

Ci serve davvero un'industria farmaceutica nazionale?

Quali obiettivi e interventi di politica industriale per il settore farmaceutico italiano.



Indice

Introduzione	2
Parte I - Il contributo del settore farmaceutico al Paese	3
1. Un confronto europeo	6
2. Le attività di produzione farmaceutica	7
3. Le attività di Ricerca e Sviluppo farmaceutiche	12
Parte II - Che fare?	14
4. Facilità di fare business	15
5. Incentivi fiscali	15
6. Patent box	16
7. Incentivi finanziari	17
Parte III - Il problema dell'attrattività del mercato	18
8. Il nuovo modello di governance	21
Riferimenti bibliografici	24

Introduzione

Ci serve davvero un'industria farmaceutica nazionale? Non ci riferiamo alle attività commerciali – che è prevedibile non manchino mai in un mercato come l'Italia – ma alle *attività locali di ricerca preclinica, sviluppo clinico e produzione farmaceutica*: in molti Paesi queste mancano, ma non mancano di certo i farmaci; nella stessa Italia, la disponibilità di prodotto in assenza di attività domestiche di ricerca, sviluppo e produzione si riscontra in molti settori, ad esempio quello dei computer. Avere in futuro nel nostro Paese attività farmaceutiche solo di tipo commerciale rappresenterebbe un reale problema?

Questo rapporto si propone di rispondere alla domanda senza pregiudizi, identificando e valutando il contributo delle attività di ricerca, sviluppo e produzione farmaceutica all'Italia in modo olistico – cioè considerando il loro apporto sia al sistema economico, sia a quello della ricerca, sia al sistema di salute complessivo.

Peraltro, qualora la presenza di questa industria sul territorio nazionale si dimostrasse conveniente, il suo contributo al Paese potrebbe comunque risultare inferiore al suo potenziale: per verificare la sua adeguatezza, lo abbiamo comparato con l'apporto che il settore farmaceutico assicura ai principali Paesi europei, analizzandone anche i rispettivi trend.

Come prevedibile, l'analisi evidenzia un quadro positivo ma anche "a luci e ombre": se da un lato conviene certamente avere attività locali di ricerca, sviluppo e produzione farmaceutica perché il loro apporto qualitativo e quantitativo al Paese è assai rilevante, dall'altro tale contributo è inferiore al potenziale – buona notizia, si tratta di un'opportunità – e presenta aree di rischio sulla sua sostenibilità di medio-lungo periodo – notizia meno positiva.

Si tratta allora di identificare i possibili obiettivi di politica industriale per il settore farmaceutico italiano – in termini di sviluppo delle attività di ricerca, sviluppo clinico e produzione – e le aree su cui intervenire per conseguirli. Le possibili proposte non possono essere banali, perché in relazione a risorse scarse l'industria farmaceutica compete con gli altri settori. Anche in questo caso, il report ricorre all'analisi comparativa con i principali Paesi europei per individuare i "gap" su cui intervenire.

Parte I - Il contributo del settore farmaceutico al Paese

Le attività produttive e di ricerca e sviluppo farmaceutiche generano circa 6,3 mld € di PIL, ossia ben il 60% del PIL del settore farmaceutico, pari a 10,4 mld € - il restante 40% è generato dalle attività commerciali - e il 48% del totale incluso l'indotto (13,2 mld €). In termini di occupazione, tali attività valgono circa il 43% del settore (ca. 27 mila occupati su un totale di 63 mila addetti), nonché 2,3 mld € di investimenti e 17,2 mld € di export (Figura 1).

Le esportazioni farmaceutiche valgono da sole all'incirca quanto l'insieme degli altri settori ad alta tecnologia, e sono cresciute a un tasso medio annuo del 12,3% tra il 2009 e il 2012, arrivando a rappresentare il 4,4% delle esportazioni totali del Paese.

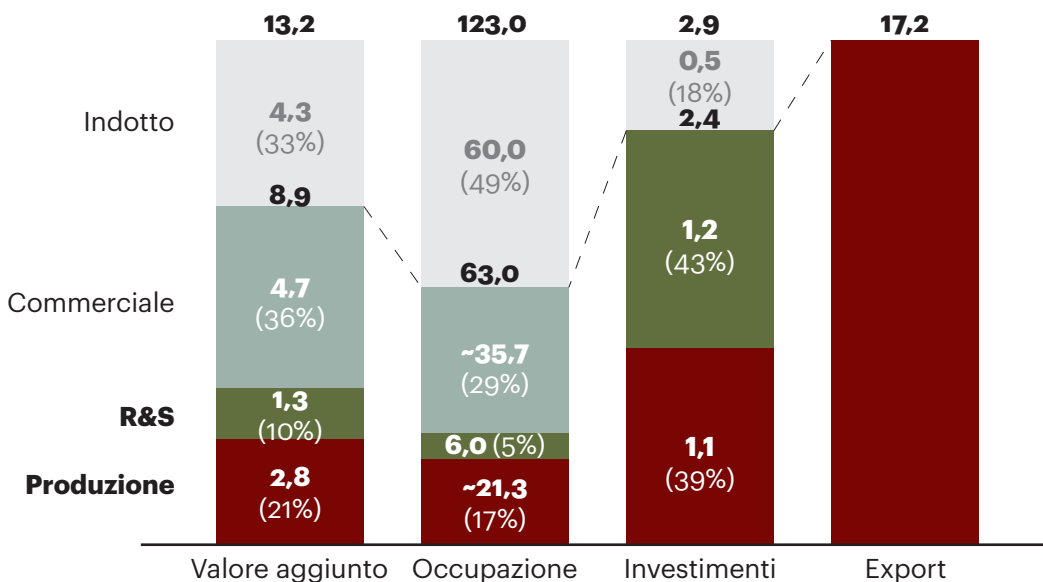
Inoltre, il settore farmaceutico è terzo tra i settori manifatturieri per spesa in ricerca e sviluppo in valore assoluto (11% del totale), e secondo per incidenza della spesa in ricerca e sviluppo sul fatturato (Figura 2); i suoi 6.000 ricercatori fanno del farmaceutico il terzo settore manifatturiero per occupati in R&S in Italia, sia in valore assoluto che come incidenza sugli addetti del settore (Figura 3).

