

BAIN & COMPANY 

per



FARMINDUSTRIA

Prospettive per il comparto produttivo dell'industria farmaceutica in Italia - Abstract

Novembre 2014

Abstract

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.

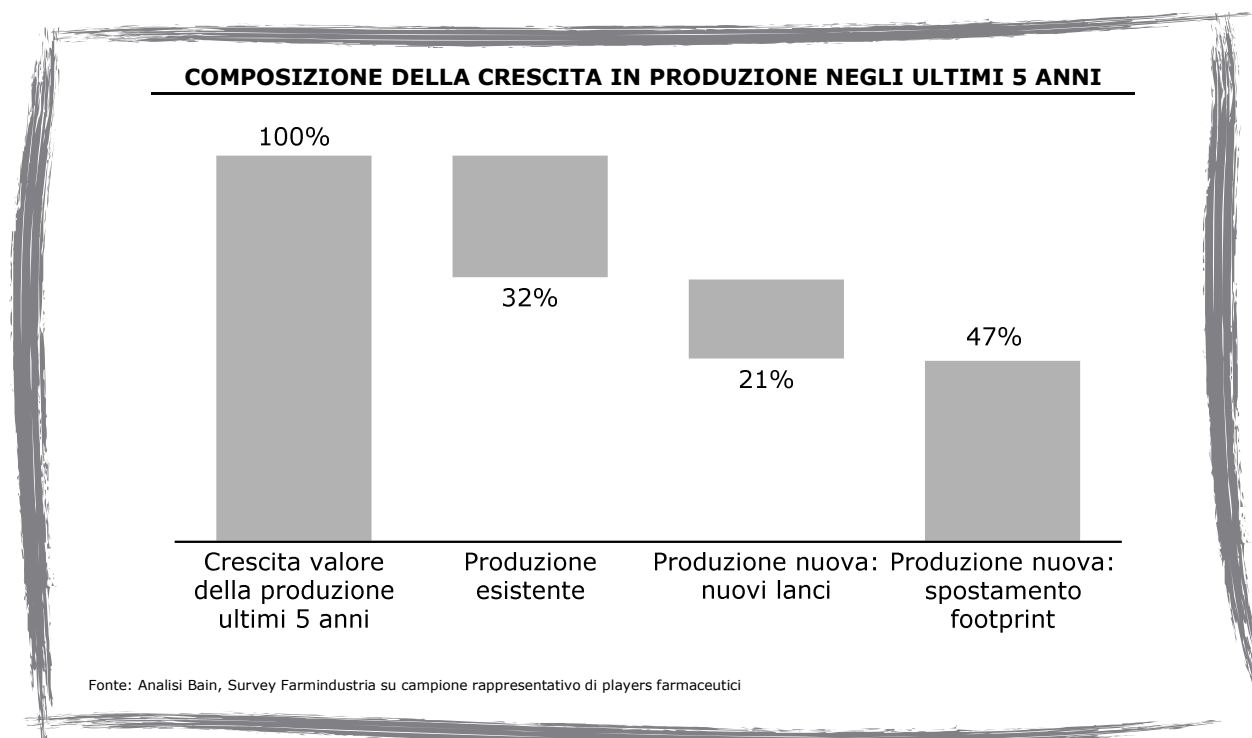
A differenza di altri settori, che progressivamente hanno visto (e vedranno in futuro) spostare il proprio footprint produttivo verso paesi emergenti, l'industria farmaceutica può rappresentare un asset strategico per il Paese: per la **sua attuale rilevanza per l'economia** e perché, sulla base delle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

Quali sono però le **caratteristiche** di questo settore e le principali **motivazioni** che lo hanno portato a svilupparsi in modo così significativo e a raggiungere una **posizione di leadership** in Europa e nel mondo?

1. **Le aziende farmaceutiche multinazionali hanno scelto l'Italia.** Nella definizione della propria strategia produttiva mondiale l'Italia è stato uno dei principali Paesi di riferimento in cui avviare e sviluppare hub produttivi molto importanti. Nel corso degli ultimi anni tale scelta è stata più volte confermata quando l'Italia ha continuato a beneficiare della riorganizzazione degli assetti produttivi di questi Gruppi, vedendosi allocare quote incrementalmente di produzione;
2. **le principali aziende farmaceutiche italiane si sono internazionalizzate.** Negli ultimi anni l'espansione all'estero ha richiesto volumi incrementalmente di produzione locale destinata all'esportazione.

