

NOTA DAL CSC

Farmaceutica: all'Italia il primato della crescita dell'export, traino della produzione

L'Italia con 29 miliardi di fatturato e 63 mila addetti è il secondo produttore farmaceutico della UE. Una posizione che si conferma con investimenti in prodotti e tecnologie sempre più innovative, che hanno reso possibile la forte crescita dell'export (+50% dal 2010 al 2014) e la ripresa dell'occupazione nel 2014 (+1%). Risultati che derivano anche da politiche pubbliche più attente al settore e che ora devono consolidarsi per non mettere a rischio un fondamentale patrimonio industriale.

Ciro Rapacciuolo (CSC) e Carlo Riccini (Centro Studi Farindustria)

L'industria farmaceutica in Italia si caratterizza per un ampio numero di imprese e una solida base produttiva, resa competitiva da risorse umane molto qualificate, da moderne e positive relazioni industriali, da un indotto di eccellenza, da un'intensa attività innovativa. Ha una composizione unica in Europa, costituita per il 60% da imprese a capitale estero con una forte presenza industriale nel Paese e per il 40% da aziende a capitale italiano sempre più internazionalizzate.

Valori, però, che sarebbe sbagliato dare per scontati. Specie in un contesto mondiale molto concorrenziale e in un settore ad alto tasso di internazionalizzazione, nel quale le scelte di localizzazione delle imprese a livello globale determinano la presenza industriale a livello nazionale. Per questo è fondamentale la competitività del sistema paese e delle aziende.

Le quali, però, non possono sopportare ulteriori costi per il contenimento della spesa pubblica (già oggi superiori a 1,3 miliardi all'anno, il 10% del loro ricavo industria dalle vendite al SSN), per non sottrarre risorse che possono essere invece destinate agli investimenti.

L'export è la variabile chiave per la crescita dell'industria farmaceutica in Italia, ma comprimere oltre misura la domanda nazionale può compromettere la tenuta del settore. Sia per le aziende a maggiore presenza sul mercato interno sia per quelle proiettate sui mercati internazionali, perché misure di taglio danneggiano la competitività generale del sistema.

Le imprese del farmaco stanno dimostrando di voler continuare a investire in Italia. Il loro impegno deve poter contare su politiche stabili per favorire gli investimenti: porre la giusta attenzione al valore industriale della farmaceutica e riconoscerne l'innovazione possono far vincere all'Italia la competizione internazionale.

La performance sui mercati esteri dell'industria farmaceutica in Italia

Negli ultimi anni, in uno dei periodi più difficili per l'industria in Italia, in tutti i settori le aziende hanno evidenziato una notevole capacità di competere sui mercati internazionali.

Analizzando l'andamento dell'indice del fatturato manifatturiero in Italia tra 2010 e 2014, si nota che il totale è diminuito del 2% mentre nella UE15 è cresciuto del 7% e quello interno ha un *gap* anche superiore, pari a 13 punti (Italia -10%; UE15 +3%).

Il fatturato estero, invece, cresce e l'Italia supera l'UE15 (+17%, contro +14%)¹. Si tratta di tendenze diffuse tra i settori (Figura A), che indicano che sono diverse le imprese sulle quali fare leva per tornare a crescere.

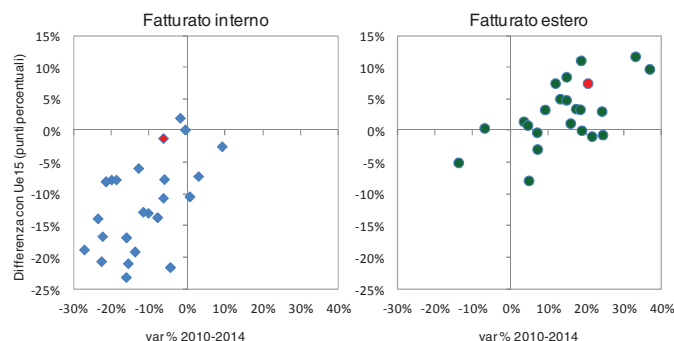
L'industria farmaceutica è in ciò esemplare: tra il 2010 e il 2014 l'Italia ha aumentato di più al mondo il valore delle esportazioni di farmaci e vaccini. Sono cresciute sia le quantità esportate, sia il loro valore medio, aumentato più del doppio del totale UE (+29,7% rispetto a +12,5%; Figura B).