L'elevata incidenza delle attività di Ricerca e Sviluppo contribuisce probabilmente a spiegare l'alta "qualità" dell'occupazione nel settore (Figura 4).

Figura 1

R&S e Produzione farmaceutiche valgono quasi la metà del contributo del settore a PIL e occupazione, il 100% di investimenti e export

(2012; € mld; '000 addetti)



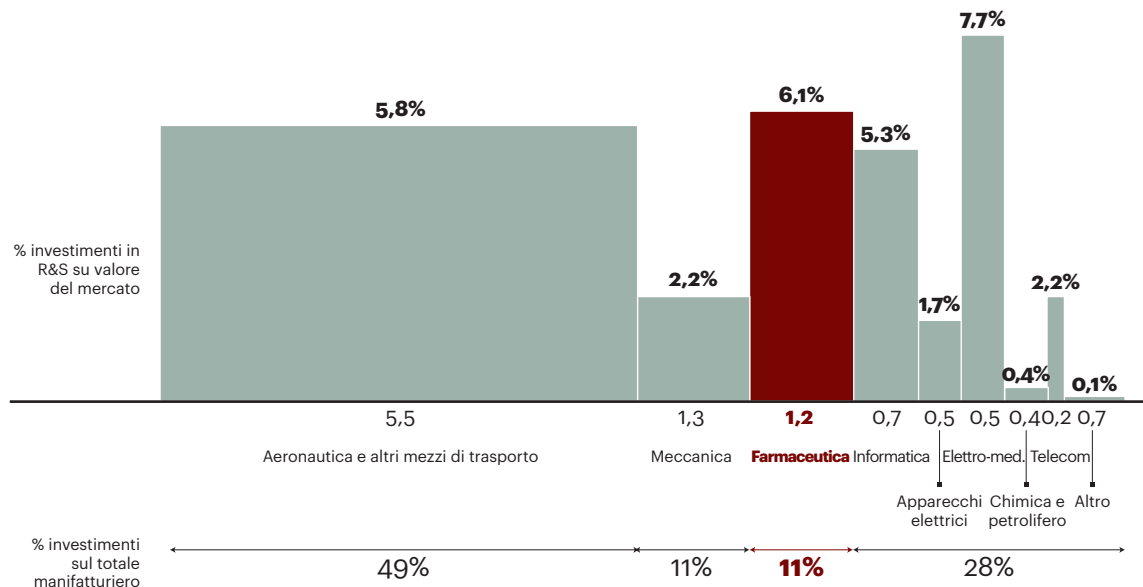
Fonte: analisi e stime A.T. Kearney su dati ISTAT e del report "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (luglio 2013)

Figura 2

La farmaceutica è 3° tra i settori manifatturieri per investimenti in R&S in valore assoluto, 2° per incidenza sul fatturato

Investimenti in R&S dell'industria manifatturiera per settore

(2012; € mld)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati del report "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (luglio 2013)

La superiore retribuzione media nel farmaceutico rispetto all'industria manifatturiera (ben l'85% in più) è a sua volta concausa importante di un grande beneficio non misurato dalle consuete statistiche: l'impatto indiretto del farmaceutico, in quanto settore high-tech, sull'economia locale (cioè sui settori "non traded") nel lungo periodo. Come dimostrato dall'economista Enrico Moretti, ogni nuovo occupato nel farmaceutico genera circa 5 nuovi posti di lavoro locali, contro gli 1,6 posti creati in media da ogni nuovo occupato nei settori "traded" tradizionali; non solo: tali posti di lavoro "indiretti" sono meglio retribuiti. L'impatto "nascosto" del farmaceutico sull'economia locale è assai rilevante e persino superiore a quello "misurato" sul suo indotto.

Tra i contributi "non misurati" assicurati al Paese dal settore farmaceutico - dalle attività di sviluppo clinico in particolare - rilevanti sono quelli di tipo non economico, quali ad esempio i benefici tratti dai pazienti che partecipano agli studi registrativi di nuovi farmaci, cui quindi accedono con grande anticipo; dalle strutture sanitarie (e quindi indirettamente da tutti i loro pazienti), che sono stimolate e aiutate a mantenere altissima la qualità dei propri processi e sistemi per poter partecipare agli studi registrativi; dai medici che partecipano a tali studi, che si mantengono all'avanguardia in termini di competenze e professionalità sperimentando nuove tecnologie ben prima che siano consolidate nella pratica clinica.

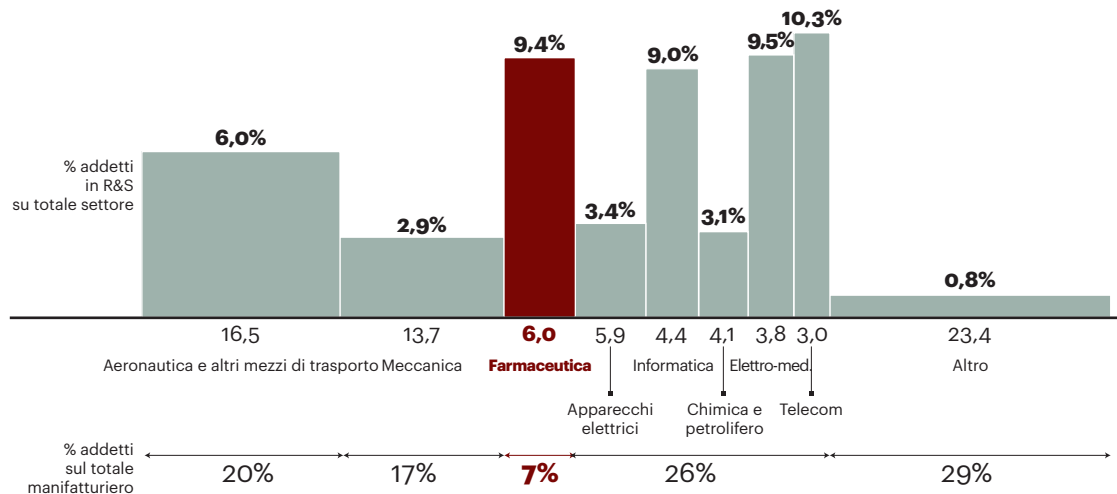
¹ Col termine "non traded" si intendono i servizi non trasferibili o commerciabili fuori dalla località di produzione, e quindi necessariamente consumati dove sono prodotti (es. le prestazioni di parrucchieri, idraulici, agenti immobiliari, camerieri)

