



L'economia italiana,
dalla crisi alla ricostruzione

Settore Life Sciences e Covid-19

Scenario, impatti,
prospettive

Settembre 2020

cdp 


Building a better
working world

Luiss
Business
School

Indice

<i>Introduzione</i>	3
<i>Executive Summary</i>	5
Lo scenario internazionale	8
Lo scenario italiano	15
L'impatto della crisi sulle aziende del comparto farmaceutico e dispositivi medici	19
L'impatto della crisi sull'occupazione	25
Un piano per la ripartenza	28

Comitato Guida

Andrea Montanino, *Chief Economist* - Gruppo Cassa Depositi e Prestiti
Donato Iacovone, *Docente* - Luiss
Marco Daviddi, *Strategy and Transactions Leader* - EY
Donato Ferri, *People Advisory Services Leader* - EY
Stefania Radoccia, *Mediterranean Markets and Accounts Leader* - EY
Paolo Boccardelli, *Dean* - Luiss Business School

Gruppo di lavoro

Alberto Carriero - CDP Think Tank
Cristina Dell'Aquila - CDP Think Tank
Laura Recagno - CDP Think Tank
Simona Camerano - CDP Think Tank
Mario Rocco - EY
Carlo Chiattelli - EY
Antonio Irione - EY
Fabrizio de Simone - EY
Alessandro Fazio - EY
Enzo Peruffo - Luiss Business School
Federica Brunetta - Luiss Business School



L'economia italiana, dalla crisi alla ricostruzione

Per l'autunno 2020 l'Italia dovrà avere pronto il suo piano industriale per la ricostruzione. Cassa Depositi e Prestiti, EY e Luiss Business School guardano oltre la fase di crisi e suggeriscono – con una serie di analisi settoriali – alcune idee per portare il Paese su un sentiero di crescita maggiormente sostenibile, convinti che il contesto, l'impatto e le policy si differenzino inevitabilmente tra i vari settori produttivi e necessitino di uno sguardo specifico.



Key Messages

L'industria farmaceutica italiana è un comparto tecnologicamente molto avanzato con una posizione di leadership a livello europeo. Nel 2018 il valore della produzione ha superato i 32 miliardi di euro – a fronte di circa 30 miliardi in Germania – e il valore aggiunto ha sfiorato i 10 miliardi (pari a circa lo 0,6% del PIL italiano). L'export farmaceutico rappresenta il 6,2% dell'export totale italiano nel 2019.

Rispetto ad altri settori dell'industria (compresi quelli a medio-alta tecnologia, quali ad esempio autoveicoli e apparecchiature elettriche), il farmaceutico è caratterizzato da un più alto valore aggiunto per addetto, più alti investimenti per addetto e da una marcata propensione all'export. Infine, il comparto si contraddistingue per la presenza di imprese di dimensioni medio-grandi rispetto all'industria nel suo complesso, ma anche in rapporto ai settori più altamente capital-intensive. Infatti, oltre il 70% degli occupati lavora in imprese con oltre 250 addetti contro il 24% della media manifatturiera.

Per quanto concerne il settore dei dispositivi medici in Italia, l'ultima fotografia, riferita al 2017, mostra un valore della produzione pari a 16,5 miliardi di euro, dei quali circa 5 miliardi di export. Sono presenti 3.957 aziende, che occupano 76.400 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, con piccole aziende che convivono con i grandi gruppi e con oltre 300 start-up.

Il settore Life Sciences, inoltre, è per sua natura resiliente ai cicli economici in quanto legato prevalentemente a dinamiche demografiche ed epidemiologiche di lungo periodo, che non sono state sostanzialmente modificate dall'emergenza Covid-19.

La diffusione del Covid-19, anzi, ha evidenziato l'importanza della salute come valore irrinunciabile, ha messo in luce la resilienza del settore e ha mostrato l'importanza di rispondere repentinamente alla domanda emergenziale nel breve periodo e di sviluppare e somministrare vaccini efficaci nel medio periodo. Si stima, per le aziende del comparto farmaceutico, un incremento del fatturato nell'ordine dell'1,3% nello scenario Base e del 2,3% nello scenario Grave e per le aziende del settore dei dispositivi medici un incremento del fatturato nell'ordine del 3,3% nello scenario Base e del 4,2% nello scenario Grave. Analogamente, si stima che, solo nel trimestre tra agosto e ottobre di quest'anno, l'occupazione nel settore aumenterà di circa il 3,6%.

L'assetto del settore non è immune ai profondi mutamenti che i diversi lockdown hanno prodotto a livello globale. Le chiusure che si sono susseguite con tempi e modalità differenti nelle principali aree geografiche hanno messo in luce le interdipendenze e le fragilità di un'industria caratterizzata da catene del valore estese e articolate, con una forte dipendenza. La produzione di principi attivi, in particolare, è concentrata in alcune aree geografiche, con un ruolo particolarmente significativo di Cina e India, e conosce specializzazioni molto avanzate, che rendono l'industria farmaceutica globale dipendente da singoli produttori per intere categorie di medicinali.

Il settore fonda le sue basi sul comparto di ricerca e sviluppo e, di conseguenza, su un capitale umano altamente formato e in grado di anticipare i principali competitor internazionali. Per cogliere appieno la spinta acceleratrice dovuta alla crisi sanitaria il settore necessita di un piano integrato pubblico-privato in grado di potenziare ulteriormente la sua capacità di innovare i prodotti. Pertanto, le principali aree di intervento strategico per promuovere la crescita sostenibile del settore dovranno riguardare: i) i piani di business continuity (ivi compresa la promozione di investimenti produttivi); ii) l'incentivo alle attività di ricerca e sviluppo; iii) il ruolo della tecnologia per il futuro del settore; iv) il ruolo chiave delle partnership strategiche.



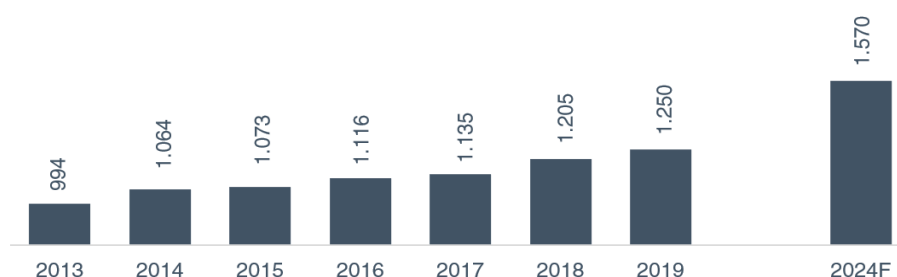


1 Lo scenario internazionale

Nel 2019 i ricavi globali del settore farmaceutico hanno **superato i 1.200 miliardi di dollari**, con una significativa concentrazione negli **Stati Uniti** che, da soli, **assorbono il 50% circa delle vendite**. Seguono i mercati emergenti e, a breve distanza, il mercato europeo con un peso di circa il 19% sulle vendite globali¹ (*Grafico 1*).

Grafico 1.
Fatturato globale del settore farmaceutico

Fonte: Statista, 2020



Il valore aggiunto del settore farmaceutico a livello globale si aggira intorno ai 500 miliardi. **Oltre il 60% di tale valore è prodotto quasi equamente in Asia e in Europa**. Nonostante nel mercato statunitense si generino la maggior parte dei ricavi dalle vendite del settore, il peso degli Stati Uniti sul valore aggiunto si ferma al 25%².

Circa un terzo delle vendite globali è riconducibile a dieci grandi multinazionali a capitale statunitense ed europeo. La statunitense Pfizer, con un fatturato di 51,8 miliardi di dollari nel 2019, è la più grande azienda farmaceutica al mondo. Altri importanti attori globali a capitale USA sono Johnson&Johnson, Merck & Co. e AbbVie. I cinque principali player europei sono gli svizzeri Hoffman- La Roche e Novartis, i britannici GlaxoSmithKline e AstraZeneca e il francese Sanofi³.

Tabella 1.
Prime dieci aziende del settore farmaceutico per fatturato (2019, mld \$)

Fonte: GetReskilled (2020), dati estratti dai bilanci annuali delle aziende

Azienda	Nazionalità	Fatturato 2019 (mld \$)
1. Pfizer Inc.	Stati Uniti	51,75
2. Hoffmann-La Roche AG	Svizzera	50,00
3. Novartis International AG	Svizzera	48,67
4. Johnson & Johnson	Stati Uniti	42,19
5. Merck & Co., Inc.	Stati Uniti	41,75
6. AbbVie Inc.	Stati Uniti	33,27
7. Sanofi S.A.	Francia	27,98
8. Bristol-Myers Squibb	Stati Uniti	26,15
9. GlaxoSmithKline plc	Regno Unito	24,70
10. AstraZeneca plc	Regno Unito	23,57
Fatturato totale del settore farmaceutico		1.250,00

1. IQVIA, *Global Medicine Spending and Usage Trends - Outlook to 2024*, 2020.
2. WiFOR, IFPMA, *The Pharmaceutical Industry and Global Health - Facts and Figures*, 2017.
3. Pharma Letter, *Becker's Hospital Review*, 2020.

I medicinali di marca e brevettati rappresentano quasi il 90% delle entrate farmaceutiche, sebbene i farmaci generici abbiano acquistato negli ultimi anni un peso crescente, passando dal 9% nel 2005 al 12% nel 2018⁴. **I farmaci oncologici sono la principale classe terapeutica in termini di entrate**. Nel 2018, i farmaci antitumorali hanno infatti generato entrate per quasi 100 miliardi di dollari a livello globale; seguono i farmaci antidiabetici e quelli respiratori⁵.

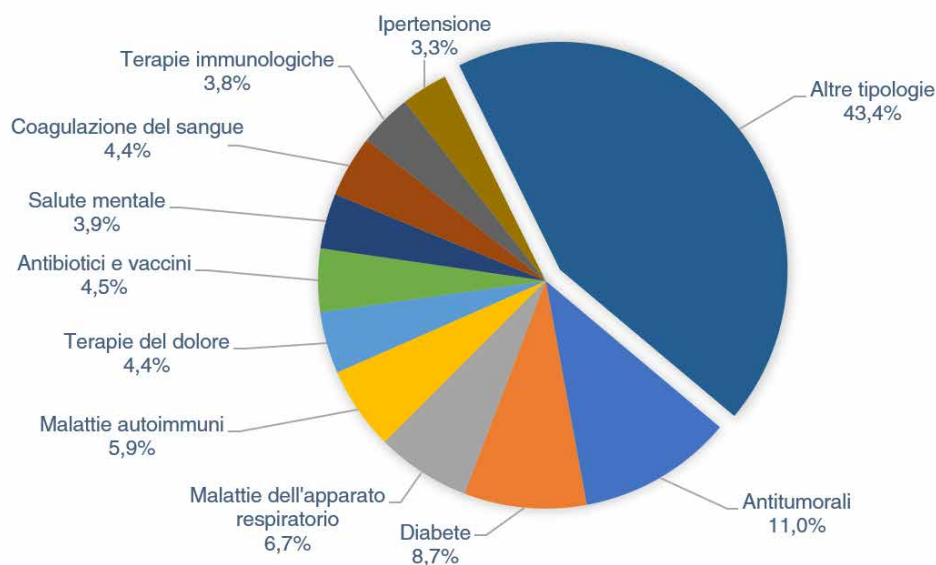


Grafico 2.

