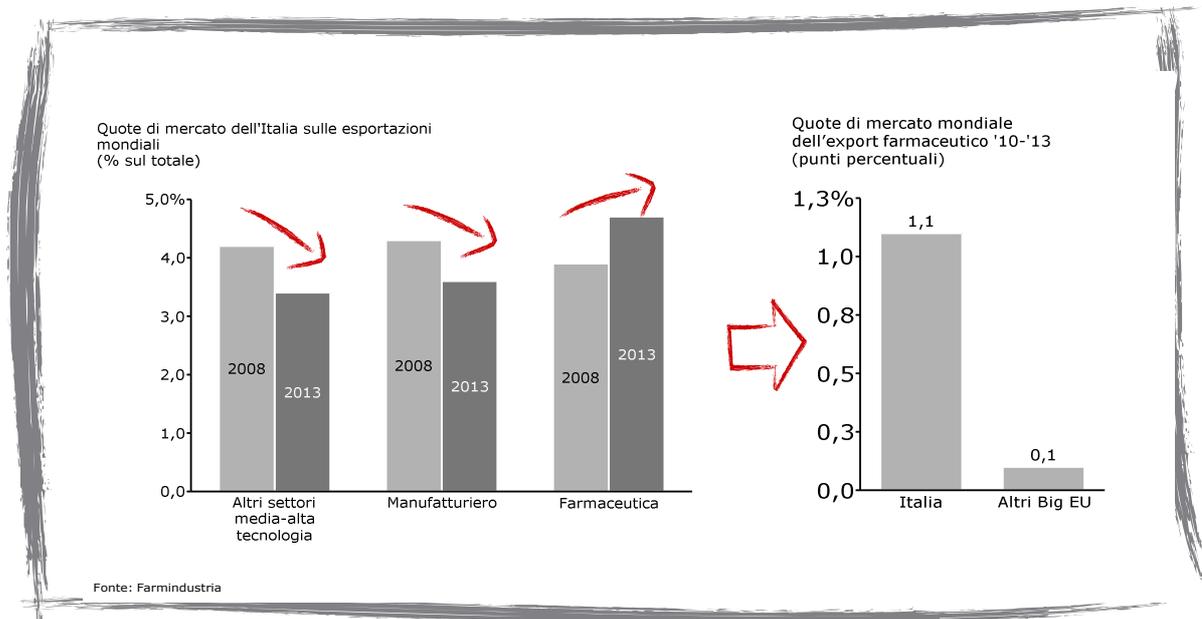
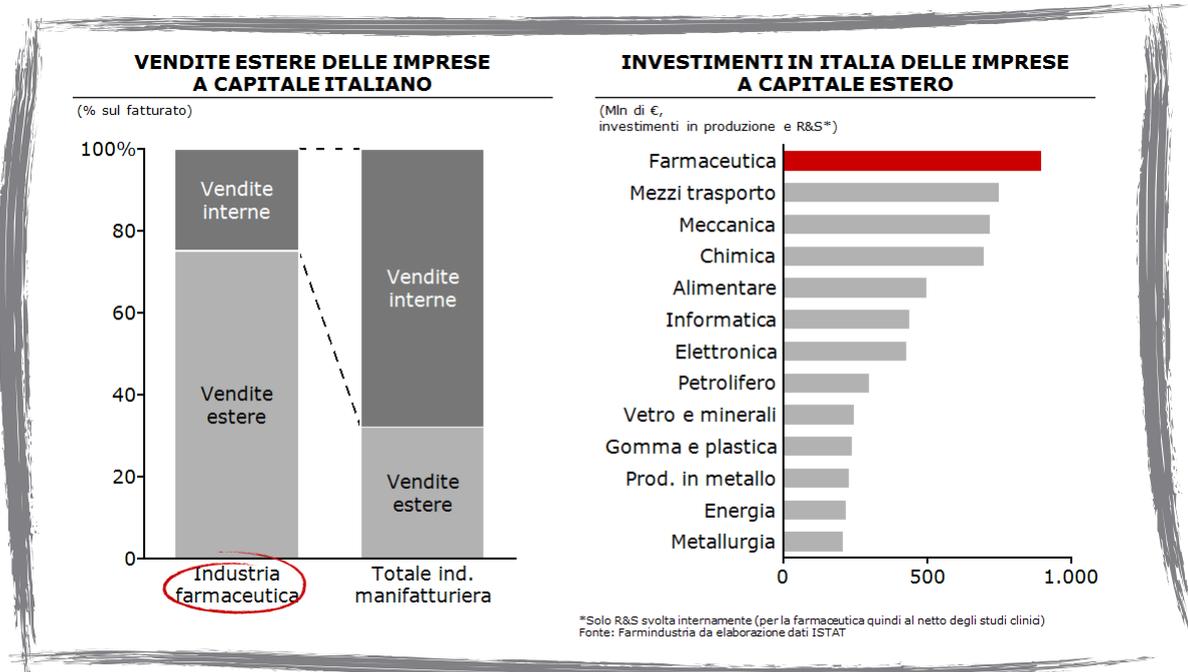


Figura 2: Peso dell'export e livello di investimenti di aziende a capitale estero