Figura 3

La farmaceutica è il 3° settore manifatturiero per occupati in R&S, sia in valore assoluto che come incidenza sugli addetti del settore

Addetti in R&S dell'industria manifatturiera per settore

(2012; '000 addetti)



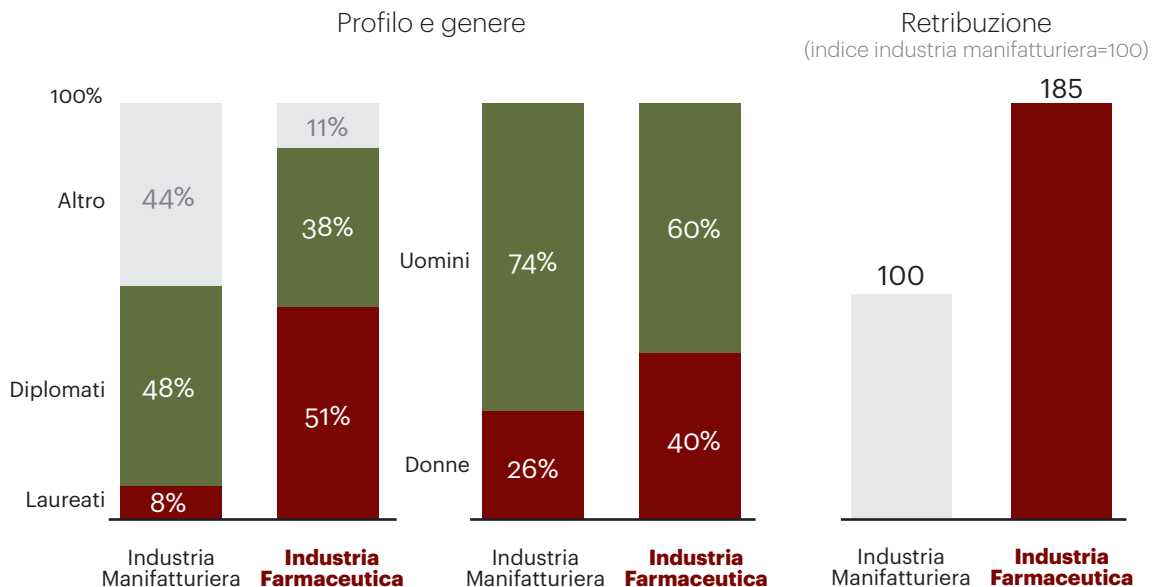
Fonte: analisi A.T. Kearney su dati del report "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (luglio 2013)

Figura 4

La Farmaceutica assorbe addetti più qualificati del manifatturiero e genera pari opportunità di impiego e retribuzioni più alte

Confronto tra industria manifatturiera e Farmaceutica - occupazione

(2012)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati del report "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (luglio 2013)

1. Un confronto europeo

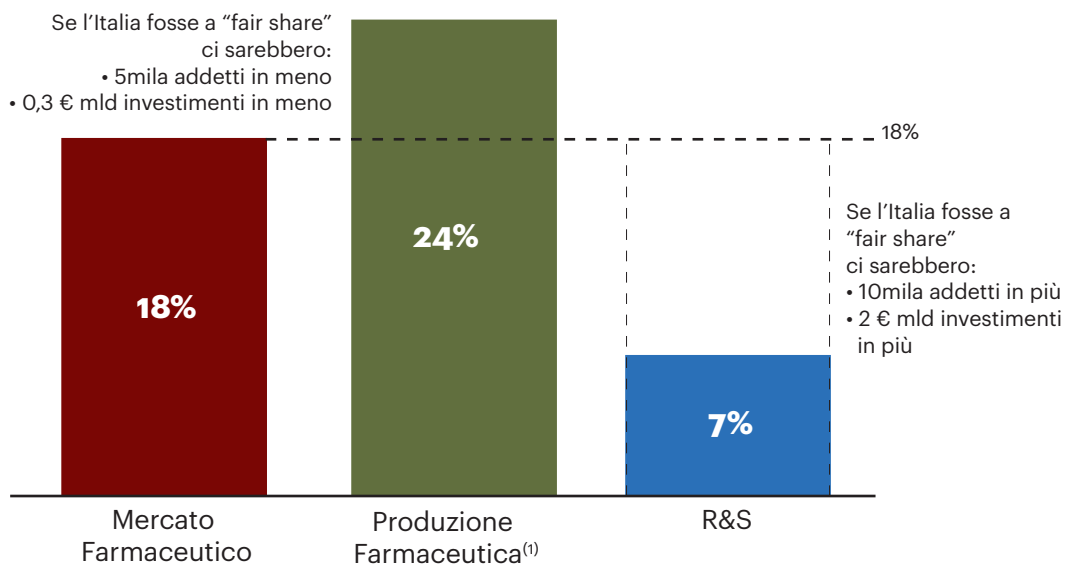
Il contributo delle attività di produzione e di ricerca e sviluppo farmaceutiche all'economia del Paese è quindi rilevante. Ma rispetto agli altri Paesi europei, questo contributo è maggiore o minore?