Nel 2014 il valore medio dei farmaci esportati dall'Italia è stato superiore a quello degli altri grandi paesi UE (+4%), mentre nel 2010 era inferiore del 27%.

Un fenomeno che riflette l'incremento del contenuto tecnologico/innovativo della struttura industriale nel nostro Paese.

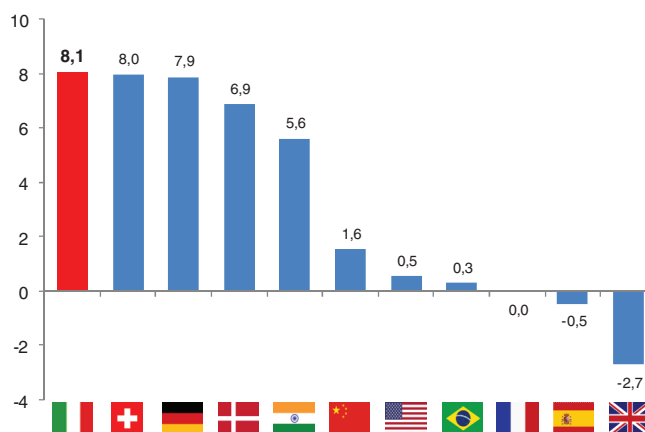
La crescita della produzione farmaceutica negli ultimi cinque anni è dipesa per il 32% da attività già realizzate in Italia, per il 21% da produzione di nuovi farmaci, per il 47% dall'attrazione in Italia di produzioni prima effettuate in altri paesi².

Figura A - L'industria italiana cresce di più sul mercato estero
(Settori manifatturieri, var. % cumulate 2010-2014, prezzi correnti)



In rosso il dato riferito al totale industria farmaceutica.
Fonte: elaborazioni su dati Eurostat.

Figura B - Boom in Italia per l'export di farmaci e vaccini
(Crescita 2010-2014, var. cumulate, in miliardi di dollari e in %)



	Valore	Quantità	Valore medio	Δ quota % su Ue28
Italia	+50,2%	+15,8%	+29,7%	+1,7%
Germania	+21,0%	+13,5%	+6,6%	+0,9%
Altri Big Ue*	+3,5%	-14,0%	+20,3%	-2,9%
altri Ue 15	+13,6%	+2,1%	+11,3%	-0,9%
Ue 13	+25,5%	+21,9%	+2,9%	+2,1%
Totale Ue 28	+16,1%	+3,2%	+12,5%	--

(*) Francia, Regno Unito, Spagna.

Fonte: elaborazioni su dati Fondazione Edison, Eurostat.

¹ Il 2010 è scelto come anno base per depurare i risultati dal "rimbalzo statistico" legato alla crisi del 2009.

² Bain & Company, *Prospettive per il comparto produttivo dell'industria farmaceutica in Italia*, 2014.

La crescita dell'export traina la produzione farmaceutica in Italia

I brillanti risultati della farmaceutica sono stati resi possibili dalla scelta di imprenditori e *manager*, italiani ed esteri, di investire nel Paese facendo leva sui nostri punti di forza. A partire dalla qualità delle risorse umane (Figura C), seguita dall'efficienza dei settori dell'indotto, che con 64 mila addetti creano sinergie di crescita, in particolare nella meccanica e nel *packaging*, per i quali l'Italia è *leader* mondiale insieme alla Germania.