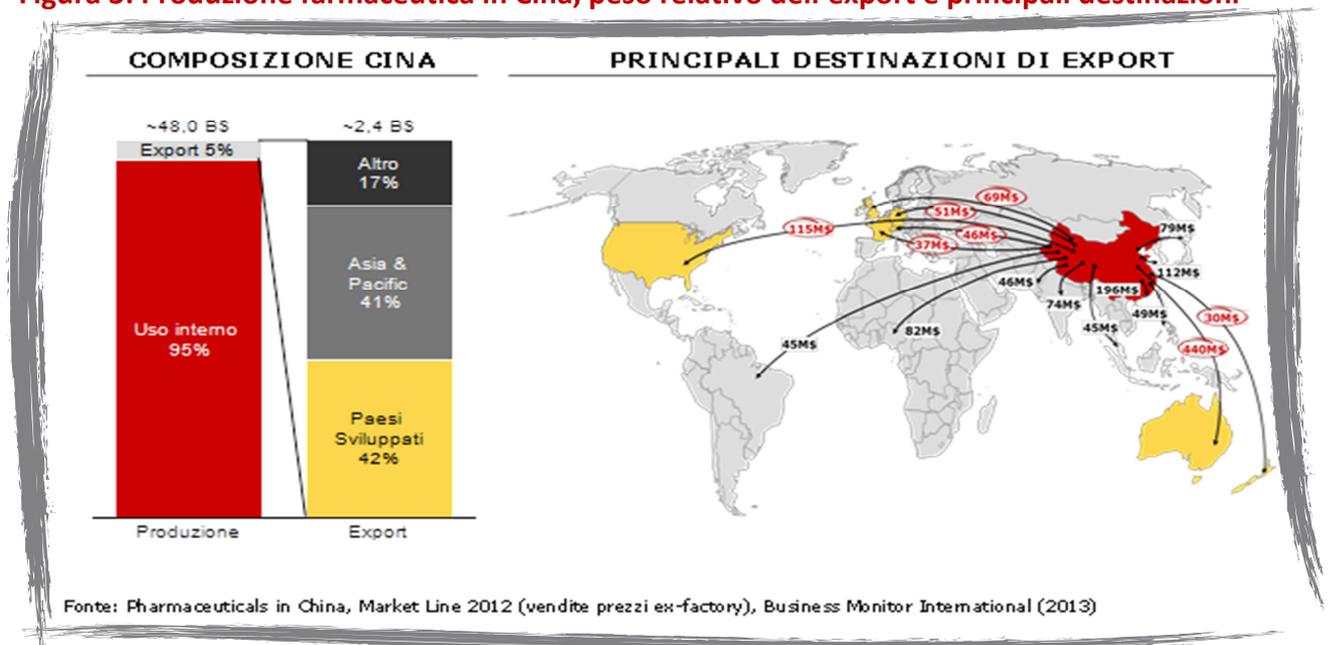


- la qualità delle nostre **risorse umane** (e della capacità produttiva), caratteristiche distintive del tessuto industriale italiano che per le imprese del farmaco rappresentano il primo vantaggio competitivo, insieme alla presenza di un **indotto** ampio e qualificato;
- **minore propensione alla delocalizzazione** verso paesi emergenti con costi produttivi unitari inferiori all'Italia, in quanto:
 - ✓ il farmaceutico esprime, per il suo contenuto di conoscenza/tecnologia, un valore aggiunto superiore alla media e quindi un costo di trasformazione che incide in misura inferiore rispetto ad altri settori (più esposti a una concorrenza basata solo sul costo dei fattori produttivi);
 - ✓ la forte regolamentazione del sistema e la conseguente necessità di standard molto elevati di qualità e sicurezza: favorendo mercati con maggiore tradizione e garanzie di qualità (come ad esempio l'Italia) rispetto a mercati emergenti, che stanno ancora costruendo le proprie competenze industriali e basano la loro competitività prevalentemente sulla posizione di costo. Ad esempio la

produzione farmaceutica realizzata in Cina ancora oggi è quasi esclusivamente destinata a servire il mercato locale e mercati limitrofi (vedi

- ✓ **Figura 3).** Questo elemento si sta ulteriormente rafforzando con il “rientro” di produzioni da paesi a basso costo (es. India) vs paesi maggiormente sviluppati, anche in conseguenza di problematiche di blocco delle produzioni a seguito di ispezioni degli enti regolatori;
- ✓ la ricerca di efficienze e risparmi nella componente di costo produttivo è fenomeno più recente per l’industria farmaceutica rispetto ad altri settori.

Figura 3: Produzione farmaceutica in Cina, peso relativo dell’export e principali destinazioni



Va, infine, tenuto in considerazione che le scelte di **footprint produttivo** nel farmaceutico sono soggette a **cambiamenti piuttosto lenti** se paragonate a quelle di molte altre industrie. Le dimensioni degli investimenti sono infatti più ampie e gli iter regolatori complessi richiedono tempi di autorizzazione molto lunghi anche per modifiche limitate delle componenti produttive. Inoltre la relativa bassa incidenza sul conto economico e la forte propensione a garantire la continuità e i necessari standard qualitativi prima ancora dei risparmi, fanno sì che gli investimenti produttivi nel farmaceutico rappresentino scelte sempre orientate al lungo periodo.

2.2 Confronto sistemico con altri Paesi

La “conquista” di quote nelle produzioni farmaceutiche è oggetto di una competizione globale: alcuni paesi hanno sviluppato forti meccanismi di incentivazione e/o protezionismo finalizzati a localizzare la produzione all’interno dei loro confini.

Nella competizione internazionale, aldilà della presenza di un mercato domestico fortemente attrattivo ed in crescita, ci sono diverse direttrici tipiche utilizzate per portare le produzioni farmaceutiche all’interno di un Paese. A titolo esemplificativo riportiamo le principali:

- Forti **incentivazioni fiscali**, come ad esempio messo in essere da Francia, UK³, Irlanda⁴, Singapore⁵, ecc. attraverso la deducibilità degli investimenti, il riconoscimento di crediti d'imposta e/o di livelli di tassazione molto ridotti e garantiti per un lungo periodo.
- Vere e proprie **politiche protezionistiche** (dirette o indirette) che legano fortemente l’accesso e la possibilità di avere successo in quel mercato alla presenza di una componente produttiva locale⁶.

Rispetto a queste iniziative (alcune delle quali chiaramente non perseguibili in un’economia aperta come quella italiana all’interno del sistema UE) il contesto di riferimento italiano appare senza dubbio svantaggiato dal trend del mercato domestico e, soprattutto, da un Sistema Paese che complessivamente presenta seri motivi di svantaggio competitivo, come emerso e confermato dai colloqui effettuati nel corso di questo studio e da una recente indagine svolta da Farmindustria, anche se le misure di incentivo in discussione (rafforzamento credito di imposta, “patent box”) possono dare un impulso positivo. È evidente che la lentezza e l’inefficienza burocratica, l’elevata pressione fiscale e l’incertezza ed instabilità del quadro normativo rappresentano dei fattori fortemente disincentivanti per la realizzazione di investimenti produttivi in Italia (Figura 4).