L'analisi comparata del settore nei cinque principali Paesi europei ("EU5": Germania, Francia, Italia, Gran Bretagna, Spagna), delinea l'Italia come un Paese "grande produttore" e "poco ricercatore". A fronte di un'incidenza del mercato nazionale pari al 18% del totale EU5, il valore della produzione farmaceutica italiana pesa il 24% e la spesa in R&S il 7% del totale EU5. L'Italia è quindi "sopra fair share" in termini di attività produttive - se queste riflettessero il peso relativo del mercato domestico nazionale, l'Italia avrebbe circa 5.000 mila addetti e 0,3 mld € di investimenti in meno - e "sotto fair share" in termini di attività di ricerca e sviluppo - se queste ultime fossero proporzionate al peso relativo del nostro mercato, nel nostro Paese ci sarebbero circa 10 mila ricercatori in più e ulteriori 2 mld € di spesa in R&S farmaceutica, cioè quasi 2,5 volte le grandezze in essere (Figura 5).

Figura 5

Tra i maggiori Paesi europei, l'Italia ha più attività produttive e meno di Ricerca e Sviluppo rispetto al peso del proprio mercato

Incidenza dell'Italia sull'aggregato farmaceutico dei 5 principali Paesi europei
(2012; %)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati del report "Indicatori Farmaceutici" di Farindustria (luglio 2013)

¹ Retail+non-retail a valori ex-factory

2. Le attività di produzione farmaceutica

Il nostro Paese sembra quindi particolarmente capace di attrarre, mantenere e sviluppare una forte presenza produttiva farmaceutica; come sempre, anche questo quadro positivo presenta punti di forza e punti di debolezza - e relativi opportunità e rischi - apprezzabili con un'analisi granulare. La distinzione tra farmaci di sintesi chimica e farmaci biologici è particolarmente utile in tal senso.

I farmaci di sintesi chimica costituiscono la grande maggioranza del mercato: includono sia farmaci lanciati recentemente o comunque ancora sotto protezione brevettuale, sia farmaci "off patent", quindi datati - questi ultimi rappresentano la maggioranza (in Italia, oltre il 55% del mercato retail a volume).

I farmaci biologici, nati più di recente grazie ai progressi nella genomica e nella proteomica, costituiscono l'avanguardia dell'innovazione del settore e sono quindi caratterizzati da alto prezzo e basso livello di "genericazione". Inoltre, per loro stessa natura, alla scadenza brevettuale soffriranno l'eventuale concorrenza di farmaci biosimilari ma non bioequivalenti, differenza rilevante in termini di impatto su prezzi e volumi di vendita.

Il quadro della produzione dei due tipi di farmaci nel nostro Paese è assai diverso. Nell'arco temporale 2009-2010:

- L'export dei farmaci di sintesi chimica cresce del 14,7%, oltre 4 volte il tasso di crescita

Figura 6

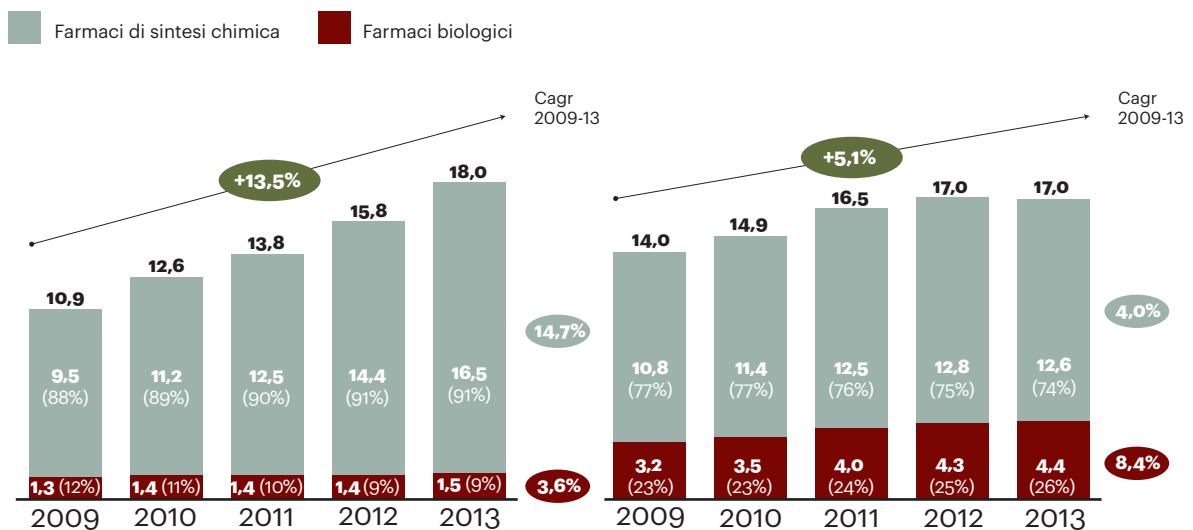
Farmaci di sintesi chimica e biologici: due trend opposti in termini di export e import

Export Farmaceutico

Farmaci di sintesi chimica⁽¹⁾
e biologici⁽²⁾
(2009-2013; € mld; %)

Import Farmaceutico

Farmaci di sintesi chimica⁽¹⁾
e biologici⁽²⁾
(2009-2013; € mld; %)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati Eurostat, del report "L'industria biotecnologica italiana e il commercio estero di prodotti biomedicali" di ICE - Area Studi, Ricerche e Statistiche e report "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (luglio 2013)

¹ Considerati farmaci di sintesi chimica tutte le categorie merceologiche ad eccezione delle HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