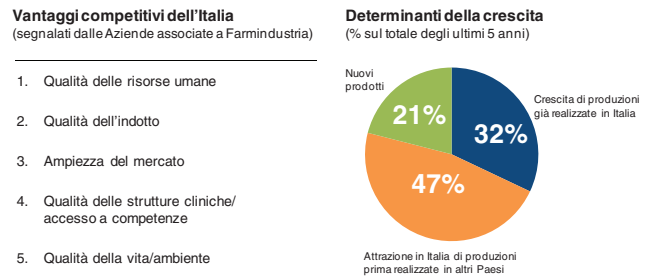
In Italia l'effetto moltiplicatore, ovvero il valore generato nell'indotto, è più alto che in Europa (2,5 rispetto a 2,0), riflettendo la specializzazione italiana nella produzione farmaceutica³.

Il saldo estero di farmaci e vaccini nel 2014 è stato pari a +5,2 miliardi, in netta accelerazione negli ultimi tre anni (Figura D). L'Italia produce molti più farmaci di quanti ne consumi, perché intercetta quote crescenti della domanda mondiale e, come visto, alcune produzioni vengono spostate in Italia.

Le esportazioni rappresentano il 72% del fatturato, in forte crescita rispetto a 10 anni fa (46%). Tra il 2004 e il 2014 i "medicinali e preparati farmaceutici" (il 90% del totale) hanno registrato la maggiore crescita tra tutti i settori dell'economia⁴: +11 miliardi di euro.

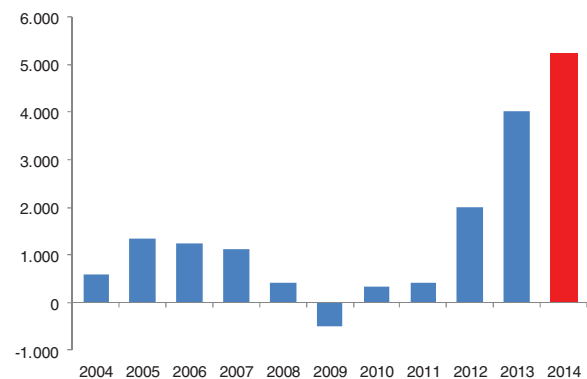
Per la farmaceutica in Italia l'aumento dell'export è da anni determinante poiché, a fronte della contrazione del mercato interno, è stato l'unico fattore di crescita della produzione (Figura E). Ed è stato fondamentale anche per la ripresa dell'occupazione (63 mila addetti), tornata a salire da metà 2014 (+1%; +4% per la componente legata alla produzione), come risultato di circa 5.000 assunzioni, tra le quali quelle di 2.000 giovani con meno di 30 anni.

Figura C - Fattori di competitività e determinanti della crescita della produzione farmaceutica in Italia



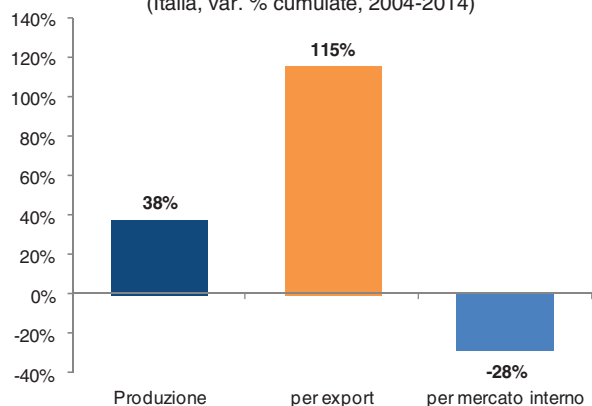
Fonte: Farmindustria, Bain & Company.

Figura D - Cresce il surplus estero di farmaci e vaccini (Italia, milioni di euro)



Fonte: elaborazioni su dati Istat.

Figura E - Produzione farmaceutica trainata dall'export (Italia, var. % cumulate, 2004-2014)



Fonte: elaborazioni su dati Istat, IMS.