Distribuzione dei ricavi per classe terapeutica (2018, %)

Fonte: IQVIA, *The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*, 2019

Il mercato farmaceutico è altamente globalizzato: basti pensare che il 59% delle imprese farmaceutiche in Italia è a capitale estero⁶.

A livello mondiale, il settore occupa direttamente oltre 5 milioni di persone, di cui quasi il 70% in Asia, il 16% in Europa e il 6% negli Stati Uniti⁷. In Europa il settore farmaceutico occupa in totale, tra occupazione diretta e indiretta, **quasi 3 milioni di persone** (l'1,3% dell'occupazione europea) e genera un **valore aggiunto lordo di circa 206 miliardi di euro all'anno** (circa 1,4% del PIL dell'UE)⁸.

Per quanto riguarda il comparto dei dispositivi medici, nel 2019 si registrava un valore globale dei ricavi superiore ai 400 miliardi di dollari, realizzati in prevalenza da poche grandi aziende. Le prime dieci aziende per ricavi rappresentavano infatti quasi il 50% del fatturato totale del settore.

Nel contesto di crisi generato dalla diffusione della pandemia di Covid-19, **il settore farmaceutico rappresenta una delle poche eccezioni**, continuando ad evidenziare una dinamica espansiva e prospettive di crescita positive.

In particolare, dopo aver sperimentato nel corso degli ultimi cinque anni

4. EvaluatePharma, *World Preview 2019, Outlook to 2024*, 2019.

5. IQVIA, *The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*, 2019.

6. Farindustria, *Indicatori farmaceutici*, 2019.

7. WiFOR, IFPMA, *The Pharmaceutical Industry and Global Health - Facts and Figures*, 2017.

8. EFPIA *Key Data 2019, The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2019.



Tabella 2.

Prime dieci aziende del settore dei dispositivi medici per fatturato (2019, mld \$)

Azienda	Nazionalità	Fatturato 2019 (mld \$)
1. Medtronic	Irlanda	30,55
2. Johnson & Johnson	Stati Uniti	26,00
3. GE Healthcare	Regno Unito	21,10
4. Abbott Laboratories	Stati Uniti	19,95
5. Koninklijke Philips NV	Paesi Bassi	19,01
6. Fresenius SE & Co.	Germania	19,00
7. Becton Dickinson & Company	Stati Uniti	17,29
8. Siemens Healthineers	Germania	15,90
9. Cardinal Health Inc.	Stati Uniti	15,60
10. Stryker Corp.	Stati Uniti	14,88
Fatturato totale del settore dispositivi medici		407,00

Fonte: GetReskilled (2020), dati estratti dai bilanci annuali delle aziende

un tasso di crescita medio superiore al 3%, si stima che **nell’orizzonte 2020-2024 il mercato del farmaco registrerà un incremento prossimo al 5%**, raggiungendo quasi 1.600 miliardi di dollari di fatturato⁹.

La ragione di questo andamento è rappresentata dai suoi robusti fondamentali di lungo periodo (crescita demografica, allungamento della vita media, cronicizzazione di patologie, aumento dell’incidenza di patologie che richiedono cure sofisticate, lancio di nuovi prodotti a maggior valore aggiunto); il Covid-19 ha fornito ulteriore spinta, per effetto di (i) **maggiore consapevolezza** dell’importanza della salute, che si traduce in maggiore spesa sanitaria a livello micro (pazienti) e macro (payers, soprattutto sistemi sanitari), (ii) ruolo fondamentale che il comparto sta rivestendo nel **fornire una risposta all’emergenza in atto** e (iii) **possibile lancio di uno o più vaccini per il Covid-19**.

In questo contesto, tuttavia, l’assetto del settore non è immune ai profondi mutamenti che i diversi lockdown hanno prodotto a livello globale. Le chiusure che si sono susseguite con tempi e modalità differenti nelle principali aree geografiche, infatti, hanno messo in luce le **interdipendenze e le fragilità di un’industria caratterizzata da catene del valore estese** e articolate. Gli impianti di produzione di principi attivi, infatti, evidenziano:

- una **distribuzione geografica concentrata in alcune aree**, con un ruolo particolarmente significativo di Cina e India, che insieme sommano una capacità produttiva di principi attivi superiore al 30% (Figura 1);

Figura 1.

Impianti di produzione di principi attivi per area geografica



Fonte: US FDA, 2019

9. IQVIA, *Global Medicine Spending and Usage Trends - Outlook to 2024*, 2020.

- **specializzazioni molto accentuate**, che rendono l'industria farmaceutica globale dipendente da singoli produttori per intere categorie di medicinali.

In ragione della diversa collocazione nelle catene globali del valore e del differente grado di maturità dei mercati, le principali aree stanno sperimentando dinamiche e criticità che potrebbero contribuire a **ridisegnare in modo radicale la geografia farmaceutica internazionale**.

La **Cina** è il secondo mercato farmaceutico in ordine d'importanza, nonché il primo produttore di principi attivi (API) a livello globale. In ragione di questi fattori, il Paese rappresenta una priorità nelle strategie di posizionamento della maggior parte degli attori globali. In questo contesto, la crisi ha determinato un significativo **impatto di breve periodo sul bilancio delle imprese** e ha **ridotto i livelli di cura rivolti ai pazienti non Covid-19**, minando i fondamentali del mercato. Nei mesi di febbraio e marzo, le visite negli ospedali del Paese hanno registrato un calo stimato tra il 40% e il 60%, mentre **la prescrizione e la vendita di farmaci ha subito una contrazione nell'ordine del 30%**. La progressiva revisione al ribasso delle stime di crescita e la conseguente attesa di contrazione nella spesa sanitaria hanno aperto nuovi scenari prospettici sulle riforme necessarie al settore in termini di efficienza e universalità per rispondere alle esigenze della crescente classe media¹⁰.

L'**India** rappresenta **il terzo mercato in termini di volume a livello globale**. Il Paese si è affermato come un centro di produzione grazie a un'ampia dotazione di materie prime e alla disponibilità di una forza lavoro qualificata e a buon mercato che offrono all'industria farmaceutica un netto vantaggio competitivo. Si stima che il comparto superi nell'anno in corso un volume d'affari di 50 miliardi di dollari, con un'elevata capacità di penetrazione sui mercati esteri: **l'India ha una quota superiore al 20% dell'export globale di farmaci generici**¹¹. Il settore, tuttavia, dipende per circa l'80% dai principi attivi importati dalla Cina. Nella fase più acuta della pandemia, l'India ha dovuto affrontare una carenza di API a causa dei blocchi nelle province cinesi di Hubei e Shandong. Per far fronte a questa situazione, il Governo indiano ha messo in campo circa 1,2 miliardi di dollari per supportare la produzione domestica di principi attivi e contenere gli effetti negativi dell'interruzione delle catene di approvvigionamento.

Gli **USA**, pur rappresentando il primo mercato a livello globale in termini di fatturato, **evidenziano una struttura del settore fortemente sbilanciata**. Sebbene, infatti, il Paese sia all'avanguardia per le attività di ricerca su nuove molecole - con oltre 2.300 studi condotti nel 2017 a fronte dei 350 in Cina e dei 65 in India - oltre il 70% della produzione di principi attivi di base necessari ad alimentare il comparto è localizzata fuori dai confini nazionali. Già prima

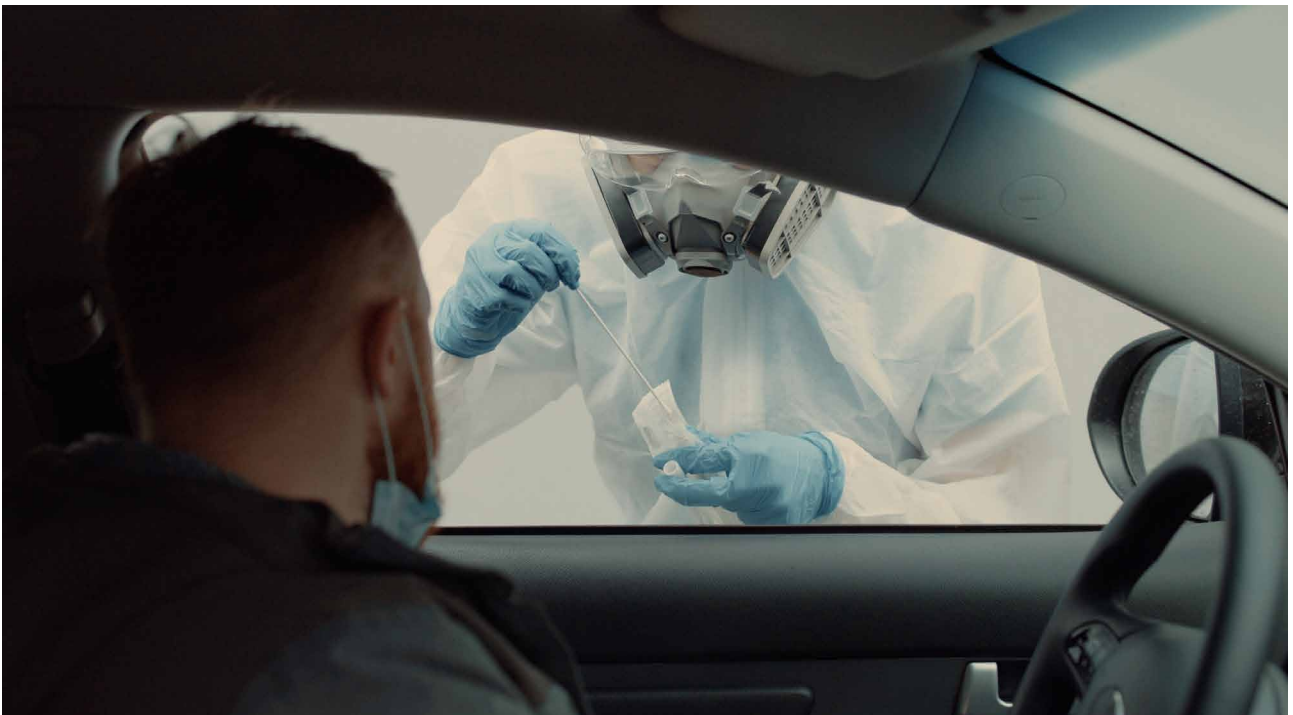
10. McKinsey, *How Covid-19 changes the game for biopharma in China*, aprile 2020.