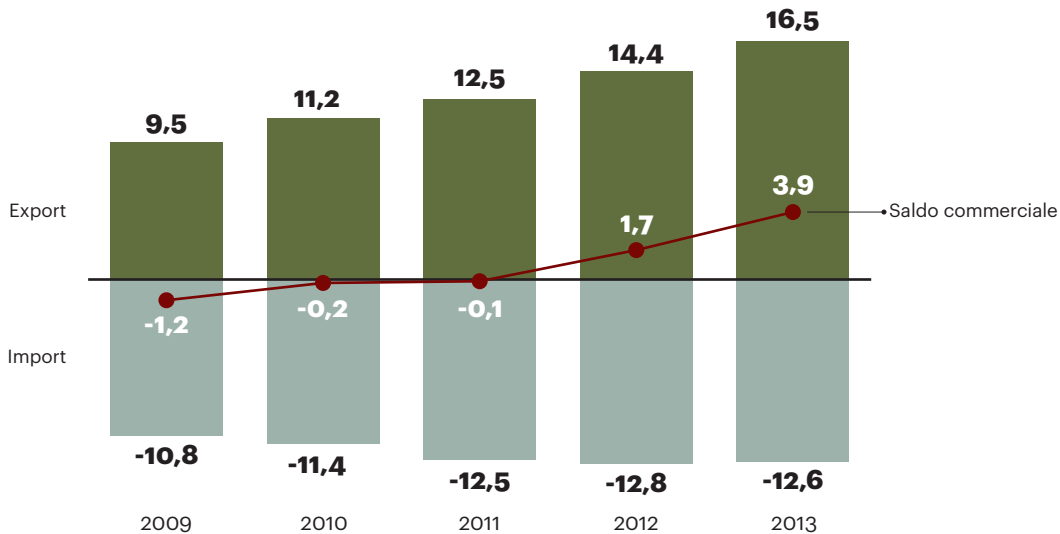
² Considerati farmaci biologici le categorie merceologiche HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

Figura 7

La bilancia commerciale dei farmaci di sintesi chimica è positiva e continua a migliorare

Bilancia commerciale – Farmaci di sintesi chimica ¹

(2009-2013; € mld)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati Eurostat e del report "L'industria biotecnologica italiana e il commercio estero di prodotti biomedicali" dell'ICE - Area Studi, Ricerche e Statistiche

¹ Considerati farmaci di sintesi chimica tutte le categorie merceologiche ad eccezione delle HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

dell'export dei farmaci biologici (3,6%) tanto da rappresentare ormai il 91% dell'export del settore (Figura 6);

- Al contrario, l'import di farmaci biologici cresce a un tasso (8,4%) superiore sia all'import di farmaci di sintesi chimica (4%), sia all'export degli stessi farmaci biologici.
- La bilancia commerciale dei farmaci di sintesi chimica è positiva e continua a migliorare, avendo raggiunto un saldo di 3,9 mld € nel 2013 (Figura 7);
- Al contrario, la bilancia commerciale del Biotech Farmaceutico è negativa e in peggioramento, avendo raggiunto un saldo negativo di 2,9 mld € nel 2013 (Figura 8).

In sintesi, *l'Italia ha il suo punto di forza nella produzione di farmaci di sintesi chimica, di cui è esportatore netto e crescente; e il suo punto di debolezza nella produzione dei farmaci biologici, dei quali è importatore netto e crescente.*

Queste conclusioni sono rafforzate dall'analisi comparativa con gli altri Paesi europei:

- Nel periodo 2007-2013, l'Italia ha migliorato il saldo commerciale dei farmaci di sintesi chimica più di tutti gli altri maggiori Paesi europei, con la sola eccezione della Germania (Figura 9); ma rimane quinta per valore di tale saldo dopo Germania, Irlanda, Francia e Belgio.
- Al contrario, nello stesso periodo l'Italia ha peggiorato il saldo commerciale dei farmaci biologici più di tutti gli altri maggiori Paesi europei, con la sola eccezione del Belgio (Figura 10);

- Tra i maggiori Paesi europei, l'Italia ha il peggior saldo commerciale dei farmaci biologici, ed è l'unico Paese insieme alla Gran Bretagna ad averlo negativo (Francia e Spagna sono in pareggio; Olanda, Irlanda, Germania e Belgio hanno un saldo commerciale positivo).

Nel contesto europeo, l'Italia è quindi una "piattaforma produttiva di farmaci di sintesi chimica", mentre per i farmaci biologici non gioca alcun ruolo: un unicum tra i maggiori Paesi del continente (Figura 11).

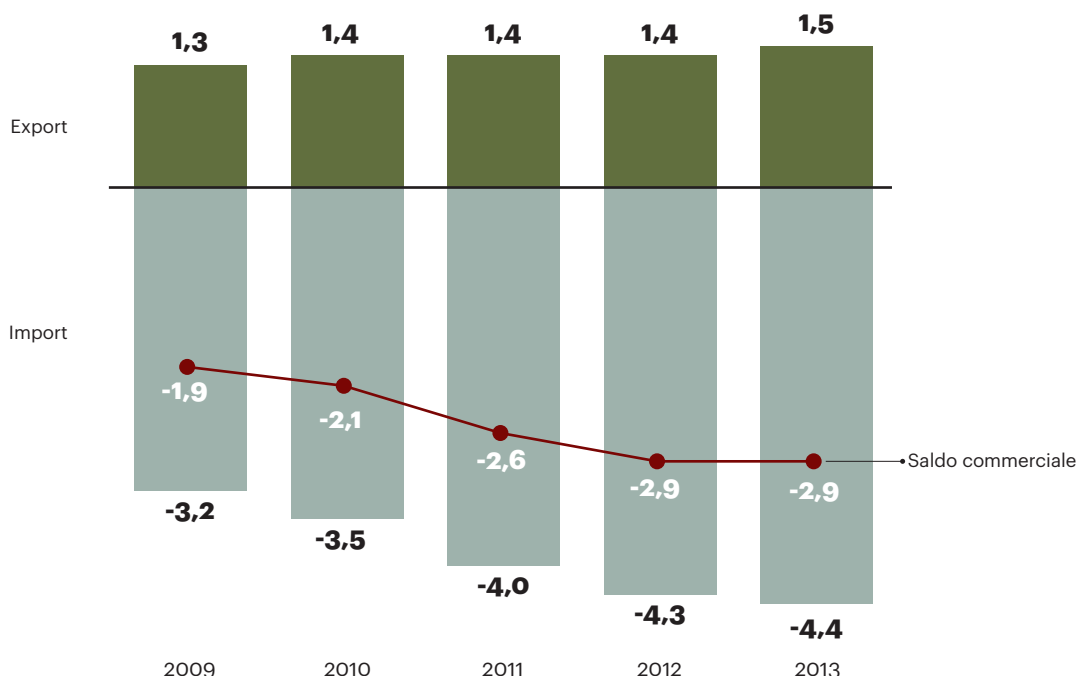
Questo posizionamento presenta rischi nel medio-lungo termine, perché *la produzione dei farmaci di sintesi chimica è più esposta alla concorrenza di costo – in primis da parte dei Paesi emergenti*. L'industria farmaceutica mondiale sta infatti riallocando gli investimenti a favore delle geografie dove c'è crescita – cioè nei mercati emergenti, che si prevede generino oltre il 90% della crescita del mercato Farmaceutico globale attesa nel periodo 2012-2017. Tale off-shoring riguarda innanzitutto le tecnologie meno complesse, le produzioni più mature, i farmaci a più basso costo - che rappresentano la quasi totalità di quei mercati; allo stesso modo, le industrie locali di questi Paesi si sviluppano grazie alla produzione di farmaci generici. È vero che negli ultimi anni l'Italia si è allontanata dalle produzioni più mature, come dimostra il forte miglioramento del mix dei prodotti esportati, il cui valore medio unitario è