³ CERM, *Progetto Switch*, 2015.

⁴ Misurata tra tutti i gruppi ATECO di pari livello gerarchico (a 3 digit).

Il valore dell'export nei territori ad alta presenza farmaceutica

Le imprese del farmaco costituiscono un motore importante del comparto manifatturiero in Italia, un valore ancora più evidente nei territori a più alta presenza farmaceutica.

Lombardia. È tra le prime tre regioni farmaceutiche europee. Milano, Pavia, Monza, Varese figurano tra le prime 20 province italiane per export. A Milano il settore rappresenta il 50% dell'export *hi-tech* ed è cresciuto del 3% nel 2014. A Pavia la farmaceutica rappresenta il 25% dell'export totale e a Monza il 6%, con una crescita del 9%. Significativa anche la presenza a Bergamo (+25% nel 2014).

Lazio. La farmaceutica è il primo settore industriale nel Lazio (45% del totale), che è la prima regione italiana per export. A Latina è prima e rappresenta il 77% dell'export complessivo (+14% nel 2014). La farmaceutica è prima anche a Frosinone, dove determina il 63% del totale esportato e nel 2014 ha registrato una crescita del 26%. A Roma è seconda, con il 12% dell'export totale. Infine a Rieti la farmaceutica è *leader* con il 60% dell'export totale ed una crescita del 32% nel 2014.

Toscana. La prima provincia farmaceutica è Firenze, dove il settore rappresenta il 63% dell'export *hi-tech*. A Siena la farmaceutica ha un centro di eccellenza mondiale per i vaccini ed è seconda per export, dopo l'alimentare, rappresentando il 22% del totale. La farmaceutica rappresenta l'80% dell'export *hi-tech* a Lucca, grazie alla specializzazione internazionale nel settore degli emoderivati, e anche a Pisa ha un'importante presenza industriale.

Emilia-Romagna e Veneto. In Emilia Romagna la farmaceutica ha il centro principale a Parma, dove è il terzo settore per export e nel 2014 è cresciuta del 13%. Bologna è sede di importanti imprese del farmaco e di alcuni fra i *leader* mondiali nei settori dell'indotto. Nel Veneto, a Verona, Vicenza e Padova la farmaceutica costituisce il 56%, il 34% e il 29% dell'export *hi-tech*.

La presenza nelle altre regioni. La farmaceutica ha una presenza importante in molte altre aree del Paese. A partire dall'Abruzzo, dove è il primo settore per export a L'Aquila (26% del totale, +44% nel 2014) e a Pescara (18%). Bari è la quinta provincia esportatrice italiana di farmaci, determinando – insieme a Brindisi – la *leadership* dell'export della Puglia, con il 16% del totale regionale. Inoltre, a Napoli la farmaceutica rappresenta il 15% dell'export manifatturiero e il 38% del comparto *hi-tech*. A Catania è il secondo settore per export con il 16% del totale della provincia. Ad Ascoli Piceno è primo, con il 72% dell'export manifatturiero. Anche grazie al contributo di Ancona, la farmaceutica è seconda nelle Marche nel 2014. Infine, tra le prime 20 province del settore, in Piemonte figurano anche Novara e Vercelli, dove la farmaceutica rappresenta il 54% e il 47% dell'export *hi-tech*.

Per la ricerca farmaceutica un cambio di modello a livello internazionale

La R&S è la *mission* dell'industria farmaceutica. Da essa nascono idee e progetti per scoprire nuove terapie e migliorare l'efficacia di quelle disponibili. A livello internazionale le imprese del farmaco hanno la *leadership* sia per valore di investimenti in R&S (97 miliardi di euro nel mondo), sia per incidenza sul fatturato (14,4%, rispetto a una media industriale del 3,2%)⁵.

Anche in Italia l'industria farmaceutica è fondamentale per la ricerca, con 1,3 miliardi investiti nel 2014 e 6 mila addetti, per oltre il 50% donne.