11. India Brand Equity Foundation, 2020.

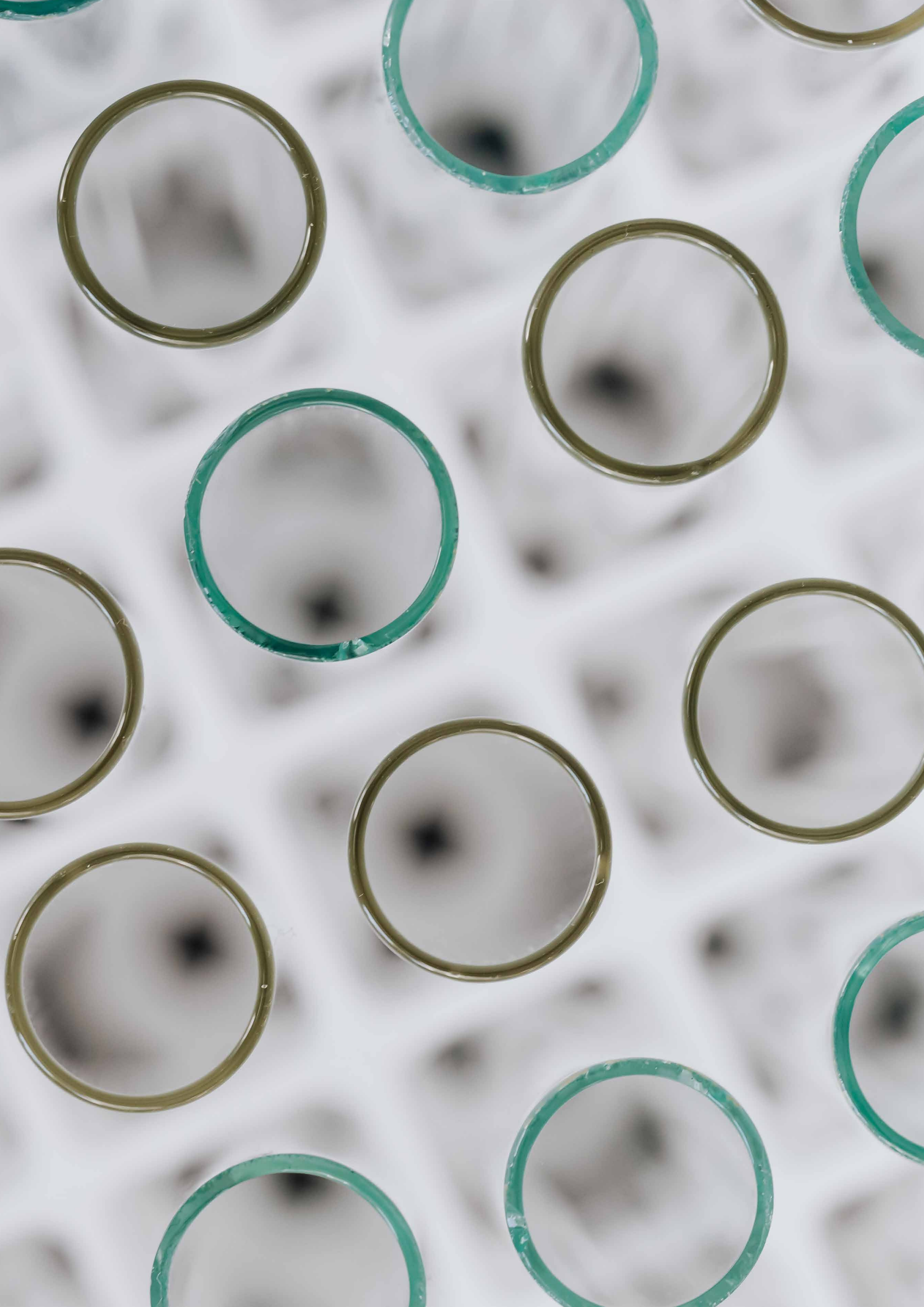
12. FTI Consulting, *Covid-19: Impact on Global Pharmaceutical and Medical Product Supply Chain Constrains U.S. Production*, 2020.

della pandemia, una task force governativa stimava una **crescita annua del rischio di carenza di medicinali nell'ordine del 25%**¹³. Questa condizione di stress si è acuita nell'attuale scenario di crisi, inducendo il Governo federale ad accelerare un pacchetto di provvedimenti legislativi volti a promuovere un progressivo reshoring delle produzioni farmaceutiche per ridurre la dipendenza dall'estero.

Anche l'**Europa** ha subito gli **effetti dell'interruzione delle catene di fornitura globali del comparto farmaceutico**. Secondo stime della Commissione europea, la **dipendenza dall'estero per i principi attivi necessari alla produzione di farmaci generici è prossima al 90%**. Anche con riferimento alle molecole innovative, inoltre, l'industria europea è costretta a rivolgersi fuori dai confini per l'approvvigionamento di materie prime chimiche¹⁴. Muovendo da queste premesse e dalla rinnovata consapevolezza della strategicità della filiera indotta dalla crisi Covid-19, le istituzioni comunitarie stanno discutendo una strategia di medio termine, anche nell'ambito di Next Generation EU, volta a **promuovere l'autonomia della filiera continentale in una logica di sostenibilità e innovazione tecnologica**¹⁵.



-
13. SupplyChainBrain, The U.S. Drug Supply Chain in Crisis: Solutions to Shortages, maggio 2020.
 14. European Commission, 2020.
 15. Smith, R., EU unveils roadmap for EU pharmaceutical strategy, giugno 2020.

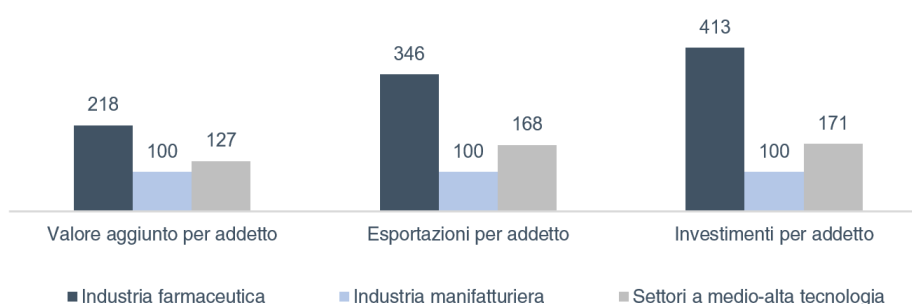


2 Lo scenario italiano

L'industria farmaceutica italiana è un settore tecnologicamente molto avanzato con una posizione di leadership a livello europeo. Nel 2018, infatti, il valore della produzione farmaceutica italiana ha superato i 32 miliardi di euro – a fronte di circa 30 miliardi di euro in Germania – e il valore aggiunto ha sfiorato i 10 miliardi (pari a circa lo 0,6% del PIL italiano)¹⁶. I primi dieci gruppi italiani fatturano complessivamente oltre 12 miliardi di euro.

Rispetto ad altri settori dell'industria (compresi quelli a medio-alta tecnologia, quali ad esempio autoveicoli e apparecchiature elettriche), il farmaceutico è **caratterizzato da un più alto valore aggiunto per addetto** (+118% rispetto alla media manifatturiera), **più alti investimenti per addetto** (+313%) e da una **marcata propensione all'export** (+246%), come si evince dal *Grafico 3*.

Grafico 3.
Indici di competitività del settore



Fonte: CDP su dati Farindustria, 2019

Si pensi che **l'80% della produzione valica i confini nazionali** (rispetto al 46% della media manifatturiera) e che le imprese a capitale italiano realizzano all'estero più del 70% delle loro vendite. L'export farmaceutico rappresenta il 6,2% dell'export totale italiano nel 2019¹⁸.

I maggiori partner commerciali per l'industria farmaceutica italiana sono i paesi dell'UE-28 (che costituiscono il 57% dell'export e il 70% dell'import). Tra le aree extraeuropee, invece, a prevalere sono gli scambi commerciali con gli Stati Uniti (18% dell'export e 14% dell'import).

Uno degli elementi che favorisce la competitività del settore in Italia è la presenza significativa di impianti di produzione di principi attivi, localizzati prevalentemente nell'Italia settentrionale con un'unica eccezione rappresentata dall'area laziale a sud di Roma dove, per ragioni legate all'esistenza in passato di agevolazioni fiscali, sono presenti alcuni insediamenti produttivi. Più della metà degli impianti è localizzata in particolare in Lombardia. Nella produzione di principi attivi farmaceutici l'Italia vanta un'eccellenza industriale

¹⁶. Farindustria, *Indicatori farmaceutici*, 2019.

¹⁷. I primi dieci gruppi italiani per fatturato sono Menarini, Chiesi, Bracco, Recordati, Alfasigma, Angelini, Zambon, Italfarmaco, Kedrion e Dompé.

¹⁸. Dati ISTAT, 2020.

di livello mondiale con una quota di mercato pari al 9%, anche grazie a una buona capacità di investimento in ricerca applicata (3% del fatturato)¹⁹.

Una caratteristica specifica del comparto è quella di contraddistinguersi per la **presenza di imprese di dimensioni medio-grandi rispetto all'industria nel suo complesso**, ma anche in rapporto ai settori più altamente capital-intensive. Infatti, oltre il 70% degli occupati lavora in imprese con oltre 250 addetti contro il 24% della media manifatturiera.

Nonostante ciò le **piccole e medie imprese rappresentano una componente importante, soprattutto nell'ambito della "produzione in conto terzi"** (Contract Development Manufacturing Organization, CDMO). Questo modello organizzativo prevede l'esternalizzazione di produzione e confezionamento verso piccole e medie imprese del settore da parte dei grandi gruppi che possiedono l'autorizzazione per l'immissione in commercio e che si concentrano su ricerca clinica e commercializzazione del prodotto.

Il segmento è molto sviluppato in Italia e, dopo un decennio in cui sono raddoppiati occupazione e fatturato, ha raggiunto un valore di circa 2 miliardi di euro e un'incidenza prossima al 50% sulla CDMO europea.

Infine, l'intero settore farmaceutico italiano – facendo leva su fondamentali solidi e su un buon posizionamento competitivo nelle filiere produttive globali – si contraddistingue per essere **l'unico con prospettive di crescita positive**. In particolare, le stime più recenti indicano un fatturato in crescita nell'anno in corso di oltre il 4% e una dinamica espansiva delle esportazioni sia nel 2020 che nel 2021, quando gli altri comparti manifatturieri saranno in una fase di graduale recupero di quanto perso per effetto della crisi²⁰.

Queste dinamiche positive si riflettono sulle imprese del comparto, caratterizzate da un significativo **grado di solidità economico-finanziaria**, da un merito di credito che non ha subito peggioramenti nella fase di crisi e da un'esposizione al rischio di fallimento addirittura inferiore a quella prevista in uno scenario in assenza del Covid-19²¹.