Figura 8

Al contrario, la bilancia commerciale dei farmaci biologici è negativa e in peggioramento

Bilancia commerciale – Farmaci biologici ¹

(2009-2013; € mld)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati Eurostat e del report "L'industria biotecnologica italiana e il commercio estero di prodotti biomedicali" dell'ICE - Area Studi, Ricerche e Statistiche

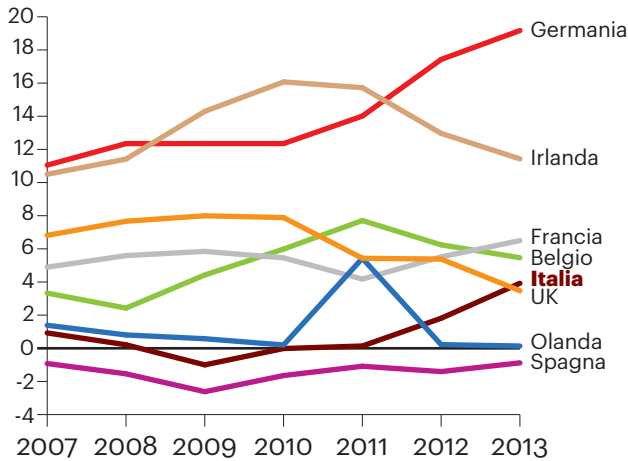
¹ Considerati farmaci biologici le categorie merceologiche HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

Figura 9

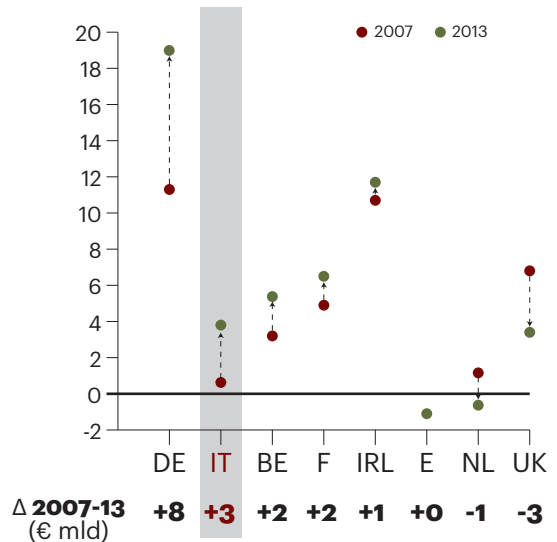
L'Italia ha migliorato il saldo commerciale dei farmaci di sintesi chimica più di tutti gli altri Paesi europei, tranne la Germania

Evoluzione del saldo commerciale dei farmaci di sintesi chimica¹
(2007-13; € mld)

Trend



Saldo 2007 vs. 2013



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati Eurostat e del report "L'industria biotecnologica italiana e il commercio estero di prodotti biomedicali" dell'ICE - Area Studi, Ricerche e Statistiche

¹ Considerati farmaci di sintesi chimica tutte le categorie merceologiche ad eccezione delle HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

aumentato del 40% negli ultimi cinque anni ed è oggi superiore del 3% alla media di quello dei principali Paesi europei, laddove era largamente inferiore nel 2008. Ciononostante, il completamento del "patent cliff" nei prossimi quattro anni aumenterà ulteriormente la quota di farmaci di sintesi chimica attaccabili dai farmaci generici tramite concorrenza di prezzo (che determina una veloce caduta del prezzo di vendita del farmaco nell'ordine del 60-80% sul mercato retail, e di oltre il 90% su quello ospedale), e ridurrà il mercato dei farmaci per i quali la competitività di costo non è un fattore competitivo chiave: difficilmente questa dinamica non rappresenterà una sfida per la produzione italiana.

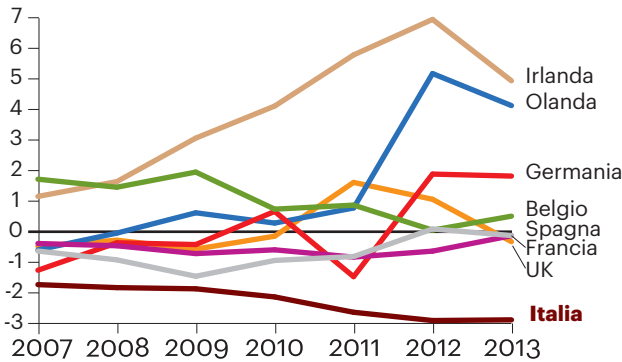
Al contrario, il consumo dei costosi farmaci biologici è ancora assai limitato nei Paesi emergenti, e le relative produzioni e investimenti sono in grossa parte appannaggio delle economie avanzate; inoltre, l'impatto delle scadenze brevettuali sui prezzi di vendita di questi farmaci sembra essere più lento e più limitato, causa la necessità di rientrare dai considerevoli costi di sviluppo clinico e di informazione scientifica che i farmaci biosimilari richiedono - al contrario dei bioequivalenti. Purtroppo, *l'Italia sta perdendo la battaglia con i peer europei per l'attrazione degli investimenti per la produzione di questi farmaci.*