⁵ Commissione Europea, *The 2014 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, 2015.

Nel panorama manifatturiero, la farmaceutica:

- è terza per valore della spesa in R&S⁶, dopo mezzi di trasporto e meccanica, e prima in rapporto agli addetti;
- ha la più alta incidenza della R&S svolta esternamente, quindi l'attività industriale ha ampie ricadute positive sul sistema nazionale della ricerca (Figura F).

Come per il totale dell'economia, anche per la farmaceutica l'Italia ha un'intensità di R&S inferiore a quella dei principali Paesi europei e questo rappresenta una delle sfide più importanti per la crescita del settore.

Nonostante ciò, il nostro Paese ha comunque una produzione scientifica di grande valore⁷ ed è sede di importanti centri di eccellenza: ad esempio per l'oncologia, le malattie rare, la terapia genica, i vaccini, le biotecnologie, che hanno visto un forte progresso che oggi colloca l'Italia tra i paesi a maggiore impatto sulla comunità scientifica (Figura G). Inoltre, il primo farmaco a base di cellule staminali approvato in Europa è frutto della ricerca di un'impresa italiana. Ed è nato in Italia il primo vaccino anti-ebola che dà risultati incoraggianti.

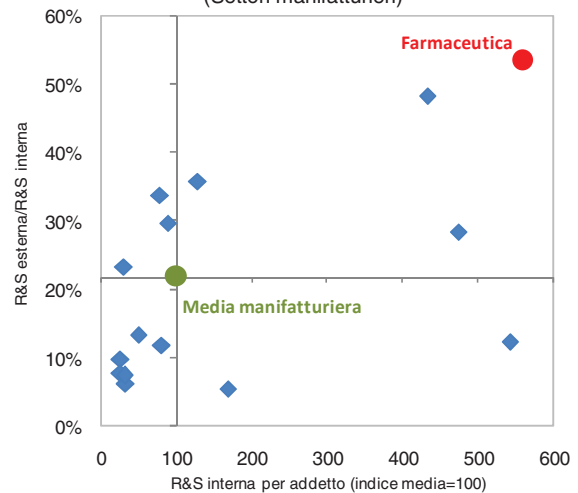
Le imprese del farmaco rappresentano oltre l'80% del settore delle biotecnologie per la salute in Italia, con un ruolo determinante nella *pipeline* di oltre 400 farmaci e vaccini in sviluppo.

Caratteristiche molto importanti perché in tutto il mondo sta cambiando radicalmente il modo di fare ricerca, verso il modello di "open innovation" e di network.

Un paradigma nel quale la variabile chiave non è più necessariamente la dimensione, ma la capacità di connettersi alla rete internazionale e di "saper fare", cioè essere in grado di rendere competitiva la propria specializzazione.

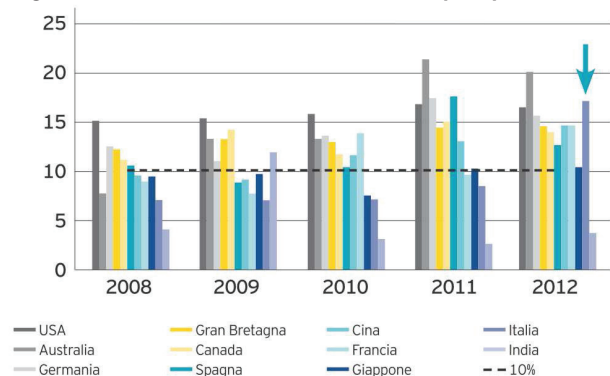
L'innovazione, infatti, non nasce più solo nei grandi laboratori, ma anche con un *network* fatto di competenze, *partnership* pubblico-privato, tra PMI e imprese con visione internazionale che insieme possono raggiungere la massa critica per completare importanti progetti di ricerca. In tale scenario, l'Italia può recuperare il *gap* rispetto agli altri principali paesi europei che le deriva da una minore attività complessiva di ricerca.