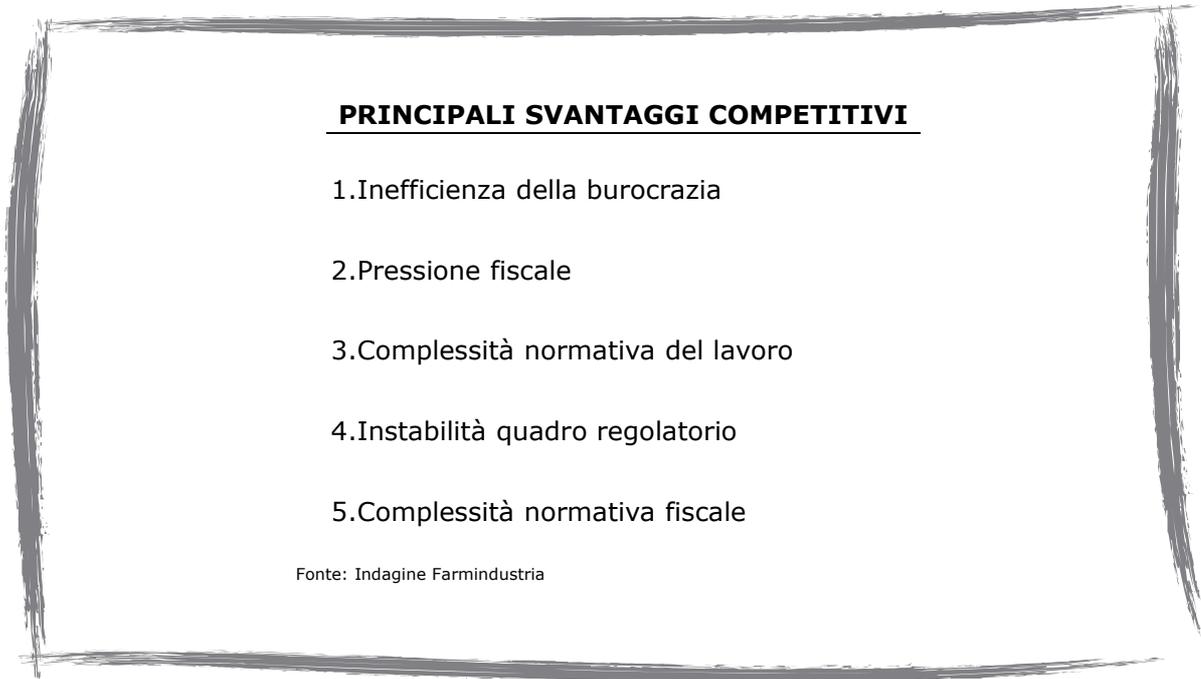
³“Patent Box” incentivi finalizzati a localizzare nel paese la gestione dello sviluppo, produzione e sfruttamento di brevetti. Tale regime prevede un’aliquota fiscale ridotta che raggiungerà il 10% nel 2017

⁴Significative modifiche normative introdotte nel 2009 rendono interamente deducibili le spese di R&S nell’esercizio di competenza con un ulteriore credito di imposta del 25% per l’ammontare eccedente la c.d. “base amount”.

⁵Attenzione sulla ricerca e produzione di farmaci Biotech: azzerando la tassazione per 15 anni per la costruzione di nuovi siti produttivi altamente specializzati; applicando un’aliquota agevolata del 5% o 10% su utili qualificanti fino a 20 anni in caso di espansione di produzioni esistenti; prevedendo deduzioni fiscali (fino al 50%) degli investimenti realizzati

⁶Principali esempi recenti di questo fenomeno sono stati la Russia: il cui piano per lo sviluppo dell’industria farmaceutica al 2020 approvato nel 2009 mira al rafforzamento della produzione locale con diverse misure restrittive, incluso l’obbligo che il 70% dei medicinali debba essere prodotto in loco, prevedendo anche un’imposizione agevolata con un’aliquota massima del 14%; oppure il Brasile che di fatto attraverso le norme regolatorie impone una presenza produttiva in-loco

Figura 4



Ciononostante, come cercheremo di spiegare nel capitolo successivo, e pur nel contesto descritto, in questi ultimi anni, il *footprint* produttivo italiano è riuscito a crescere, incrementando la quota “Italia” sulle produzioni globali. Le pagine successive sono volte a comprendere le caratteristiche strutturali di questo fenomeno e le condizioni necessarie affinché possa essere sostenuto anche in futuro.

3. Situazione attuale della produzione farmaceutica in Italia

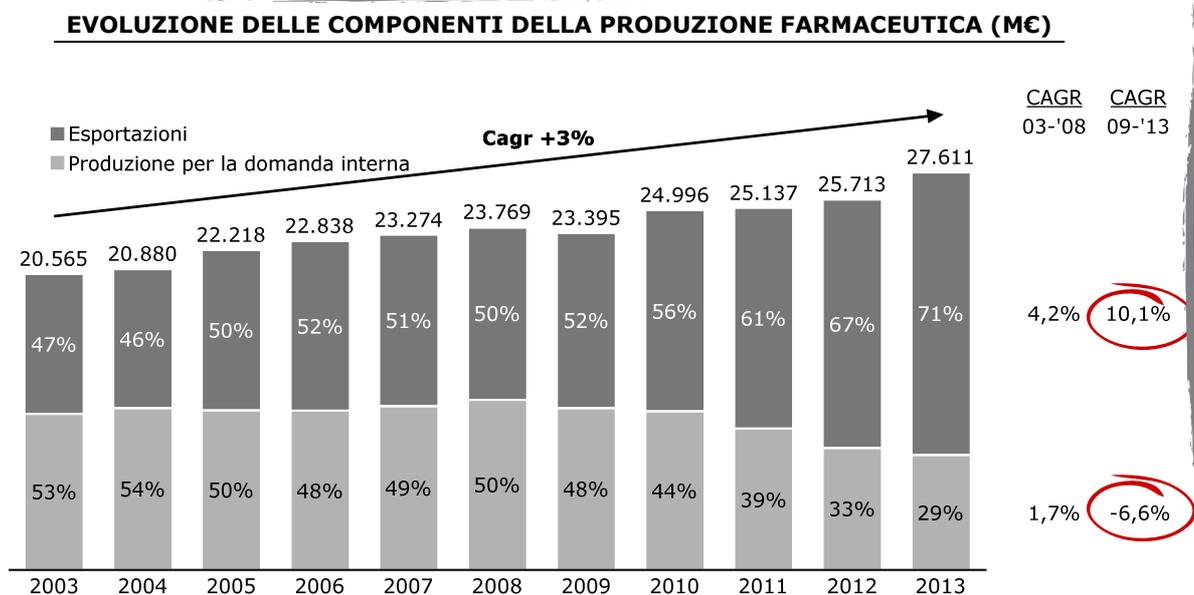
L’attività manifatturiera farmaceutica è in larga parte realizzata da aziende – a capitale estero o italiano – molto internazionalizzate, con una presenza importante anche di PMI. Si caratterizza per una presenza significativa di produzioni di farmaci cosiddetti maturi (ovvero prodotti a Brand ma con patent ormai scaduto e soggetti quindi a competizione con i generici) che rappresentano oltre il 70% dei volumi complessivi⁷.