Figura 10

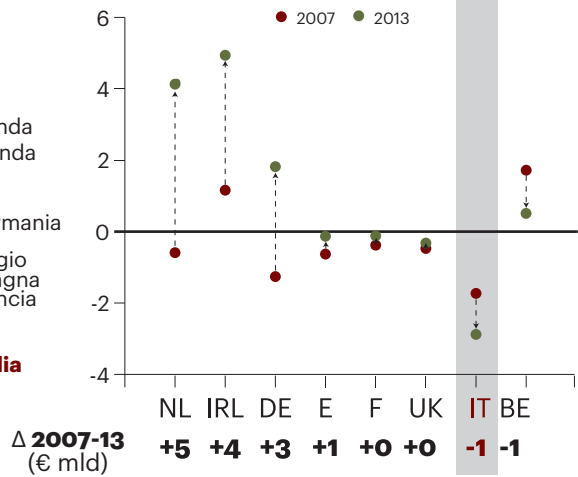
L'Italia ha peggiorato il saldo commerciale dei farmaci biologici più di tutti gli altri Paesi europei, tranne il Belgio

Evoluzione del saldo commerciale dei farmaci biologici¹
(2007-13; € mld)

Trend



Saldo 2007 vs. 2013



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati Eurostat e del report "L'industria biotecnologica italiana e il commercio estero di prodotti biomedicali" dell'ICE - Area Studi, Ricerche e Statistiche

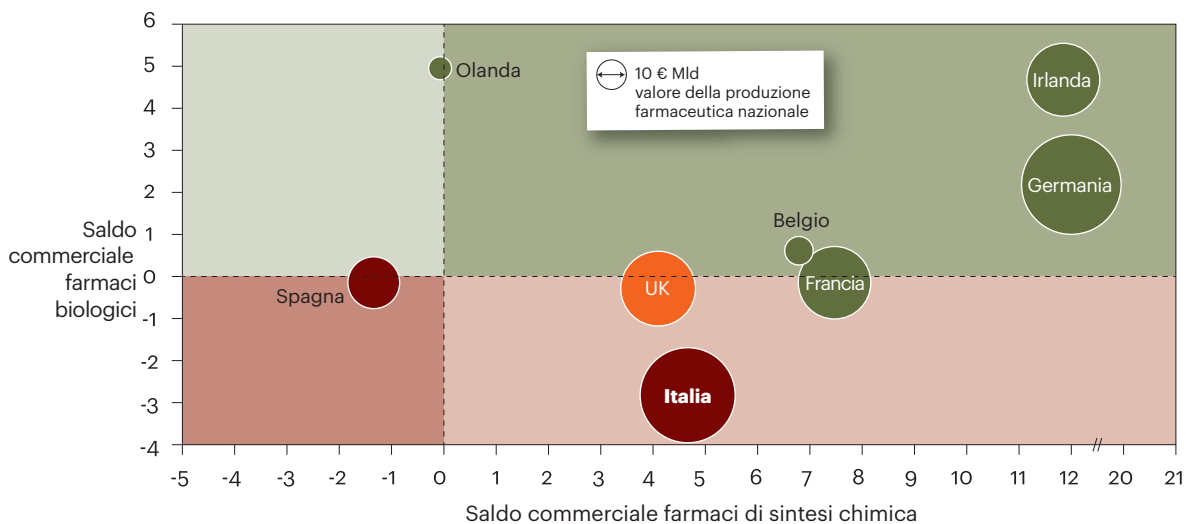
¹ Considerati farmaci biologici le categorie merceologiche HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

Figura 11

Il posizionamento dei Paesi europei in termini di produzione farmaceutica

Saldo commerciale, farmaci biologici¹ vs farmaci di sintesi chimica²

(2013; € mld)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati Eurostat, del report "L'industria biotecnologica italiana e il commercio estero di prodotti biomedicali" dell'ICE - Area Studi, Ricerche e Statistiche e report "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (luglio 2013)

¹ Considerati farmaci biologici le categorie merceologiche HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

² Considerati farmaci di sintesi chimica tutte le categorie merceologiche ad eccezione delle HS2937 e HS3002, in linea con la metodologia applicata dall'ICE

3. Le attività di Ricerca e Sviluppo farmaceutiche

Già si è detto che l'Italia è "sotto fair share" in termini di attività di ricerca e sviluppo: se queste ultime riflettessero il peso relativo del mercato nazionale, l'Italia avrebbe circa 10 mila ricercatori in più e ulteriori 2 mld € di spesa in R&S farmaceutica – cioè quasi 2,5 volte le grandezze in essere.

Belgio e Gran Bretagna attraggono una quota di investimenti R&S più che proporzionale rispetto al peso del loro mercato; l'Olanda è praticamente a fair share; Germania e Francia sono leggermente penalizzate. Ma nessun Paese, neppure la Spagna, soffre di investimenti (e quindi addetti) in R&S così sotto-proporzionati (Figura 12).