Figura F - Farmaceutica settore leader per la ricerca in Italia (Settori manifatturieri)



Fonte: elaborazioni su dati Istat.

Figura G - Pubblicazioni sul *biotech* nella top-10 per citazioni



Fonte: Farmindustria, Ernst&Young.

⁶ Misurato in base ai settori di utilizzazione, più adatti a cogliere alcune specificità della classificazione settoriale.

⁷ Ad esempio in termini di pubblicazioni e citazioni, come da elaborazioni CERM su dati Scimago e Pubmed.

Le condizioni per continuare ad attrarre gli investimenti dell'industria farmaceutica

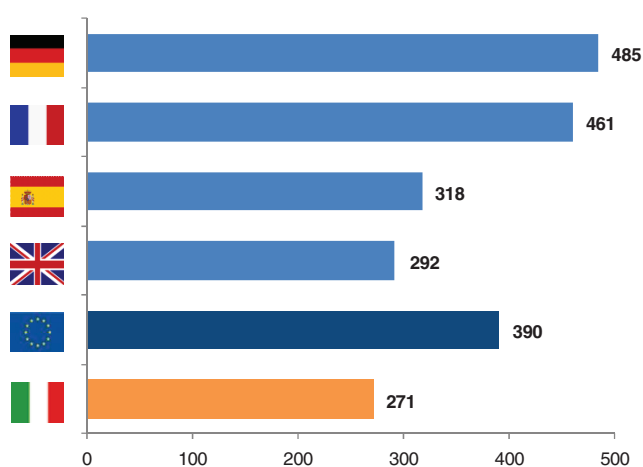
I dati qui illustrati dimostrano il valore dell'industria farmaceutica in Italia, ma sarebbe sbagliato dare per scontati questi risultati. Come per tutti i comparti, anche per le imprese del farmaco lo scenario globale sta cambiando profondamente. Cresce il peso dei paesi emergenti, cambia l'organizzazione del lavoro, si modifica il profilo delle aziende, con effetti sulla struttura produttiva e di ricerca. Gli investitori stanno osservando con molta attenzione il Sistema Italia, ma per continuare a crescere sono necessarie determinate condizioni.

Risorse adeguate e stabilità del quadro normativo

L'Italia spende meno risorse pubbliche degli altri paesi UE per la sanità e in particolare per la farmaceutica: -30% pro-capite (Figura H). Con la crisi del 2011, la Troika ha indicato ai paesi sotto osservazione l'obiettivo dell'1% per il rapporto spesa pubblica farmaceutica/PIL: un valore che in Italia è effettivo già dal 2006.

La farmaceutica deve poter contare su risorse adeguate e su un quadro certo e prevedibile, poiché l'incertezza è il primo nemico degli investimenti, esteri e nazionali. Per questo la *governance* della spesa farmaceutica deve essere ricondotta a livello centrale, per evitare differenziazioni regionali che creano un contesto variegato che intacca la competitività totale del Paese.

Figura H - In Italia la spesa farmaceutica pubblica pro-capite più bassa dei Paesi Big Ue nel 2014 (euro pro-capite)



Fonte: elaborazioni su dati Aifa, IMS, Associazioni estere, Eurostat.

Governance attenta al valore industriale del settore

Dal 2011 al 2014 il totale della spesa pubblica (al netto degli interessi) è aumentato del 3,9%, mentre la spesa sanitaria è diminuita dell'1,1% e quella farmaceutica addirittura del 2,6%. La spesa farmaceutica ha già costi *standard* e tetti di spesa vincolanti, con le imprese che restituiscono al SSN la parte in eccedenza rispetto alla quota del Fondo Sanitario Nazionale destinata per legge al settore (14,85%), attraverso il cosiddetto sistema dei *payback* che comporta costi molto elevati per le imprese.

Va sottolineato che i prezzi dei farmaci in Italia, contrattati a livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sono inferiori del 15/20% a quelli dei principali paesi UE⁸.