Il trend di crescita, accelerato nel corso degli ultimi anni, è stato prevalentemente determinato dalla riorganizzazione degli assetti produttivi delle multinazionali (di cui l’Italia ha beneficiato) e dal processo di internazionalizzazione delle principali aziende italiane.

⁷Analisi Bain su survey Farmindustria su campione rappresentativo di players del settore

La produzione farmaceutica in Italia ha raggiunto i 27,6 miliardi di Euro nel 2013 esprimendo una crescita media del 3% annuo negli ultimi 10 anni, **crescita guidata esclusivamente dalla componente di export** (passata dal 47% ad oltre il 70% della produzione complessiva) a fronte, invece, di una contrazione della quota di produzione destinata a servire la domanda domestica (più che proporzionale rispetto al calo del mercato interno, collegato ai continui interventi di riduzione della spesa pubblica). (Figura 5)

Figura 5: Evoluzione valore della produzione farmaceutica (quota esportazioni vs produzione per domanda interna)



Nota: Valori a ricavi industria
 Fonte: Elaborazioni Bain su dati ISTAT, Farindustria

Sulla base di quanto emerge dall'analisi dei dati di settore, *la produzione farmaceutica realizzata in Italia deriva principalmente da aziende – a capitale estero o italiano – molto internazionalizzate* con una quota di oltre il 75% in media per quanto concerne la componente destinata all'export.

Come evidenziato nella Figura 6, circa la metà della crescita di questi ultimi anni è collegata alla **scelta di localizzare in Italia produzioni già esistenti precedentemente realizzate in altri stabilimenti al di fuori dell'Italia**, fenomeno tipico proprio delle multinazionali, a seguito del processo di revisione del footprint produttivo in logica di specializzazione degli stabilimenti messo in atto in questi ultimi anni, per effetto della forte trasformazione strutturale del settore a livello internazionale.

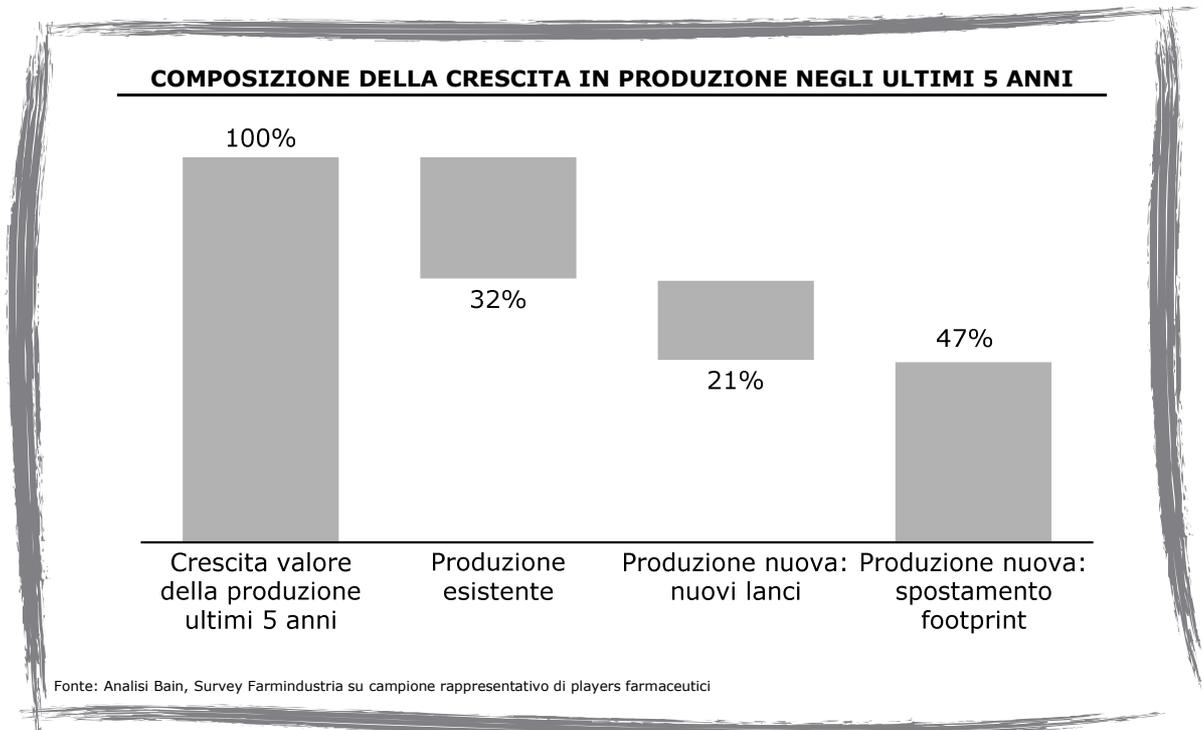
Questo processo di ulteriore localizzazione in Italia di produzioni è stato possibile anche grazie alla **crescente efficienza che gli stabilimenti basati nel nostro Paese hanno saputo raggiungere** nel corso del tempo (sostenuta da continui investimenti in innovazione) e all'opportunità di migliorare la posizione di costo attraverso il massimo sfruttamento della capacità produttiva installata: il tasso di utilizzazione degli impianti è passato in questi ultimi 5 anni da ca. il 70% a ca. il 78%⁸. Oltre ad avere contribuito al valore aggiunto in termini economici, questo ampliamento di produzioni ha ulteriormente consentito al *footprint* italiano di specializzarsi su nuovi prodotti e di sviluppare nuove competenze.

Un ulteriore **30% della recente crescita è collegato all'incremento di domanda** dei prodotti realizzati in Italia, fenomeno in parte collegato anche alla **crescita della componente di export delle aziende Italiane**, in seguito alla forte accelerazione del loro processo di internazionalizzazione.

Le produzioni collegate a **nuovi prodotti** lanciati sul mercato hanno invece rappresentato il **21% della crescita** recente, dato molto rilevante sia dal punto di vista quantitativo sia per l'immissione di nuove competenze nel sistema e la rinnovata fiducia al Paese.