L'ultima fotografia relativa al settore dei dispositivi medici in Italia, riferita al 2017, mostra un mercato capace di generare un valore pari a 16,5 miliardi di euro, dei quali circa 5 miliardi di export. Sono presenti 3.957 aziende, che occupano 76.400 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, con piccole aziende che convivono con i grandi gruppi e con più di 300 start-up.

Circa il 7% del fatturato delle imprese è investito in ricerca e innovazione, riuscendo ad offrire una gamma di circa 500mila prodotti di dispositivi medici. Nonostante la forte spinta innovativa del tessuto produttivo si osserva però una significativa difficoltà nell'uso di dispositivi medici innovativi, prevalentemente per questioni economiche, legate alla elevatissima quota di produzione destinata al settore pubblico (66%). Un indicatore della poca capacità del sistema di utilizzare i dispositivi all'avanguardia prodotti dal mercato è il


19. Dati Aschimfarma.

20. Prometeia, *Rapporto Analisi dei Settori Industriali*, maggio 2020.

21. Cerved, *L'impatto del Covid-19 sui settori e sul territorio*, 2020.

dato riferito alla spesa sanitaria in dispositivi medici che in Italia è più bassa sia della media europea (189 euro annui pro capite vs 243), sia rispetto ad altri paesi come Germania (414 euro) e Francia (275 euro)²².

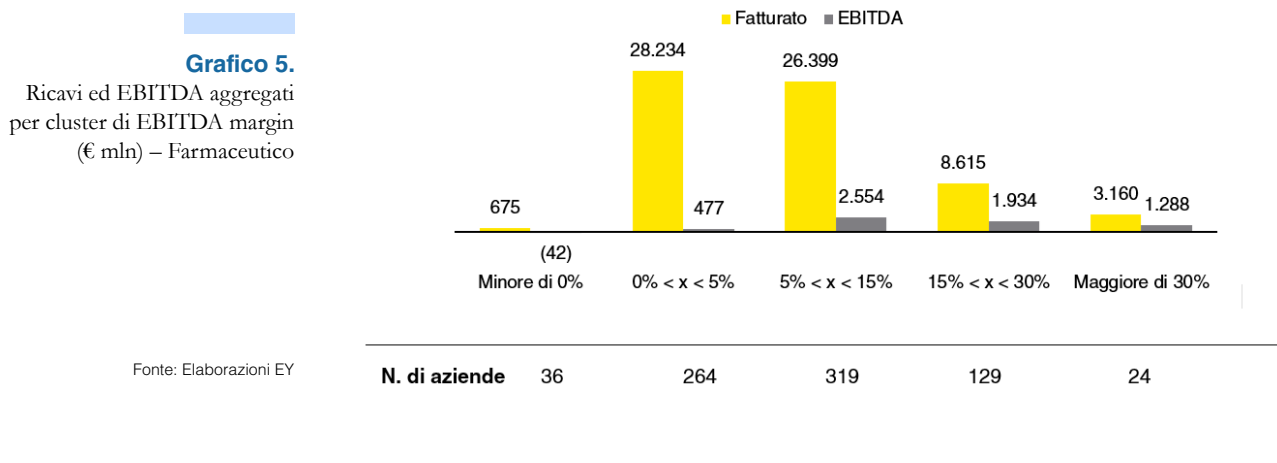
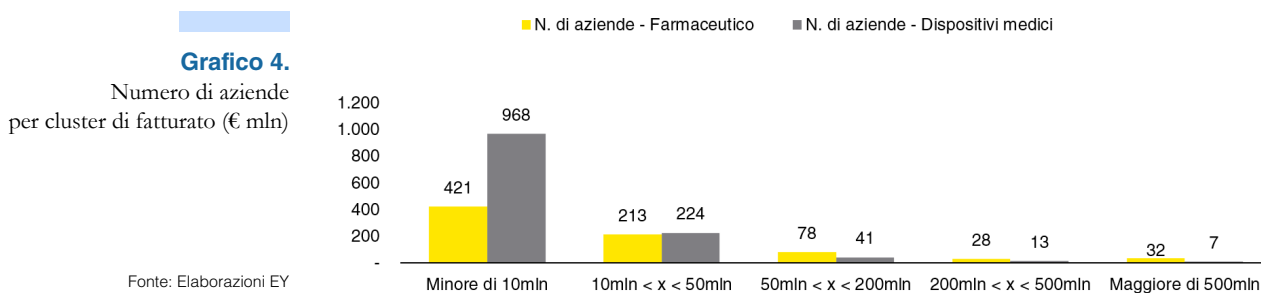


 **22.** Confindustria, Indagine sui dispositivi medici, 7° edizione, 2018, <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri/>.



3 L'impatto della crisi sulle aziende del comparto farmaceutico e dispositivi medici

Gli impatti sul bilancio delle aziende del settore farmaceutico e dei dispositivi medici sono stati analizzati sulla base di un panel costituito da 2.025 società italiane operanti lungo la filiera dei due comparti, dalla produzione alla distribuzione²³. Le aziende che compongono il panel sono state divise in due cluster, indicati di seguito come **farmaceutico e dispositivi medici**. Rientrano nel panel tutte le aziende con un fatturato minimo, negli ultimi 3 anni, pari a 2 milioni di euro, per un totale di 772 aziende e un fatturato aggregato di 67 miliardi di euro per il settore farmaceutico, di 1.253 aziende e un fatturato



23. Lo studio contempla due differenti scenari in ordine crescente di severità degli impatti del lockdown:

- Scenario Base: limitazione degli spostamenti e chiusura delle attività produttive sino all'inizio di maggio e di quelle commerciali e terziarie sino alla metà di maggio 2020 - inizio giugno 2020, con progressivo ritorno alla normalità nelle settimane successive;
- Scenario Grave: limitazione degli spostamenti e chiusura delle attività produttive, commerciali e terziarie, con lento ritorno alla normalità e contemplando la possibilità di una recrudescenza del virus nei mesi autunnali.

L'analisi è stata svolta esaminando i seguenti costi: affitti, personale, marketing e commissioni, servizi vari, utenze, gestione immobiliare, materiali e altri costi di gestione.

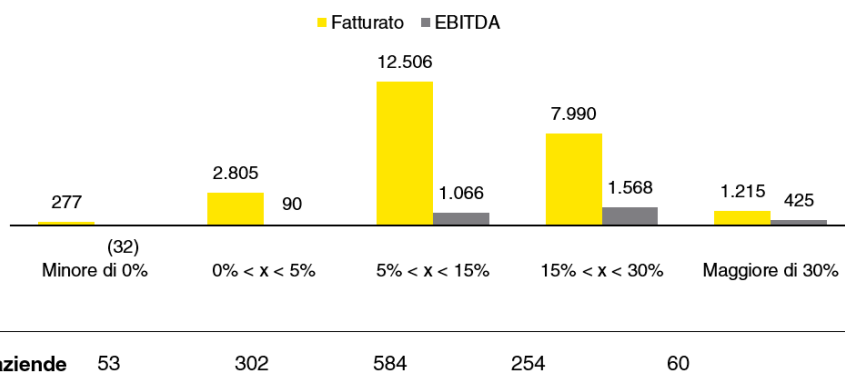


Grafico 6.

Ricavi ed EBITDA aggregati per cluster di EBITDA margin (€ mln) – Dispositivi medici

Fonte: Elaborazioni EY

aggregato di 24,8 miliardi di euro per il settore dei dispositivi medici. I dati considerano il fatturato aggregato delle aziende operanti nelle varie fasi del processo di produzione e distribuzione.

Le aziende del panel che hanno registrato un **fatturato inferiore a 10 milioni di euro** rappresentano circa il 55% del comparto farmaceutico e circa il 77% del comparto dei dispositivi medici, entrambi costituiti in gran parte da piccole imprese.

Complessivamente si rileva che, nel corso del 2020, la crisi Covid-19 potrebbe generare un lieve incremento del fatturato delle aziende del settore, che si dimostra pertanto resiliente ed anticiclico. Si stima **per le aziende del comparto farmaceutico un incremento del fatturato nell'ordine dell'1,3% nello scenario Base e del 2,3% nello scenario Grave**²⁴. Per le aziende del settore dei dispositivi medici, si stima un **incremento del fatturato nell'ordine del 3,3% nello scenario Base e del 4,2% nello scenario Grave**²⁵.

Osservando i dati relativi al cluster **farmaceutico**, nel quale i costi fissi rappresentano mediamente il 30% del valore della produzione, si stima che la **marginalità** percentuale potrebbe crescere dal 9,2% del 2019 ad un valore del 9,6% nello scenario **Base** e del 9,8% nello scenario **Grave**, con un incremento di margini aggregato (in termini di EBITDA²⁶) di circa 319 milioni di euro e circa 569 milioni di euro nei due scenari elaborati.

Per effetto della performance in crescita, le aziende appartenenti al cluster farmaceutico vedranno la loro **liquidità aumentare di circa 3,3 miliardi di euro nello scenario Grave**, in ipotesi di assenza di investimenti. Si prevede che il livello di indebitamento netto in relazione alle performance operative (rapporto **PFN/EBITDA**) si mantenga in media su un valore notevolmente basso.

Le aziende farmaceutiche risultavano negli esercizi precedenti notevolmente patrimonializzate, con un totale delle immobilizzazioni pari a circa 26,5 miliar-

24. In termini assoluti, l'incremento di fatturato attesa è da noi stimato in circa 867 milioni di euro nello scenario Base e in 1.545 milioni di euro nello scenario Grave.

25. In termini assoluti, l'incremento di fatturato attesa è da noi stimato in circa 822 milioni di euro nello scenario Base e in 1.050 milioni di euro nello scenario Grave.

26. Margine operativo lordo (Earnings Before Interests, Taxes, Depreciation and Amortization).



di di euro, un patrimonio netto di 30 miliardi di euro ed un indice Patrimonio Netto/Attivo Fisso²⁷ pari ad 1,1 nel 2019. Per effetto della performance positiva attesa nel 2020, si prevede che l'indice di patrimonializzazione aumenti nel 2020 ad un valore di circa 1,3 in entrambi gli scenari.

La *Tabella 3* mostra l'andamento degli indici Patrimonio Netto/Attivo Fisso e PFN/EBITDA nello scenario Base per cluster di marginalità nel comparto farmaceutico. Come si evince dai dati, il miglioramento atteso dell'indice di patrimonializzazione nel 2020 è più marcato per le aziende con un EBITDA margin superiore al 15%.

Tabella 3.