Quindi, la spesa farmaceutica è già sotto controllo e non deve essere ulteriormente penalizzata. Al contrario, ne va valorizzato il ruolo di efficienza per il *welfare*, valutando i costi che evita. Ad esempio, scongiurando il ricorso a prestazioni più costose (un giorno di ricovero in ospedale costa circa 1.000 euro, quasi quanto quattro anni di assistenza farmaceutica

⁸ Cergas - Università Bocconi.

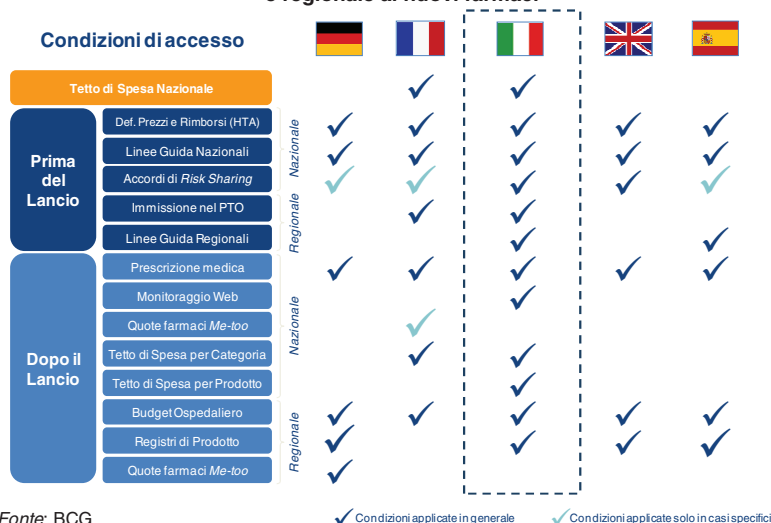
pubblica, pari a 271 euro pro-capite), oppure con la prevenzione (1 euro speso per la vaccinazione può evitare 24 euro di costi per curare chi si ammala).

Rapido accesso e riconoscimento adeguato per l'innovazione

Gli investimenti vanno nei paesi più accoglienti per l'innovazione. Per questo l'Italia deve superare il suo *gap* rispetto ai principali concorrenti per quanto riguarda l'accesso ai nuovi prodotti, causato dall'elevato numero di vincoli burocratici determinato da duplicazioni regionali e locali, per i quali il Paese detiene il *record* europeo (Figura I).

L'innovazione ha inoltre bisogno di un contesto favorevole in tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto: ricerca di base, accesso, protezione brevettuale, valore del marchio, *governance* della spesa. Altrimenti il sistema non è realmente incentivante poiché non si investe senza adeguate condizioni di mercato.

Figura I - All'Italia il "record europeo" di vincoli per l'accesso nazionale e regionale ai nuovi farmaci



Efficienza delle procedure per la produzione e la ricerca

L'efficienza burocratica è un fattore fondamentale sia per le produzioni già esistenti sia per quelle nuove, spesso destinate a servire molti mercati mondiali e per le quali il tempo è un elemento di competitività, per non rischiare di "regalare" opportunità ad altri paesi.

Va peraltro ricordato che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con il suo sistema dei controlli, svolge un ruolo chiave per mantenere alta la qualità della produzione nel nostro Paese. Per questo ne va rafforzato il ruolo e l'organico in modo da assicurare tempi più rapidi per tutte le verifiche necessarie all'attività produttiva.

Semplificare le procedure è determinante anche per la ricerca, in particolare per l'autorizzazione degli studi clinici, per i quali nel mondo ogni anno sono investiti oltre 50 miliardi di euro che possono essere attratti anche rapidamente, creando vantaggi per i pazienti, i ricercatori e per il SSN, poiché le imprese che li promuovono si fanno carico di tutti i costi ad essi connessi (ad esempio ospedalizzazione, farmaci, esami diagnostici).