Il risultato è stato uno **sviluppo** del settore produttivo farmaceutico del **3% all'anno** medio per gli ultimi **10 anni** raggiungendo, nel 2013, un valore totale di **27,6 miliardi di Euro**, anche grazie allo sviluppo di diversi casi di importanti produttori conto terzi.

Spingendo l'analisi più in profondità ci sono **ulteriori fattori** che contribuiscono a mantenere l'Italia come uno dei Paesi di riferimento anche per lo sviluppo futuro del settore.



Alcuni sono **fattori di resilienza** legati alle caratteristiche dell'industria farmaceutica in Italia:

1. **le competenze e la qualità del nostro sistema produttivo sono fortemente riconosciute dal mercato.** Nonostante un sistema Paese che ha rappresentato un fattore ostativo alle scelte di investimento, in questi ultimi anni siamo stati in grado di continuare ad attrarre produzioni e di incrementare la nostra quota sul mercato globale;
2. **i recenti investimenti negli stabilimenti italiani devono ancora generare il loro pieno ritorno** e rappresentano quindi un forte disincentivo a spostare le strutture e produzioni coinvolte;
3. **si è sviluppata una specifica 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 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;
4. **l'Italia gode di una posizione di consolidata leadership in specifiche tipologie di produzioni** che rappresentano ancora, e continueranno a rappresentare nel prossimo futuro, la parte prevalente dei volumi del mercato;

5. **recentemente, ed in più casi, le aziende hanno investito in tecnologie produttive avanzate** (i.e. biotech) e continuano a sviluppare anche le produzioni più tradizionali di farmaci maturi (ovvero prodotti a Brand ma con patent ormai scaduto e soggetti quindi a competizione con i generici).

Altri sono delle **possibili opportunità**:

6. Processo di **internazionalizzazione** delle **aziende** farmaceutiche Italiane di **minori dimensioni**, 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 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 2013.

Ma quali sono le **scelte produttive** che oggi devono essere fatte per mantenere **alta la competitività** del nostro sistema nei prossimi 10 anni?

Per rispondere è necessario riconoscere e partire dai punti di attuale e potenziale debolezza del sistema per poterli indirizzare e risolvere tempestivamente.

Esistono **due macro categorie** di criticità da affrontare: la **prima** riferita alle caratteristiche specifiche del footprint produttivo italiano associate alle dinamiche di sviluppo del mercato farmaceutico; la **seconda** alla struttura e alle dinamiche di funzionamento del sistema paese Italia in senso più ampio.

I fenomeni rilevanti che ricadono nella **prima categoria** sono:

1. Il portafoglio delle **produzioni** in Italia è contrassegnato da una forte presenza di farmaci con marchio a brevetto scaduto, **segmenti a minore crescita**;
2. 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;

3. **le tipologie di prodotto realizzate in Italia**, che come ricordato sono molto focalizzate su farmaci maturi, **non necessariamente rappresentano ancora una direttrice strategica per le Big Pharma** e potrebbero essere nel tempo oggetto di dismissione con conseguente rischio potenziale per la componente produttiva realizzata in Italia;
4. **la velocità di internazionalizzazione delle grandi aziende farmaceutiche italiane** potrebbe vedere un rallentamento rispetto alla forte espansione realizzata negli ultimi anni;
5. **molti degli stabilimenti italiani sono datati e operano a piena saturazione**. Un ulteriore sviluppo della capacità produttiva richiederebbe ora non più investimenti “marginali” di miglioramento, così come accaduto finora, ma una maggiore discontinuità nel fabbisogno finanziario e di risorse necessarie.

Nella **seconda categoria** rientrano invece considerazioni relative al funzionamento del sistema Paese in cui le aziende farmaceutiche si trovano ad operare.

L’osservazione principale è che la **“conquista” di quote** nelle produzioni farmaceutiche **è oggetto di una competizione globale**. L’Italia ha invece negli anni evidenziato meccanismi fortemente disincentivanti rispetto ad ipotesi e valutazioni di ulteriori investimenti produttivi. Come emerso da recenti indagini il **nostro Sistema Paese è poco attrattivo**: lentezza ed inefficienza burocratica, elevata pressione fiscale e complessità della normativa sia fiscale che del lavoro, instabilità del quadro regolatorio sono tutti elementi che fungono da contrappeso negativo rispetto agli elementi di forte attrattività del nostro Paese sopra elencati rischiando di annullarne il valore.

La sensibilità mostrata dall’attuale Governo e in generale dalle Istituzioni nazionali e regionali all’importanza dell’industria farmaceutica potrebbe creare le basi per uno scenario improntato allo sviluppo.

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 produttive 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.

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.