KPI per cluster di marginalità, scenario Base – Farmaceutico

Marginalità	Var % Fatturato 2020-2019	Var % EBITDA 2020-2019	PN 2019 € mln	PN 2020 € mln	VAR PFN 2020-2019 € mln	PN/Attivo Fisso 2019	PN/Attivo Fisso 2020	PFN/EBITDA 2019	PFN/EBITDA 2020
Minore di 0	1,3%	(6,6%)	152	85	70	0,5	0,3	(1,7)	(3,6)
0<x<0,05	1,3%	10,0%	3.803	3.920	(80)	0,8	0,9	2,8	2,4
0,05<x<0,15	1,3%	6,3%	14.796	16.520	(1.552)	1,2	1,4	(0,6)	(1,1)
0,15<x<0,3	1,3%	3,8%	6.081	7.131	(1.006)	1,3	1,5	(0,1)	(0,6)
Maggiore di 0,3	1,3%	2,8%	5.129	5.873	(720)	1,1	1,2	0,1	(0,5)

Fonte: Elaborazioni EY

Per quanto concerne il settore dei **dispositivi medici**, per il quale i costi fissi rappresentano mediamente il 50% del valore della produzione, si stima che la **marginalità** percentuale potrebbe crescere dal 12,5% del 2019 ad un valore del 13,9% nello scenario **Base** e del 14,3% nello scenario **Grave**, con un incremento di margini aggregato di circa 463 milioni di euro e circa 593 milioni di euro nei due scenari elaborati.

Analizzando i dati antecedenti l'inizio della crisi, le aziende risultavano mediamente patrimonializzate, con un totale delle immobilizzazioni pari a circa 14,9 miliardi di euro, un patrimonio netto di circa 12,7 miliardi di euro e con un rapporto Patrimonio Netto/Attivo Fisso medio pari a 0,8 nel 2019.

Anche in questo settore, a seguito delle performance positive attese nell'anno corrente, il patrimonio netto è **previsto in incremento di 1,8 miliardi di euro (+14,4%) nello scenario Base e di 1,9 miliardi di euro (+15,2%) nello scenario Grave**. Di conseguenza, l'indice **Patrimonio Netto/Attivo Fisso** si incrementa dal valore medio storico di 0,8 a un valore medio di circa 1, nei due scenari elaborati.

La *Tabella 4* mostra l'andamento degli indici Patrimonio Netto/Attivo Fisso e PFN/EBITDA nello scenario Base per cluster di marginalità nel comparto dei dispositivi medici. Come emerge dai dati, il rafforzamento del patrimonio netto atteso nel 2020 è più marcato per le aziende ad elevata marginalità (con EBITDA margin superiore al 30%).

27. Indicatore patrimoniale utilizzato per indicare la copertura dell'attivo immobilizzato con mezzi propri.

Marginalità	Var % Fatturato 2020-2019	Var % EBITDA 2020-2019	PN 2019 € mln	PN 2020 € mln	VAR PFN 2020-2019 € mln	PN/Attivo Fisso 2019	PN/Attivo Fisso 2020	PFN/EBITDA 2019	PFN/EBITDA 2020
Minore di 0	3,3%	(15,6%)	35	(1)	39	0,4	(0,0)	(0,7)	(2,3)
0<x<0,05	3,3%	49,5%	637	641	38	1,4	1,4	2,4	1,9
0,05<x<0,15	3,3%	19,6%	6.532	7.388	(713)	1,2	1,4	(0,4)	(0,9)
0,15<x<0,3	3,3%	11,5%	4.224	4.965	(582)	0,5	0,6	0,3	(0,0)
Maggiore di 0,3	3,3%	6,6%	1.233	1.541	(299)	1,8	2,2	(0,6)	(1,2)

Tabella 4.

KPI per cluster di marginalità, scenario Base – Dispositivi medici

Fonte: Elaborazioni EY





4 L'impatto della crisi sull'occupazione

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia occupano direttamente oltre 66mila persone, pari all'1,1% dell'occupazione totale dell'industria. Questi numeri crescono considerevolmente, fino a circa 305mila addetti, se si considera anche la fabbricazione di strumenti e dispositivi medici e tutto l'indotto, compresa la rete commerciale delle farmacie, del commercio all'ingrosso e al dettaglio e degli intermediari²⁸ (Tabella 5).

Tabella 5.
Addetti nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici distinti tra produzione e commercio

ATECO	Settore	2018
Produzione		
21200	Fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici	47.499
32502	Fabbricazione di protesi dentarie (compresa riparazione)	26.181
21100	Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base	14.490
26600	Fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettro-terapeutiche	11.640
32503	Fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (compresa riparazione)	6.406
20200	Fabbricazione di agrofarmaci e di altri prodotti chimici per l'agricoltura, esclusi i concimi	1.973
23191	Fabbricazione di vetrerie per laboratori, per uso igienico, per farmacia	1.805
Totale produzione		109.994
Commercio		
47731	Farmacie	90.950
46461	Commercio all'ingrosso di medicinali	30.924
46463	Commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici	28.357
46183	Intermediari del commercio di prodotti farmaceutici e di cosmetici	25.404
47740	Commercio al dettaglio di articoli medicali ed ortopedici	10.606
47732	Commercio al dettaglio in altri esercizi specializzati di medicinali non soggetti a prescrizione medica	5.908
47522	Commercio al dettaglio di articoli igienico-sanitari	3.092
46462	Commercio all'ingrosso di prodotti botanici per uso farmaceutico	371
Totale vendita al dettaglio		195.613
Totale		305.606

Fonte: Elaborazioni EY su dati ISTAT

La crisi Covid ha avuto impatti differenti sui diversi comparti, con conseguenze per la continuità del business. Da un lato, il settore farmaceutico ha mantenuto una dinamica espansiva e prospettive di crescita positive (si veda la sezione 'Lo scenario italiano') e, nonostante abbia fatto ricorso alla cassa integrazione (CIG) per il 3% dei lavoratori, è stato uno dei settori che ha subito la minore riduzione delle ore lavorate²⁹. Dall'altro lato, la crisi Covid ha avuto un impatto maggiore tra le imprese afferenti al settore dei dispositivi medici³⁰, circa metà delle quali (45,8%) ha fatto ricorso alla CIGD per i propri dipendenti. Come in altri settori, sono state soprattutto le micro (77,5%) e le piccole imprese (40%) che hanno dovuto fare maggiore ricorso alla CIGD³¹, in minor misura le medie (36,3%) e le grandi (33,3%).

28. ISTAT, Dataset Imprese e addetti – estrazioni dati del 22 luglio 2020. L'elaborazione dei dati Istat riguarda esclusivamente gli addetti delle imprese del settore privato farmaceutico e dei dispositivi medici.

29. Farindustria, *Indicatori farmaceutici*, luglio 2020.

30. Confindustria, *Dispositivi medici: l'impatto dell'emergenza Covid-19 sull'occupazione*, 4 maggio 2020.

31. Ibidem.

Nonostante questo, le **prospettive occupazionali** in entrambi i comparti si mantengono nel complesso positive, in contrasto con le proiezioni occupazionali generali stimate da EY, secondo le quali in Italia la disoccupazione nel 2020 aumenterà in un intervallo compreso tra i 23,6 e 30,4 punti percentuali (qualora dovesse presentarsi una seconda ondata di contagi). Si stima, infatti, che solo nel trimestre tra agosto e ottobre di quest'anno l'occupazione nei settori farmaceutico e dei dispositivi medici aumenterà di **circa il 3,6%**³², in linea con le previsioni sulla crescita del fatturato nel settore.



32. Unioncamere, *Indagine continua di Unioncamere – La domanda di lavoro delle imprese*, agosto 2020.

5 Un piano per la ripartenza

L'emergenza Covid-19 ha certamente posto al centro del dibattito la filiera della salute, la necessità di sviluppare ecosistemi resilienti e di investire in infrastrutture materiali, tecnologiche e nelle risorse umane per prevenire e gestire rischi di portata globale.

La filiera della salute è evidentemente un ecosistema complesso in cui interagiscono soggetti privati e pubblici, dove questi ultimi conservano un ruolo rilevante sia per gli investimenti sia per l'erogazione delle prestazioni.

Nel caso della filiera Life Sciences non è forse opportuno parlare di ripartenza; piuttosto, diventa fondamentale sviluppare azioni strategiche per supportare la crescita di un settore fondamentale per il Paese. Le azioni per lo sviluppo e la resilienza della filiera dovranno essere sviluppate intorno a quattro pilastri:

1. **Business continuity e resilienza delle filiere della salute a livello nazionale;**
2. **Rafforzamento delle attività di ricerca e sviluppo;**
3. **Ruolo propulsivo delle nuove tecnologiche nell'innovazione della filiera;**
4. **Partnership strategiche per lo sviluppo futuro della filiera.**

Pilastro 1 – Business continuity e resilienza delle filiere della salute a livello nazionale

Il settore Life Sciences è molto complesso e dipende fortemente dalle relazioni tra pubblico e privato. Per questo motivo le scelte di policy possono avere grandi impatti su investimenti e strategie aziendali. Negli ultimi anni, ad esempio, abbiamo assistito in Italia alla delocalizzazione di attività produttive da parte delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici. D'altro canto l'Italia primeggia in Europa nell'industria farmaceutica per investimenti e occupazione. Al fine di rafforzare e proiettare verso il futuro la posizione italiana nel settore si propone l'implementazione dei seguenti interventi:

- L'avvento del Covid-19 ha causato disruption e ritardi nelle supply chain, divenute ormai globali. Al fine di contrastare le sfide della pandemia e di ridurre i rischi, è auspicabile individuare e condividere **piani di business continuity**, basati sul concetto di **collaborazione verticale, orizzontale e internazionale**.
- Nell'ambito della business continuity del settore, e a supporto del rilancio del Paese, questo momento storico appare come un'importante opportunità per la promozione degli investimenti (nazionali ed esteri) destinati alla produzione farmaceutica in Italia, che può contare su un fertile humus di know-how, competenze professionali e forte reputazione internazionale.

I numerosi strumenti utilizzabili comprendono (i) sgravi fiscali sugli investimenti e/o detassazione degli utili per chi investe, (ii) regimi contributivi favorevoli sulle assunzioni di personale, (iii) contributi finanziari (a fondo perduto e/o sotto forma di credito agevolato), (iv) creazione di infrastrutture adeguate, (v) supporto statale a corsi di formazione e riqualificazione professionale, (vi) velocizzazione degli iter autorizzativi (edilizi e regolatori), (vii) tutela della proprietà intellettuale.

- Allo stesso modo diviene essenziale garantire la **tracciabilità dei prodotti lungo tutta la catena del valore** al fine di risolvere potenziali criticità. I cambiamenti discussi devono essere strutturali, volti a raggiungere gli obiettivi primari di sviluppo, produzione e distribuzione delle cure. In riferimento al sistema di rilascio di **certificazioni**, che da sempre garantisce un posizionamento trasparente dei farmaci sul mercato, alcune autorità nazionali e regionali di regolamentazione hanno avviato l'**utilizzo della firma elettronica**, in sostituzione delle copie cartacee. La stessa OMS raccomanda di prendere in considerazione questo approccio innovativo.



