

Future by Quality

Life sciences e ricerca: quale modello per l'Italia?

Executive Summary

Piazza Navona, 114
00186 - Roma
Tel: +39 06 45.46.891
Fax: +39 06 67.96.377

Via Vincenzo Monti, 12
20123 - Milano
Tel: +39 02 99.96.131
Fax: +39 02 99.96.13.50

www.aspeninstitute.it

per
Aspen Institute Italia

a cura di
CERGAS Bocconi

Executive Summary

La prima fase del programma pluriennale di ricerca “Future by Quality” ha evidenziato come – all’interno di un contesto dove l’attenzione alla qualità costituisce un elemento imprescindibile tramite il quale costruire un futuro sostenibile – l’industria farmaceutica possa offrire un contributo persistente alla crescita industriale dei Paesi più sviluppati. Pur in un settore che risulta sempre più integrato su scala globale, per mantenere una posizione di rilievo resta necessario valorizzare le caratteristiche distintive e gli elementi storici ereditati dal passato che rendono ciascun contesto unico a suo modo.

La ricerca si è quindi posta come primo obiettivo di intercettare quelle trame specifiche che spiegano il presente e costituiscono nei fatti il DNA della nostra industria farmaceutica. Tale analisi storica è il presupposto per l’individuazione del modello di sviluppo possibile per l’Italia.

La preparazione di farmaci diventò in Italia una vera e propria industria solo alla fine dell’Ottocento: in quel momento si compie infatti il passaggio dalla farmacia classica alla chimica farmaceutica, in ritardo rispetto ad altri contesti continentali quali Francia e Germania. L’unificazione istituzionale tardiva fa da preludio a quella legislativa: la prima farmacopea del Regno d’Italia è prevista dalla legge del 1888 ed è pubblicata nel 1892.

Il modello industriale italiano è fortemente influenzato dalla ritardata industrializzazione di larga parte del Paese, dalla minore urbanizzazione e dal conseguente prevalere di una crescita per allargamento delle botteghe di famiglia, piuttosto che come espansione dell’industria chimica. È per questo che il modello prevalente di sviluppo dell’industria farmaceutica italiana è stato quello “latino”, basato sulla professione di farmacisti che conquistano la fiducia del pubblico e compiono il salto dal galenico alla specialità farmaceutica venduta anche ad altri colleghi. Tale configurazione ha convissuto nella realtà con altri modelli, seppure minoritari, definiti rispettivamente “tedesco” e “accademico”: il primo costituisce l’evoluzione della chimica dal campo dei coloranti a quello farmaceutico, con una maggiore attenzione all’innovazione tecnologica e alla ricerca di base; il secondo, invece, è antesignano della collaborazione tra accademia e industria, e nasce tramite iniziative private di stampo cooperativo e filantropico.

Il merito dell’effettivo avvio dello sviluppo su scala industriale è però da ascrivere alle questioni di sanità pubblica e allo Stato, che guida il consolidamento dell’industria del farmaco non solo in qualità di regolatore ma anche come attore in prima persona: si pensi alla lotta contro la malaria, rispetto alla quale lo Stato si pose come acquirente ma soprattutto produttore.

Lo sviluppo dell’industria farmaceutica nei primi decenni del Novecento divenne lo strumento di integrazione per l’Italia nelle reti europee ed internazionali, nonostante il settore operasse prevalentemente tramite importazione di farmaci, la chimica farmaceutica restasse arretrata rispetto ai principali benchmark europei e l’attitudine alla ricerca fosse ancora limitata. I periodi in cui le frontiere rimasero parzialmente chiuse verso l’area tedesca, per esempio durante la Grande Guerra, permisero alle aziende italiane di aumentare la loro porzione di mercato. Vettore di sviluppo ancora più pronunciato fu la politica autarchica di matrice fascista, che attraverso mosse protezionistiche e un uso sempre più pervasivo della pubblicità delle specialità locali mirò esplicitamente a ridurre la presenza straniera sul mercato.

La svolta avvenne nel 1934 con la fondazione dell’Istituto di Sanità Pubblica (ISP) che, guidato dalla visione illuminata di Domenico Marotta, divenne un punto di riferimento nella ricerca e una fonte di ispirazione anche per l’industria privata.

Dato che lo scoppio della Seconda Guerra Mondiale obbligò inizialmente l'Istituto a focalizzare la propria attività sulla produzione e distribuzione di sieri e vaccini per l'esercito in guerra e per le colonie, il consolidamento dell'ISP quale centro di ricerca fulcro a livello internazionale avvenne nel Dopoguerra, che si caratterizzò per lo sviluppo industriale indotto in prima battuta dalla produzione di penicillina e dalla diffusione degli antibiotici. A partire dagli anni Cinquanta, il comparto farmaceutico italiano riscoprì dunque una nuova vitalità, con l'apertura di nuovi stabilimenti produttivi che acquisirono rilievo a livello internazionale ed entrarono in competizione con le grandi imprese europee.