⁸Survey Farmindustria su campione rappresentativo di players del settore

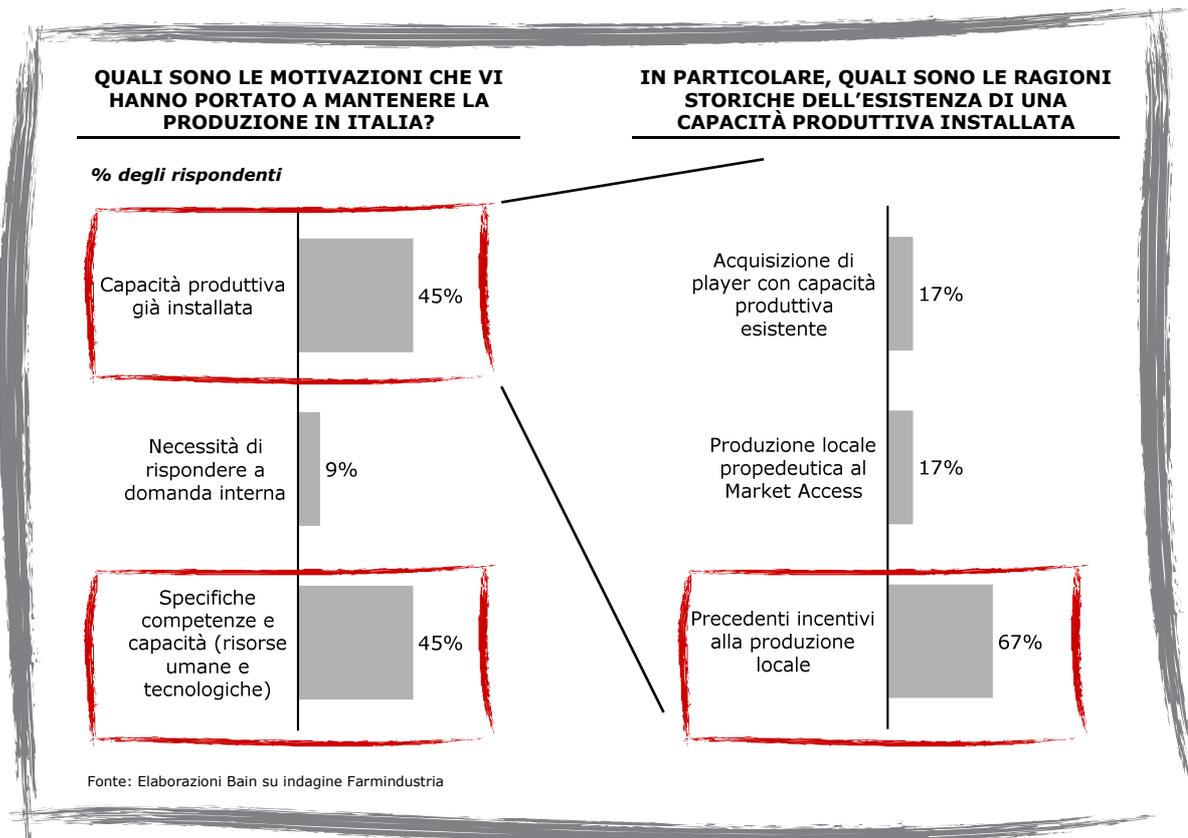
Figura 6: Analisi principali determinanti della crescita del valore della produzione del Farmaceutico



I risultati della Survey realizzata nel corso dello studio confermano come la capacità produttiva già installata e le competenze/ know-how siano i principali fattori che hanno portato al mantenimento/sviluppo della produzione in Italia. (Figura 7).

L'attuale struttura produttiva ha infatti un forte legame con la storia passata, rappresentata ad esempio da importanti incentivi allo sviluppo industriale del Paese (quali la Cassa del Mezzogiorno che ha contribuito alla forte densità industriale nel farmaceutico nel Lazio e di un polo come Pomezia) così come dalla presenza di competenze e personale formato sull'intera Supply Chain: l'Italia infatti ha storicamente ricoperto una posizione di leadership nella chimica e nella produzione di API così come nel mondo dei macchinari industriali (anche) per il farmaceutico.

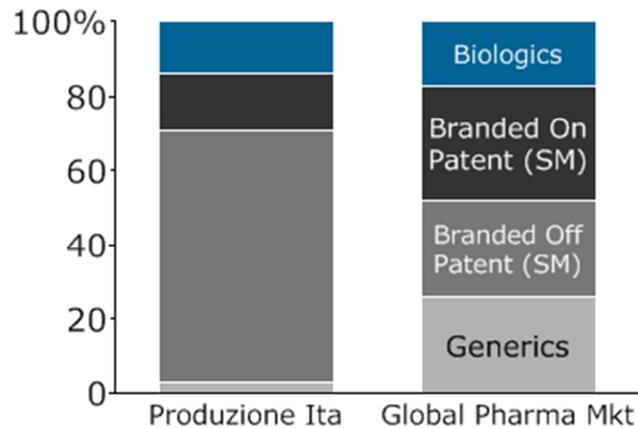
Figura 7: Estratto Survey



Questo forte radicamento storico è evidenziato anche dalla tipologia di produzioni prevalente in Italia: come emerge dall'analisi dei dati di settore nonché dalle evidenze della survey, **circa il 70% delle produzioni** realizzate in Italia sono **farmaci cosiddetti maturi** (ovvero prodotti a Brand ma con brevetto ormai scaduto e soggetti quindi a competizione con i generici), mentre all'estremo opposto la componente Biotech sembrerebbe in linea con il peso negli altri mercati. (Figura 8)

Figura 8: Confronto (per tipologia prodotto) valore della produzione Italia vs domanda globale mercato Pharma

RIPARTIZIONE PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO FARMACEUTICO (% SU TOT)



Fonte: Elaborazioni Bain su dati Istat e Farindustria, interviste e Survey dedicata su aziende con presenza produttiva in Italia

Infine un ultimo elemento che caratterizza la produzione di farmaci realizzata in Italia, è la forte presenza di aziende che operano nel **Contract Manufacturing** (ovvero nella produzione in *outsourcing* per conto delle aziende farmaceutiche). Questo comparto pesa ancora relativamente poco sul totale ma ha evidenziato in questi ultimi anni importanti tassi di crescita.

Una corretta lettura del fenomeno del CMO richiede però di segmentare almeno 2 tipologie di realtà fortemente distinte tra loro:

- Le aziende operanti in **produzioni ad alto valore aggiunto e forte innovatività**, in grado di esprimere un vantaggio competitivo in termini di affidabilità, competenze ed anche efficienza rispetto ai loro competitor (prevalentemente europei) operando su produzioni molto affini alle caratteristiche distintive del sistema produttivo italiano;

- Le **produzioni a minor valore aggiunto**, le cui decisioni di outsourcing in Italia sono state prevalentemente frutto della necessità di revisione dei *footprint* delle multinazionali, limitando però l'impatto sociale attraverso la cessione a terzi dello stabilimento (il cui schema standard prevede anche un contratto di medio-lungo periodo per la fornitura delle stesse produzioni in logica *captive*).