- Stiamo assistendo a un'evoluzione dei modelli di business, non più focalizzati esclusivamente sui costi, bensì sempre più orientati a **creare "smart value"** attraverso l'offerta di servizi ad alto valore aggiunto. Le aziende del settore devono tenere conto di un contesto competitivo estremamente dinamico, caratterizzato dall'ingresso di nuovi operatori, e dallo sviluppo di nuove tecnologie e mercati. Le organizzazioni che tradizionalmente hanno generato valore attraverso la creazione e la vendita di prodotti devono oggi prevedere la possibilità di offrire servizi di **consulenza e soluzioni innovative integrate e associate all'offerta**. Inoltre, la stretta collaborazione tra operatori del settore e fornitori tecnologici consentirà di **svolgere in**



remoto gran parte delle attività di ricerca e sviluppo e di condurre studi clinici continui. Più in generale, è fondamentale garantire l'efficienza della ricerca in fase preclinica e la promozione di modelli terapeutici ancora più efficaci. Infine è opportuno sostenere le numerose PMI italiane del settore, che si trovano a competere in un mercato sempre più difficile per soggetti privi di risorse industriali e finanziarie.

Il Covid-19 ha evidenziato diverse criticità nella dotazione di attrezzature mediche. L'Italia è in fondo alla classifica europea per **età media di dispositivi medici**, come ad esempio ventilatori per anestesia e terapia intensiva. Il mercato dei dispositivi medici in Italia deriva per circa il 65% dalla spesa pubblica e per il 35% da quella privata. Dunque, gli organi di Governo hanno un ruolo determinante nel garantire la resilienza del settore e nel dargli una spinta rinnovatrice. Diventa necessario, quindi, stabilire partnership tra attori pubblici e imprese per incentivare l'acquisto, e quindi la produzione, di dispositivi medici all'avanguardia. A tal proposito si propone di:

- promuovere incentivi all'industria 4.0 per **rinnovare il parco tecnologico** dei dispositivi medici;
- sviluppare un nuovo sistema di approvvigionamento basato su programma **Health Technology Assessment** (HTA) sviluppato dall'OMS, che rivaluti periodicamente qualità e livello di avanguardia tecnologica dei dispositivi in dotazione;
- implementare misure volte a favorire il **reshoring** delle aziende produttrici di dispositivi medici, che negli anni hanno delocalizzato la produzione in paesi esteri a causa di policy basate sul contenimento dei costi e che hanno nel tempo trasformato l'Italia da mercato produttore a mercato commerciale;
- al fine di semplificare il mercato degli acquisti sarebbe opportuno sensibilizzare gli stakeholders sulla necessità della semplificazione normativa e del codice appalti.
- consumatori, i quali saranno propensi al risparmio nel breve termine, con una spesa che potrebbe ridursi fino al 50%.

Pilastro 2 – Rafforzamento delle attività di ricerca e sviluppo

Gli investimenti in ricerca e sviluppo rappresentano un fattore determinante. Pertanto occorre sviluppare **incentivi di lungo termine mirati alla creazione di prodotti innovativi e alla ricerca**, in quanto le innovazioni dei medicinali contribuiscono a migliorare i tassi di sopravvivenza e la qualità della vita di molti pazienti. In queste settimane, ad esempio, gruppi di ricerca di tutto il mondo si

stanno adoperando per testare l'efficacia e la sicurezza di potenziali vaccini anti Covid-19. L'ipotesi quindi di prevedere **incentivi più generosi per le aziende che intendono investire nello sviluppo di vaccini e farmaci per malattie infettive** non può essere sottovalutata. Sul modello Innovative Medicines Accelerator di Stanford³³, si potrebbe prevedere **il finanziamento di promettenti idee di ricerca nella fase iniziale e la possibilità di fornire competenze tecniche per l'assistenza agli studi clinici**. In questo modo, si accelera il processo di sviluppo dei farmaci e si fornisce un incentivo ai ricercatori per testare nuove idee. Durante il lockdown molti studi clinici sono stati sospesi, e ciò ha indotto i ricercatori a reperire dati da remoto, attraverso **consultazioni online**. Pertanto, la pandemia può rappresentare un'opportunità per effettuare il passaggio a studi clinici in remoto³⁴ caratterizzati, ad esempio, dall'invio di farmaci presso l'abitazione del paziente e dal monitoraggio a distanza.



La promozione delle attività di ricerca e sviluppo è volta a massimizzare l'impatto sociale e a generare benefici in termini di salute delle persone (people-centered approach). Il sistema di policy deve tenere conto **non solo degli aspetti economici, ma anche dell'impatto sociale**, con un'attenzione sempre maggiore nei confronti degli individui più vulnerabili e la garanzia di accesso dei pazienti a **trattamenti non vincolati dal costo**. Inoltre, al fine di sviluppare cure e terapie innovative in risposta alle malattie più comuni, ma anche a virus ancora sconosciuti, è richiesto al Contract Research Or-

³³. <https://news.stanford.edu/2020/05/21/innovative-medicines-accelerator-turns-focus-covid-19/>
³⁴. <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2016638>

ganization (CRO) di individuare nuove soluzioni³⁵, sfruttando al massimo le interazioni disponibili con le autorità di controllo e rimanendo quindi allineati rispetto al framework regolatorio. Non dimentichiamo, infatti, che il settore farmaceutico e della sanità risultano tra i più regolamentati.

Altre iniziative che potrebbero favorire la ricerca e sviluppo sono:


- la creazione di un **Technology Transfer Office centrale**;
- il supporto alla **creazione di poli di innovazione**;
- ulteriori **incentivi fiscali** per imprese, dipendenti ed investitori;
- il sostegno tramite **capitale pubblico** (a fondo perduto, a titolo di debito e/o equity);
- la creazione di un contesto attrattivo per gli studi clinici.

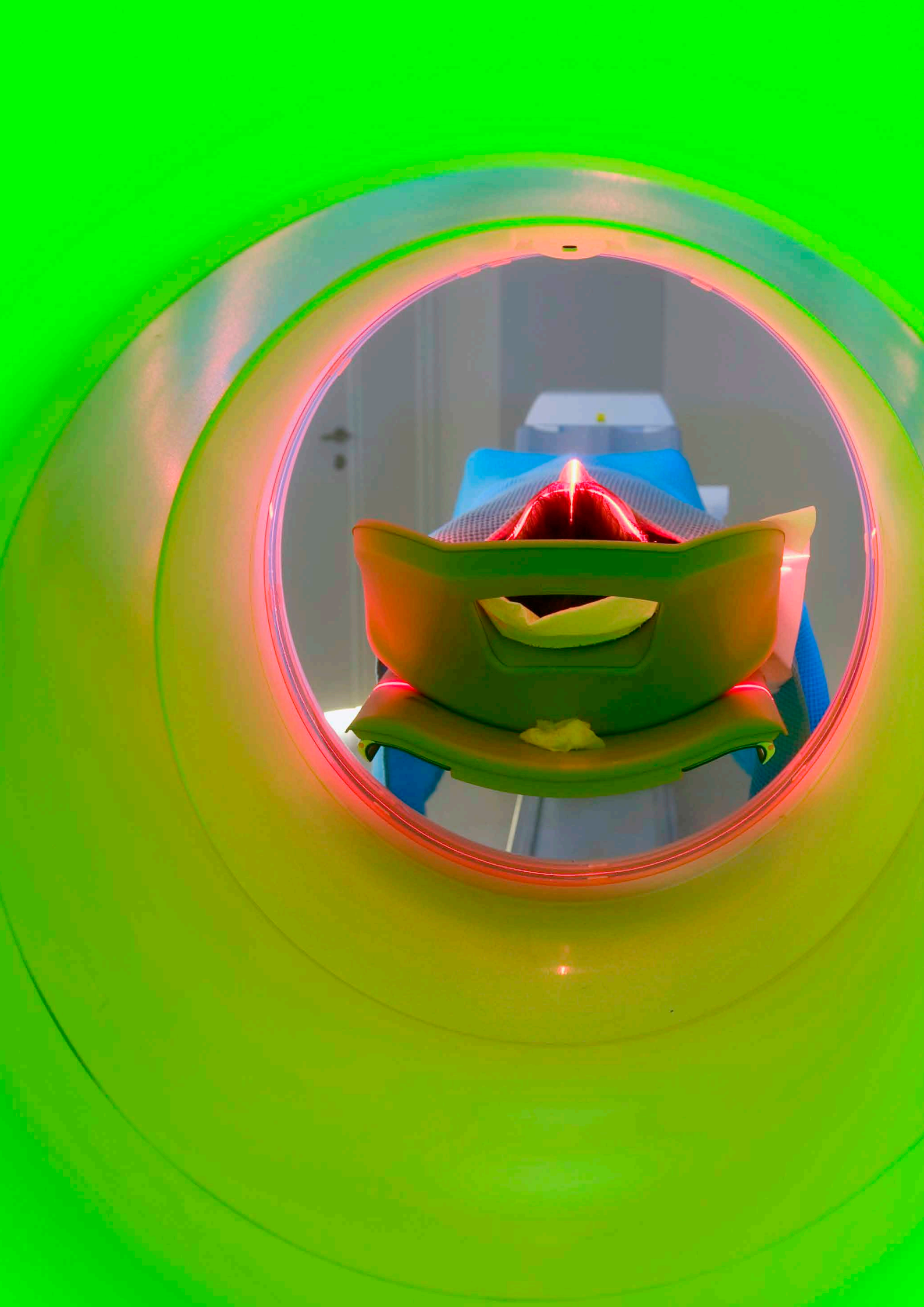
Pilastro 3 – Le nuove tecnologie a supporto del settore

Per sviluppare una visione integrata del settore sanitario e sfruttare al massimo la sua trasformazione digitale con le tecnologie 4.0, i fornitori di servizi sanitari e le aziende farmaceutiche e di dispositivi medici possono **istituire partnership con società tecnologiche**, che consentano di creare i nuovi prodotti (ad es. partnership Novartis-Google per le smart lenses; l'alleanza pluriennale di Novartis e Microsoft per capitalizzare sui dati e l'Intelligenza Artificiale – AI Innovation Lab) e applicazioni mobili destinate a categorie di pazienti specifiche (ad es. partnership Sanofi-Voluntis per l'app Diabeo).