Particolarmente distintiva fu l'assenza di protezione brevettuale, peculiarità italiana che si protrasse fino al 1978 e che ha di fatto impedito lo sviluppo di un'industria dalle dimensioni medie più pronunciate. L'assenza di brevetti ha caratterizzato fortemente lo sviluppo dell'industria italiana, portando le imprese italiane a copiare dall'estero per poi esportare i loro prodotti verso quegli stessi Paesi e creando malcontento tra le poche grandi aziende italiane che richiedevano la proprietà intellettuale per difendere i loro investimenti in ricerca.

L'industria farmaceutica ha dunque rappresentato uno dei vettori del cambiamento e degli agenti di modernizzazione culturale del nostro Paese. La storia e le trame del passato permettono di meglio interpretare il DNA dell'industria farmaceutica del presente: dalla capacità di sfruttare specificità locali per competere sul mercato globale, alla stretta correlazione con le dinamiche politiche e sociali del Paese; dalle grandi capacità relazionali e dal merito di sfruttare le occasioni commerciali, al ruolo della ricerca di base accompagnata dalla capacità di innovazione graduale.

La storia ha permesso all'Italia di accreditarsi oggi quale secondo produttore farmaceutico nell'Unione Europea dopo la Germania, con uno stabile vantaggio sui mercati esteri in un settore strategico che mostra enorme resilienza in tempi di crisi, minori fluttuazioni nella crescita del fatturato e la più alta crescita tra i segmenti manifatturieri in termini di produzione ed export (rispettivamente +13% e +52% nel periodo 2010-2016).

La solidità del settore è evidenziata anche dai dati di bilancio delle imprese operanti nel mercato farmaceutico sia nella produzione sia nella vendita all'ingrosso dei prodotti farmaceutici. La stabilità della struttura e della concentrazione del mercato, anche a cavallo della crisi finanziaria dello scorso decennio, conferma la resilienza del settore. Il fatturato medio dei produttori mostra una forte crescita nel periodo 2008-2016, fino a raggiungere un valore pari a 54,1 milioni nel 2016. Nello stesso arco temporale i distributori mostrano invece una lenta tendenza alla contrazione del fatturato.

Anche i principali indicatori di produttività evidenziano un andamento stabile o crescente all'interno del gruppo dei produttori, con una redditività del capitale proprio (ROE) mediamente superiore al 10%. Tutti i principali indicatori di redditività risultano positivi anche per i distributori, seppure su livelli assoluti inferiori.

È importante sottolineare inoltre il fatto che il segmento farmaceutico genera ricche opportunità di lavoro altamente qualificato, con una quota di personale dirigente o quadro pari al 22,9% (contro il 4,5% del totale delle imprese), e costituisce un'area di tradizionale impiego femminile, superiore al 40%.

Il successo dell'industria farmaceutica si riflette a cascata sull'intera performance della filiera life sciences (FLS), con un valore della produzione di oltre 207 miliardi di euro e un valore aggiunto di circa 96 miliardi di euro. Considerando sia il contributo diretto sia l'indotto, il valore aggiunto generato dalla FLS corrisponde in Italia a circa il 10% del PIL.

L'industria farmaceutica italiana costituisce in definitiva un segmento che, nonostante il suo sviluppo tardivo, presenta un modello di business estremamente consolidato e con marcate peculiarità. Tale posizionamento di prestigio va presidiato a fronte di una serie di sfide che minacciano di modificare rapidamente gli equilibri del contesto internazionale. Si fa riferimento ai cambiamenti nei modelli di collaborazione e di generazione dell'innovazione, che da "closed" diventa "open" e alla trasformazione del mercato delle idee che diventa sempre più internazionale.

A questi elementi si aggiunge una *pipeline* sempre più rinnovata secondo il paradigma della medicina di precisione. Questi cambiamenti generano al tempo stesso sfide e grandi opportunità che vanno affrontate con consapevolezza strategica. Perché l'industria farmaceutica mantenga il suo ruolo di promotore e leader in un ecosistema fertile che produce conoscenza, innovazione e salute è necessario valorizzare le esperienze di successo a livello nazionale e internazionale, isolare i rischi e sfruttare le opportunità, allineando le scelte del livello strategico e organizzativo con le caratteristiche peculiari che costituiscono il DNA del nostro sistema.

Questo studio è stato realizzato con il coordinamento di CERGAS-Bocconi.

*Gruppo di lavoro: **Elio Borgonovi** (Presidente, CERGAS-Bocconi, Milano); **Mauro Capocci** (Ricercatore, Dipartimento di Scienze e Biotecnologie Medico-Chirurgiche, Sezione di Storia della Medicina, Università "La Sapienza", Roma); **Giorgio Margaritondo** (Professore Onorario di Fisica, École Polytechnique Fédérale de Lausanne); **Sergio Pecorelli** (Università degli Studi di Brescia – Presidente, Giovanni Lorenzini Medical Foundation, Baylor College, Houston TX); **Francesco Petracca** (Docente di Economia e Management delle Amministrazioni Pubbliche, CERGAS-Bocconi, Milano).*