4. Trend di mercato e sostenibilità futura

Per dare un quadro completo della struttura e dell'attrattività del settore produttivo farmaceutico in Italia non ci si può fermare all'autocelebrazione della situazione attuale ma è necessario comprendere cosa ci aspetta in termini prospettici, identificando i principali fattori di rischio e le opportunità emergenti.

4.1 Principali fattori di resilienza del sistema ed opportunità

La sostenibilità e ulteriore crescita del sistema nel breve-medio non sembra in discussione (le discontinuità più impattanti hanno una bassa probabilità di accadimento); **di contro le opportunità concrete appaiono relativamente limitate e quelle potenzialmente più rilevanti richiedono invece una significativa** (e non scontata) **evoluzione rispetto alla situazione attuale.**

Leggendo la realtà attraverso la classificazione degli elementi emersi in base alla tipologia d'impatto atteso (fattori di resilienza = mantenimento dell'attuale, opportunità = possibile sviluppo/crescita) e categoria, possiamo identificare:

Fattori di resilienza legati alle caratteristiche dell'industria farmaceutica e al contesto italiano nello specifico:

- 1) **Competenze e qualità** in senso lato del nostro sistema produttivo fortemente **riconosciute dal mercato**, come è evidente dal fatto che, nonostante un sistema Paese che ha rappresentato un fattore ostativo alle scelte di investimento (sia per le aziende italiane che per le multinazionali), in questi ultimi anni siamo stati in grado di continuare ad attrarre produzioni e di incrementare la nostra quota sul mercato globale;
- 2) Forte **resilienza al cambiamento** nelle produzioni **Pharma** e **bassa propensione ai Low Cost Countries**: qualità e standard di sicurezza (entrambe caratteristiche tipiche e riconosciute al contesto italiano) ancora fortemente premianti.

Fattori di resilienza legati al nostro **footprint produttivo**:

- 3) I **recenti investimenti** negli stabilimenti italiani devono ancora generare il loro ritorno e rappresentano una forma di *disincentivo* allo spostamento per le strutture e produzioni coinvolte;
- 4) Capacità di **gestire produzioni complesse**: in un mercato farmaceutico che tende alla sempre maggiore *customizzazione* delle terapie e vede lo sviluppo della cosiddetta “*Personalized Medicine*”, la struttura di Supply del nostro Paese rappresenta senza dubbio un *asset* riconosciuto e valorizzato come capace di ottenere livelli di efficienza competitivi anche per produzioni molto disperse e da realizzarsi in piccoli lotti;

Mentre per quanto concerne più propriamente le **dinamiche di mercato** e l’attesa evoluzione della domanda, è possibile identificare un chiaro **fattore di resilienza**:

- 5) Posizione di consolidata **leadership in alcune tipologie di produzioni** che rappresentano ancora (e continueranno a rappresentare nel prossimo futuro) la parte prevalente dei volumi, con la possibilità di entrare in nuove geografie che stanno aumentando la loro domanda interna;

Ma anche delle **possibili opportunità**:

- 6) Processo di **internazionalizzazione** delle **aziende** farmaceutiche Italiane di **minori dimensioni** che hanno ancora importanti spazi di mercato per la conquista di nuove geografie, con conseguenti possibili ricadute sulle produzioni realizzate in Italia;
- 7) Ulteriore sviluppo e rafforzamento del **Contract Manufacturing**;
- 8) Ulteriore **integrazione lungo la value chain**: storicamente il nostro Paese è partito dallo sviluppo e consolidamento di un forte posizionamento nella chimica e nei principi attivi, per poi progressivamente integrare la componente produttiva con l’indotto, ad esempio con i macchinari per la produzione. Lo step successivo potrebbe essere rappresentato dallo sviluppo di competenze distintive nell’innovazione delle tecnologie di *delivery* che ricopriranno un ruolo sempre

maggiormente strategico sia nello sviluppo di farmaci innovativi sia nella gestione del ciclo di vita di farmaci tradizionali;

- 9) Un'ulteriore opportunità di sviluppo è legata al trend di forte crescita dei **prodotti innovativi** (es. biotech) dove l'Italia può svolgere un ruolo importante, considerando anche i progressi ottenuti nel corso degli ultimi anni: il peso dei prodotti innovativi è cresciuto da circa il 15% sul totale valore della produzione nel 2008 a circa il 25% nel 2013⁹;

4.2 Principali fattori di rischio

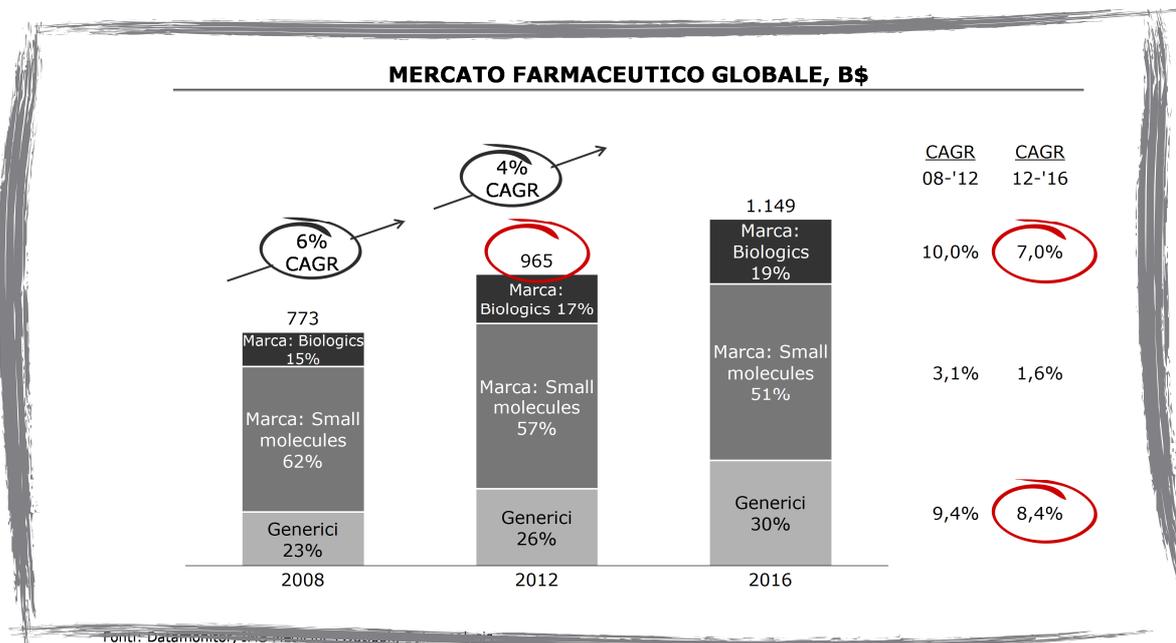
Diversi sono gli elementi che possono mettere a rischio la situazione attuale (sia in termini di ulteriore crescita sia di mantenimento) **se guardata in un orizzonte di medio-lungo periodo.**