Spetta al nostro Paese creare le **condizioni abilitanti** affinché le piccole e medie imprese del nostro ecosistema della salute possano sviluppare soluzioni innovative in grado di alimentare la trasformazione digitale nazionale e internazionale di tutta la filiera. Questo vuole dire, in altri termini, sviluppare progetti condivisi ovvero partnership in grado di potenziare l'utilizzo di tecnologie abilitative della Sanità 4.0, tra cui:

- **Intelligenza Artificiale**, per:
 - › **introdurre il virtual caregiver digitale**, che può da un lato assistere il paziente in attività di routine (somministrazione dei farmaci, svolgimento di esercizi riabilitativi), dall'altro raccogliere informazioni sull'uso e la performance delle terapie in tempo reale;
 - › **calcolare il dosaggio** del farmaco massimizzando la sua efficienza. Questo aspetto è particolarmente importante se un paziente usa molti farmaci per diverse patologie. L'IA permette di raccogliere informazioni integrate sul loro utilizzo per creare 'farmacologia su misura' ad ogni paziente.

 **35.** https://www.contractpharma.com/contents/view_experts-opinion/2020-05-18/covid-19s-long-term-impact-on-drug-development-the-new-pragmatism/



- **Tecnologia di stampa 3D** per la trasformazione di tutti i processi della catena del valore. I vantaggi includono la personalizzazione dei farmaci, convenienza economica e maggiore produttività. Le aziende possono considerare una collaborazione con le start-up che sviluppano la tecnologia nel settore farmaceutico (ad es. FabRx) o stabilire una partnership con esperti nella produzione additiva (come Merck e AMCM).
- **Internet of (Medical) Things** che, sfruttando l'utilizzo di **dispositivi medici altamente tecnologici**, consente di scambiare e condividere un'enorme quantità di dati relativi ai pazienti, trasformando i rapporti tra le strutture sanitarie e il paziente connesso. Le nuove tecnologie permettono di:
 - › **monitorare in maniera continua** i parametri, permettendo al personale di agire tempestivamente o addirittura preventivamente in caso di criticità. Il monitoraggio dei dati reali dai dispositivi indossabili integrati consente di **riorganizzare l'assistenza dei malati cronici**, in particolare lo scompenso cardiaco, prioritizzato nel Piano nazionale cronicità³⁶.
 - › utilizzare **app digitali come screening prima dell'accesso** alle strutture sanitarie per verificare la storia clinica di ogni paziente e **ridurre**, ad esempio, **il rischio di infezioni e contagi**.
 - › **ricordare le visite mediche o avvisare il personale medico** di eventuali variazioni (ad es. calorie bruciate o battiti cardiaci).

La rapida crescita nell'uso dei dispositivi medici richiede, comunque, il rispetto di elevati standard di sicurezza³⁷ in termini di accesso, autenticazione e comunicazione, ma anche di privacy dei dati.

- **Rete di ricerca decentralizzata e test in remoto.** Con l'avanzamento del Covid-19, il virtuale è presto diventato il presente. I test virtuali trasformano la realizzazione di studi clinici e permettono di ridurre i costi di infrastruttura per lo sviluppo dei farmaci (ad es. collaborazione di Novartis e Science 37, una piattaforma di test virtuale a servizio completo) e generare dati reali sulla collaborazione del paziente durante i trials (ad es. conversational platform Patch che utilizza Intelligenza Artificiale, Machine Learning e Natural Language Processing).
- **Tecnologia blockchain** per aumentare l'efficienza, la sicurezza e la tracciabilità. Per la ricerca la tecnologia consente di separare la fonte dei dati del paziente in modo tale che diventi un blocco di un profilo completo e inalterabile del paziente, che potrà poi essere condiviso in totale

36. In un recente studio condotto da Cedars-Sinai in collaborazione con UCLA è stata dimostrata la capacità del Fitbit di valutare in modo più accurato i pazienti con cardiopatia ischemica.

37. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140366419313337#sec5>.

sicurezza. Per la supply chain la tecnologia permette sia di verificare se le condizioni di conservazione dei medicinali sono state rispettate (ad es. temperatura e umidità), sia di assicurare che il farmaco non sia contraffatto.

- **Gamification**, cioè un meccanismo di ricompensa incorporato per migliorare l'impegno del paziente. Il tipico schema di gioco "obiettivo-azione-ricompensa" è perfettamente adatto a motivare le pratiche quotidiane specifiche dei pazienti, soprattutto di quelli che soffrono di malattie croniche. La gamification può essere utilizzata anche per promuovere la cultura della salute (ad es. l'iniziativa Septris di Stanford).

Big Data. In seguito agli impatti della crisi Covid-19 e per affinare il proprio vantaggio competitivo derivante dall'interpretazione dei dati disponibili, le aziende farmaceutiche e i fornitori di servizi sanitari possono considerare di stabilire delle iniziative di condivisione dei dati sia a livello settoriale sia tra i settori. In questo senso il Covid-19 agisce come un catalizzatore e rende evidente l'utilità delle iniziative di condivisione dei dati per i diversi stakeholders.

In seguito, **a livello aziendale le imprese devono assicurare la gestione integrata dei dati.** I dati sono la base su cui si fondano le analisi che generano il valore aggiunto. La capacità di gestire e integrare i dati generati in tutte le fasi della catena del valore, dalla scoperta all'utilizzo nel mondo reale dopo l'approvazione regolatoria, è un requisito fondamentale per consentire alle aziende di sfruttare al massimo le tendenze tecnologiche. Le aziende devono allineare la configurazione dei canali digitali con le diverse funzioni interne come sviluppo dei prodotti, vendite, marketing, accesso al mercato, approvazione ecc.

Per quanto riguarda lo **sviluppo dei prodotti**, i Big Data consentono di:

- **accelerare la scoperta e lo sviluppo di farmaci.** La scoperta di nuove sostanze è scientificamente intensa e costosa. L'accesso alle masse di dati



che includono le informazioni sui brevetti, le pubblicazioni scientifiche e i dati degli studi clinici può aumentare la velocità e ridurre il costo della scoperta per un'azienda. Le aziende farmaceutiche devono integrare i dati e gli strumenti di analitica predittiva per identificare in modo più efficace le molecole candidate che dimostrano il valore economico superiore, e quindi possono essere sviluppati in prodotti redditizi con una probabilità più elevata.

- **ottimizzare e migliorare l'efficacia degli studi clinici.** Gli studi clinici sono costosi e richiedono tempo, in particolare considerando la necessità di un adeguato mix di pazienti per ogni singolo trial. Nella scelta dei pazienti per realizzare i trial clinici, le aziende possono basarsi su un maggior numero di fonti (dati demografici e storici, ma anche social media) in modo che siano considerati i fattori più rilevanti. L'identificazione dei pazienti appropriati consentirà di realizzare trial più brevi, meno costosi e più efficaci.

Con la concorrenza sempre più intensa dei prodotti generici e le proposte a prezzo sempre minore per i principi attivi dei farmaci generici da Cina e India, l'efficacia delle operazioni di vendita e marketing dipende in gran parte da tecnologie e dati, che permettono di:

- **proporre farmaci più mirati,** puntando a gruppi di pazienti più specifici. I big data forniscono informazioni più dettagliate sulle origini di specifiche patologie, poiché all'interno di qualsiasi malattia o condizione diversi pazienti possono rispondere in modo diverso alle terapie. Combinando dati da fonti diverse, come social media, statistica demografica e cartelle cliniche elettroniche, le aziende farmaceutiche possono individuare i mercati di nicchia o poco serviti.
- **sfruttare le informazioni sul funzionamento dei farmaci e ottimizzare la farmacovigilanza.** Le aziende potrebbero accumulare i dati provenienti al di fuori dei tradizionali studi clinici randomizzati, utilizzando le cartelle cliniche elettroniche, le banche dati delle richieste di assicurazione, i fitness wearables e i social media. Questi dati del contesto reale costituiscono un potente strumento di marketing per dimostrare il valore aggiunto dei farmaci made in Italy, già riconosciuto all'estero, con la quota di export di 85%.


Pilastro 4 – Partnership strategiche per lo sviluppo futuro della filiera

La filiera della salute è caratterizzata da ingenti costi di ricerca e sviluppo, tempi di sviluppo del prodotto molto lunghi ed elevato rischio di mancata immissione sul mercato di nuovi prodotti. Per tali ragioni, la creazione di alleanze e partnership strategiche è di fondamentale importanza per il settore al fine di condividere risorse in maniera sinergica e ottimizzare competenze e

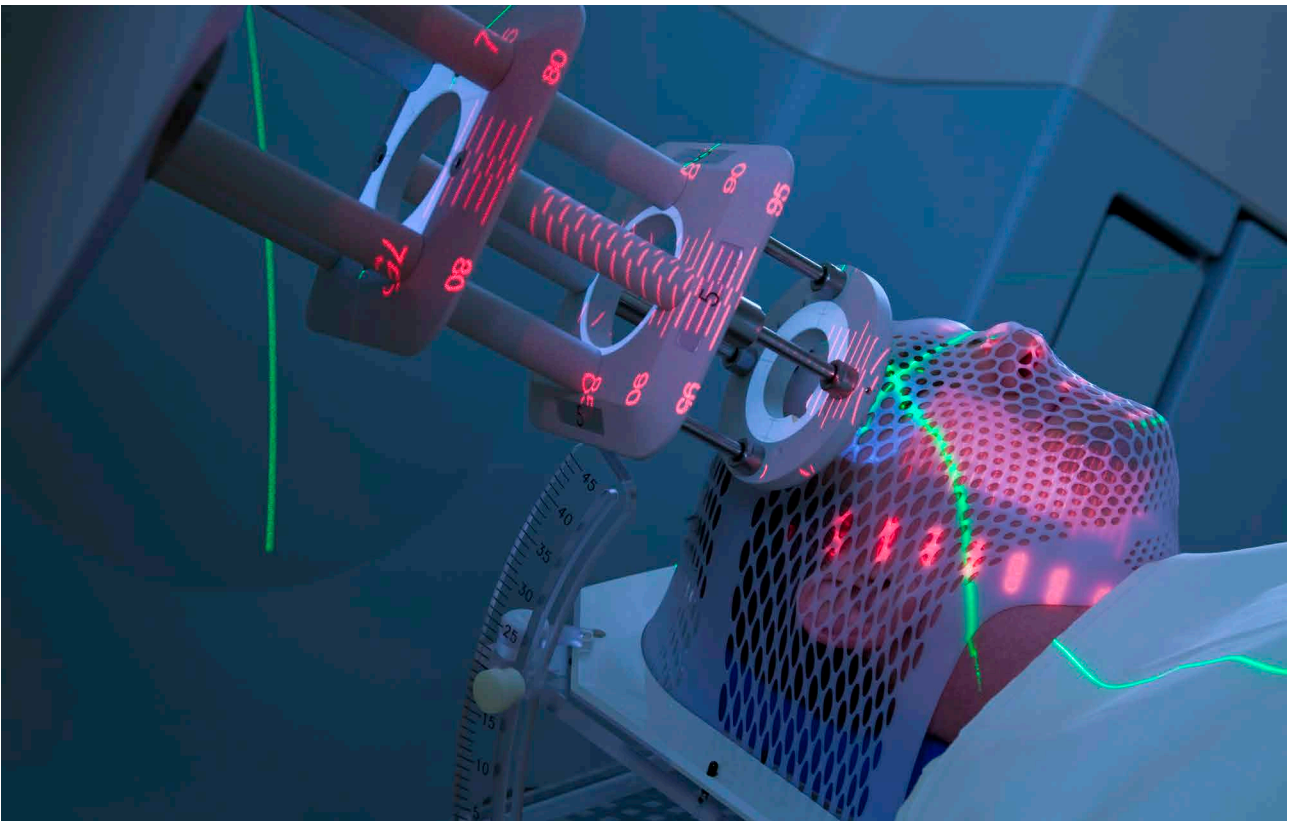


conoscenze a disposizione di ciascuna azienda, riducendo allo stesso tempo eventuali rischi. Sebbene il settore sia già caratterizzato da collaborazioni tra imprese, la pandemia ha dimostrato che è essenziale rafforzare tali partnership che velocizzano la ricerca di soluzioni mediche (es. vaccini, dispositivi innovativi). A tale scopo, si suggerisce il rafforzamento di:

- **Partnership Big-Big.** Recentemente, gran parte degli sforzi in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico si è concentrata nello sviluppo di vaccini anti-Covid e dei Coronavirus in generale. Di conseguenza, i maggiori player dell'industria hanno unito le proprie forze per perseguire l'obiettivo comune dello sviluppo del vaccino avviando numerose **partnership e alleanze strategiche** per lo sviluppo di nuove molecole e preparati.
- › **Promuovere lo sviluppo di partnership di lungo periodo.** Per poter sfruttare pienamente tali partnership, la cui sottoscrizione segue spesso un lungo e delicato processo di contrattazione, è importante che esse vengano mantenute nel tempo anche in uno scenario futuro di assenza di Covid oppure in seguito allo sviluppo del vaccino. In questo modo sarà possibile beneficiare di economie di scala derivanti da elevati investimenti iniziali per l'avvio di nuove partnership.
- › Data la debole posizione dell'Italia rispetto al resto d'Europa nella produzione di **farmaci biologici** (nati più di recente grazie ai progressi della genomica e nella proteomica, rappresentano l'avanguardia dell'innovazione del settore e sono caratterizzati da prezzo elevato e basso livello di "genericazione", meno sensibili quindi alla scadenza brevettuale), sarà di fondamentale importanza favorire partnership con i player più "attivi" nel campo dei farmaci biologici, con l'obiettivo di acquisire competenze per la ricerca e produzione di tali farmaci. È importante infatti che l'Italia non entri nel mercato dei farmaci biologici da "late comer", ma che al contrario si assicuri una posizione di rilievo nel panorama europeo dei farmaci biologici.
- **Partnership Big-Small Biotech.** Vi è una significativa diffusione di partnership tra grandi aziende farmaceutiche e piccole **start-up biotech** altamente innovative, per attingere alla loro ricerca e sviluppo all'avanguardia e alla piccola dimensione che conferisce loro flessibilità strutturale. Le aziende biotech italiane³⁸, infatti, sono specializzate in malattie che mancano ancora di adeguate soluzioni terapeutiche, come oncologia, o malattie di crescente importanza clinica ed epidemiologica come le malattie neurologiche e degenerative, oppure malattie infettive e sviluppo di vaccini. Malgrado lo shock causato dal Covid-19 abbia spostato il focus della ricerca del

 **38.** https://assobiotec.federchimica.it/docs/default-source/default-document-library/rap_biotech_eng_web.pdf?sfvrsn=ef5d6bfa_0


settore farmaceutico e biotech nello sviluppo di un vaccino, è importante favorire l'avanzamento dei **progetti di ricerca pre-Covid**, rafforzando le pipeline già esistenti ed incoraggiando la ricerca di base, principale attività delle small biotech. Infatti, data la complessità delle soluzioni da esplorare e le potenziali combinazioni tra molecole, la sottoscrizione di partnership con piccole aziende biotech ai fini della segmentazione dell'esplorazione tecnologica è di fondamentale importanza per portare avanti importanti progetti di ricerca e sviluppo.

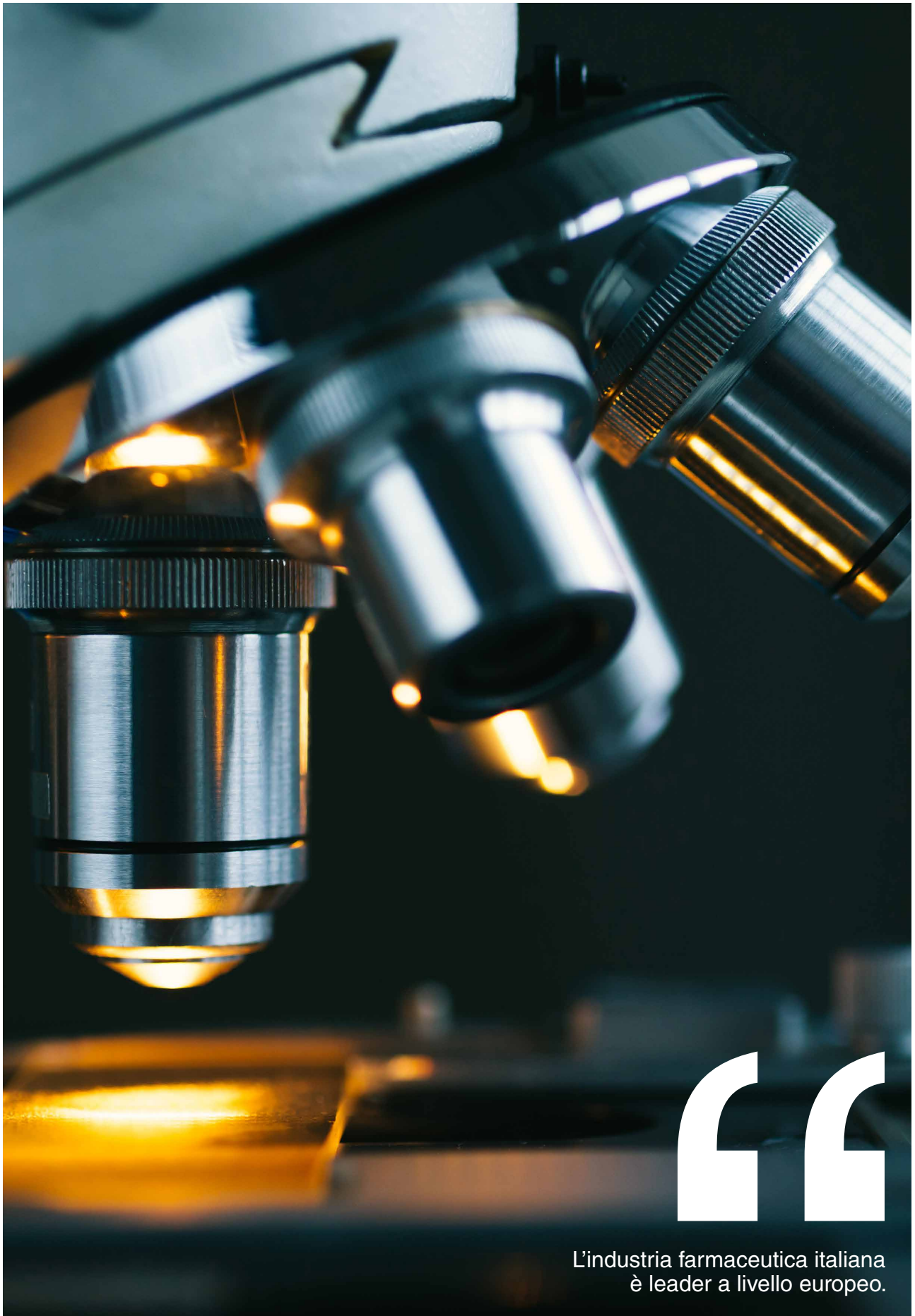


- **Partnership Big Pharma - Internet Giants.** Sono sempre più diffuse le collaborazioni tra aziende farmaceutiche e i giganti di Internet soprattutto per le prime fasi di ricerca e sperimentazione. Infatti, gli studi clinici sono storicamente processi lunghi e costosi, basati su tecnologie ormai obsolete e che sono responsabili del timing di sviluppo dei nuovi prodotti. Pertanto le aziende farmaceutiche stanno cercando di sfruttare le ultime tecnologie di aziende come Google per raggiungere i pazienti in modo più mirato e ottenere l'approvazione dei loro farmaci più promettenti più rapidamente rispetto al passato.
- **Partnership con Università e Istituti di Ricerca.** Sarà di fondamentale importanza favorire lo sviluppo di un ecosistema composto da Università, enti no-profit e centri clinici, affinché la ricerca esca dai confini aziendali e si sviluppi sempre più in partnership con attori di diversa natura.

- › Un sistema di **governance** adeguato, che consenta alle imprese di rispondere al meglio alle sfide poste dagli scenari mutevoli, potrà stimolare lo sviluppo di un ecosistema solido e in grado di favorire la creazione di partnership tra i vari attori istituzionali. Tale sistema avrà bisogno di finanziamenti adeguati, un uso efficiente delle risorse, meccanismi più moderni di programmazione della spesa e accesso ai nuovi farmaci rapido e omogeneo su tutto il territorio.
- › Nonostante le aziende farmaceutiche, nel 2019, abbiano investito 1,6 miliardi di euro, il 10% del totale degli investimenti in Italia (in crescita di oltre il 30% dal 2013)³⁹, è importante che anche lo **Stato** investa maggiormente nella ricerca e sviluppo delle Università, che hanno il ruolo di incubatori di conoscenza e innovazione. A tale scopo diventa essenziale il finanziamento di attività di ricerca integrata tra aziende del settore e laboratori universitari.
- **Medical Devices Partnership:** il comparto italiano dei dispositivi medici⁴⁰, caratterizzato da aziende di dimensioni piccole e medie, si rivolge prevalentemente al mercato interno di cui la maggior quota è assorbita dalla domanda pubblica. Per contrastare le politiche pubbliche di acquisto e rimborso e i tempi di pagamento fortemente dilazionati, tariffe di rimborso sfavorevoli, gli acquisti centralizzati e i prezzi definiti a livello centrale senza negoziazioni, l'avviamento di collaborazioni tra aziende potrebbe essere utile per sostenere congiuntamente le condizioni meno favorevoli del mercato interno e condividere oneri e rischi.

 **39.** Farindustria, *Indicatori farmaceutici*, luglio 2020.

 **40.** Confindustria, *Indagine sui dispositivi medici*, 7° edizione, 2018, <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri/>.



“

L'industria farmaceutica italiana
è leader a livello europeo.