Anche in questo caso abbiamo classificato 3 **macro-aree di rischio**

- 1) Fattori collegati a dinamiche evolutive del mercato:**
- a. Il portafoglio delle **produzioni** in Italia è sbilanciato **sui segmenti a minore crescita**: i farmaci con marchio a brevetto scaduto, che rappresentano la componente prevalente delle produzioni realizzate in Italia, sono il segmento di mercato che esprime i tassi di crescita più contenuti con una domanda (a valore) sostanzialmente stabile (seppur fortemente differenziato per geografia). Resta quindi molto difficile immaginare una crescita dei volumi mantenendo stabile il perimetro prodotti ad oggi realizzati (Figura 9);

⁹ Dati forniti dai principali players di mercato nel corso dello studio.

2) Figura 9: Ripartizione e crescita mercato farmaceutico per tipologia di prodotto



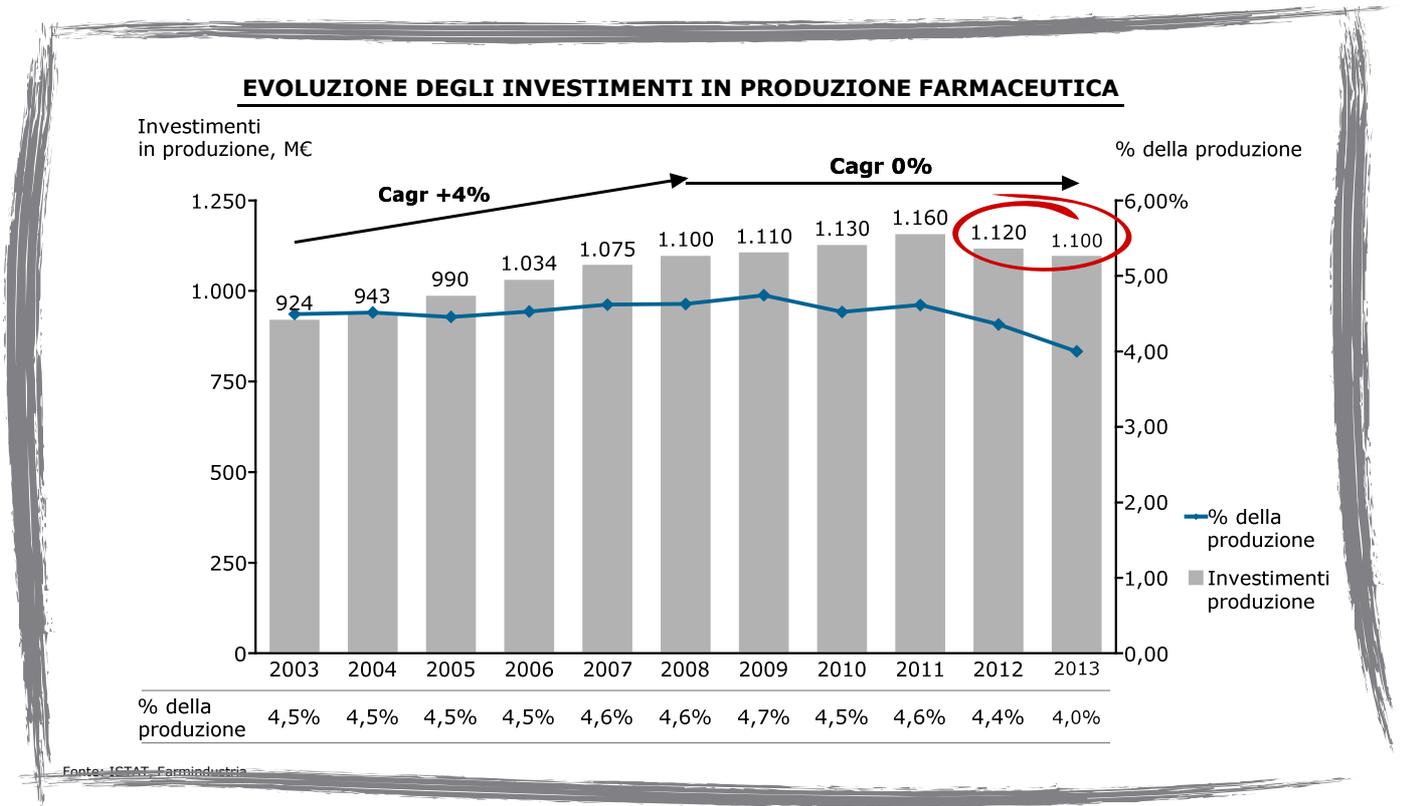
- a. Progressivo **esaurimento delle discontinuità nelle scelte produttive delle Big Pharma** che, come abbiamo visto, hanno favorito l'Italia: i processi di revisione degli assetti produttivi e di specializzazione dei *plant* da parte delle multinazionali sono stati a questo punto in grande parte già attuati e hanno generato i loro effetti;
- b. Alcune **tipologie di prodotto** realizzate in Italia **potrebbero in futuro non rappresentare ancora una direttrice strategica** per i grandi Gruppi internazionali e potrebbero essere nel tempo oggetto di dismissione con conseguente rischio potenziale per la componente produttiva realizzata in Italia (in funzione delle scelte produttive del potenziale acquirente);
- c. Possibile **rallentamento nel tasso di espansione internazionale** delle Top Pharma italiane: seppur esistano ancora spazi importanti di sviluppo internazionale per le nostre principali aziende, la velocità dello stesso potrebbe essere in futuro minore rispetto a quella sperimentata negli ultimi anni (i principali mercati sono a questo punto stati raggiunti) e orientata su prodotti maggiormente innovativi spesso derivanti da processi di acquisizione anche al di fuori dell'Italia;

d. Bassa attrattività del mercato domestico: il nostro paese spende per la componente farmaceutica il 27% procapite in meno rispetto alla media dei Big UE, ovvero 270 Euro per capita rispetto ad un valore che per gli altri paesi raggiunge i 370 Euro. Questo si riflette anche in una minore incidenza della spesa farmaceutica sul PIL (1,0% in Italia vs. 1,2% negli altri Big UE).

3) Caratteristiche specifiche del **footprint produttivo italiano:**

- a. Necessità di **investimenti aggiuntivi/incremento di organici**: come abbiamo descritto in precedenza, la forte accelerazione della crescita di questi ultimi anni è stata realizzata attraverso il miglior sfruttamento della capacità produttiva esistente. Come conseguenza la produttività per addetto, così come i tassi di saturazione della capacità, sono fortemente cresciuti raggiungendo valori vicino al limite massimo di sostenibilità; l'ulteriore crescita dei volumi richiederebbe quindi un allargamento dell'attuale capacità produttiva;
- b. Recente **contrazione degli investimenti complessivi** destinati alla produzione farmaceutica: pur in presenza di importanti casi di successo, negli ultimi anni gli investimenti complessivi in produzione si sono ridotti sia in termini assoluti (-5% dal 2011 al 2013) che in percentuale del valore della produzione (4,6% nel 2011 al 4,0% nel 2013). (Figura)
- c. In diversi casi **rischio di aver perso parte dell'attuale wave tecnologica** per la produzione dei farmaci in fase di sviluppo (sul mercato nei prossimi 5-10 anni);

Figura 10: Evoluzione investimenti in produzione (2010-2013)



- 4) **Bassa attrattività sistema Paese Italia:** abbiamo già descritto in precedenza come la lentezza della burocrazia e del sistema, l'inefficienza del sistema giudiziario, abbinati ad una forte incertezza sulle regole e alla presenza di fattori produttivi molto costosi (energia, logistica), possano rappresentare degli elementi fortemente ostativi rispetto alla realizzazione di nuovi stabilimenti produttivi in Italia (sia da parte delle aziende italiane sia delle multinazionali). Il tutto ulteriormente rafforzato dalla forte aggressività di altre nazioni nella conquista e localizzazione di quote della produzione farmaceutica mondiale (vedi paragrafo 2.2.)

5. Conclusioni e possibile piano d'azione

Raccogliendo le idee e sintetizzando il ragionamento svolto nelle pagine precedenti, possiamo concludere che:

- **il comparto manifatturiero** dell'industria farmaceutica in Italia è **certamente un asset strategico** per l'Italia, come testimoniato dall'elevato contenuto tecnologico espresso, dai significativi livelli di export raggiunti, dalla capacità di attrarre investimenti esteri e dalle sofisticate competenze sviluppate sull'intera *supply chain*;
- nel **breve termine** il sistema potrà garantire ancora **sostenibilità** ed anche una crescita marginale (salvo forti discontinuità a bassa probabilità di accadimento);
- per **rimanere competitivi** sul mercato mondiale è necessario però **cambiare prospettiva**: dalla massima estrazione di valore attraverso lo sfruttamento dell'esistente fin qui portata avanti dalle singole realtà alla **costruzione di un piano di sistema** che guardi al **lungo periodo** (10-15 anni). La nostra capacità di competere sarà infatti determinata dalla abilità nel "conquistare" prodotti/tecnologie attualmente in fase di sviluppo *early* e che conseguentemente andranno sul mercato nel prossimo futuro.

Dunque cosa fare.

Il piano d'azione dovrà essere finalizzato al raggiungimento di **obiettivi progressivamente** sempre **più ambiziosi** e complessi:

- 1) **Garantire il mantenimento e**, per quanto possibile, l'ulteriore sviluppo delle produzioni già realizzate nel nostro paese: contenere i rischi collegati a possibili discontinuità negative e supportare la crescita e lo sviluppo delle realtà industriali già consolidate;
- 2) **Conquistare nuove produzioni** con caratteristiche coerenti con il nostro attuale footprint produttivo, facendo sì che l'Italia mantenga una sua attrattività nelle valutazioni collegate alle scelte di investimento delle aziende (italiane e multinazionali);
- 3) **Sviluppare produzioni** maggiormente **innovative**: identificando le aree strategiche per il nostro tessuto produttivo e, su queste, definendo un piano di crescita con un orizzonte di lungo periodo.



Il **piano di azione** collegato dovrà essere articolato e **concordato fra le Istituzioni Pubbliche e le aziende farmaceutiche** che operano in Italia. Entrambi i fronti si devono dare dei compiti ed assumersi delle responsabilità che sono complementari e sinergiche verso il rafforzamento e lo sviluppo del settore manifatturiero farmaceutico.

Compito delle **Istituzioni Pubbliche** è quello di individuare, dare priorità ed agire sugli elementi minimi che un imprenditore (azienda farmaceutica italiana o multinazionale) deve conoscere per costruire un *business plan* e prendere decisioni di investimento:

1. **Certeza delle regole e risorse adeguate**, per garantire che la capacità di ottenere i ritorni sugli investimenti pianificati e realizzati siano SOLO funzione delle competenze imprenditoriali e manageriali delle aziende e quindi della loro capacità di competere sul mercato e non anche di regole che mutano in tempi troppo brevi;
2. **Burocrazia più efficiente**, che non vuol dire soltanto più veloce (anche se sarebbe fortemente auspicabile!) ma almeno anche qui certa in termini temporali.

3. Compito delle **aziende farmaceutiche** è innanzitutto quello di “aiutare” le Istituzioni a capire quali siano nel dettaglio gli interventi più importanti da compiere e, a fronte di impegni presi ed interventi realizzati, impegnarsi su piani di investimento nel settore manifatturiero coerentemente con lo sviluppo nel medio-lungo periodo del settore farmaceutico.



6. Allegati

6.1 Lista delle aziende intervistate

Le aziende intervistate nel corso dello studio sono:

- AbbVie
- BMS
- Chiesi
- Corvette Group
- Dompé
- IBN Savio
- Italfarmaco
- Janssen
- Lilly
- Menarini
- Merck Serono
- Novartis
- Pfizer
- Roche
- Recordati
- Sanofi
- Zambon

6.2 Principali fonti utilizzate

- Interviste effettuate ai principali players del settore
- Survey *ad hoc* effettuata sia con aziende farmaceutiche che CMO
- “Indicatori Farmaceutici”, Farindustria
- “La produzione di valore dell’industria farmaceutica in Italia”, Farindustria
- “Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia”, Farindustria, 2014
- EFPIA Statistic Tables 1990-2013
- IMS Medicines Outlook
- Business Monitor International