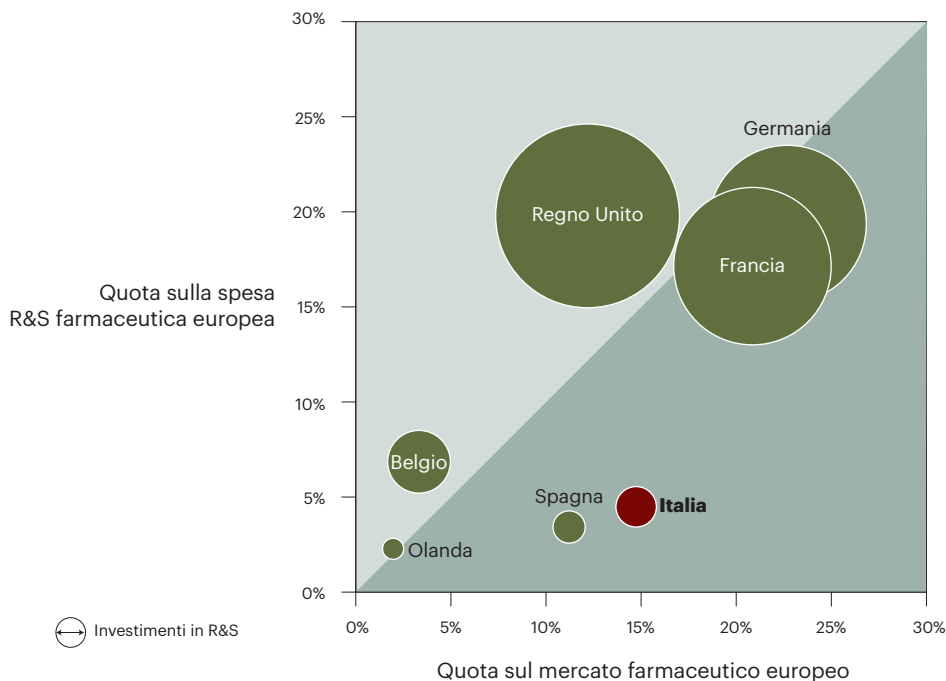
Per quanto riguarda la ricerca pre-clinica – che rappresenta il 22% circa della spesa mondiale in R&S dell'industria – si registra negli ultimi anni la dismissione di diversi centri ricerche da parte dei grandi player farmaceutici: nel 2011 il Centro ricerche Sanofi a Milano (chiuso), e quelli Pfizer a Nerviano e a Catania (venduti); nel 2010 il Centro ricerche GSK a Verona (venduto); nel 2009 quello MSD a Pomezia (venduto). I centri di Ricerca venduti sono divenuti per lo più Contract Research Organization (CRO); quello di Catania non è stato ancora riattivato dopo il cambio di proprietà.

Figura 12

L'Italia è - con la Spagna - il Paese che attira meno spesa di R&S farmaceutica rispetto al peso del proprio mercato in Europa

Mappa dei Paesi europei per quota della spesa europea in R&S e quota del mercato europeo a valore

(2012; totale Europa Occidentale⁽¹⁾)



Fonte: analisi A.T. Kearney su dati del report "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (luglio 2013)

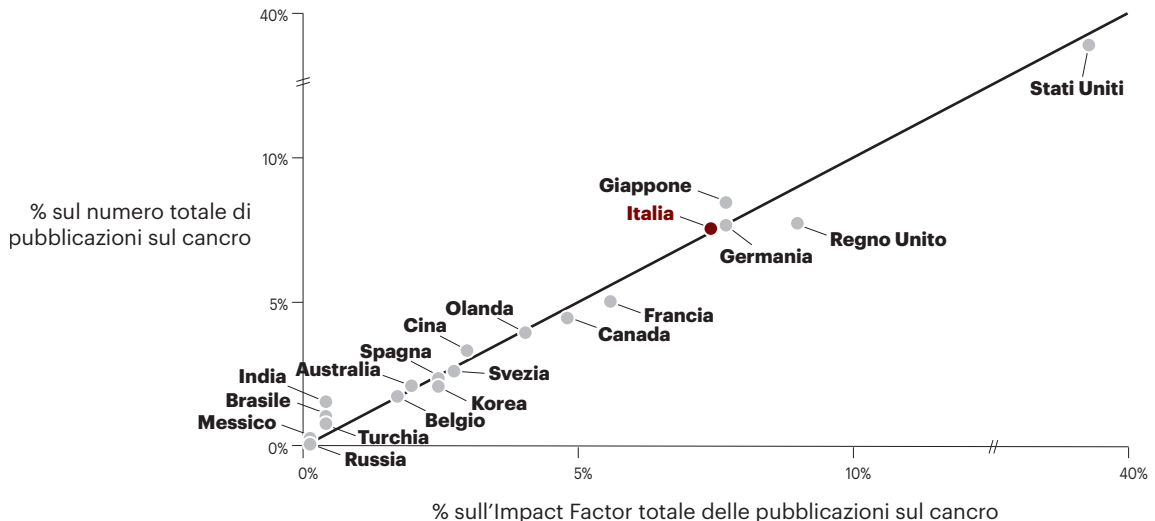
¹ Nel totale Europa Occidentale sono inserite Germania, Italia, Francia, Regno Unito, Spagna, Irlanda, Belgio, Olanda, Svezia, Danimarca, Finlandia, Austria, Norvegia e Svizzera

Figura 13

L'Italia è uno dei cinque Paesi con le migliori competenze di Ricerca farmaceutica nel mondo

Quantità e qualità delle pubblicazioni scientifiche per Paese

(Oncologia; 2006-2007)



Fonte: Italian performance in cancer research, A. Micheli, F. Di Salvo, C. Lombardo, R. Ciampichini, D. Ugolini, P. Baili, and M. Pierotti (Tumori, 95: 133-141, 2009); analisi A.T. Kearney

Il motivo di questo fenomeno non è da ricercarsi in un problema di competenze. Al contrario, nella ricerca l'Italia ha competenze di assoluta eccellenza: se consideriamo l'oncologia, la prima area terapeutica per investimenti di R&S, l'Italia è il quinto Paese al mondo sia per il numero di pubblicazioni scientifiche, sia per la loro rilevanza (misurata in termini di impact factor). Siamo vicinissimi alla Germania, precediamo di molto la Francia (Figura 13).

Se le attività di R&S in Italia riflettessero il peso relativo del nostro mercato, **avremmo circa 10mila ricercatori in più e la spesa in R&S aumenterebbe di 2 miliardi.**

Per quanto riguarda le attività di sviluppo clinico – che valgono oltre il 55% della spesa mondiale in R&S dell'industria – l'Italia occupa la 23° e terz'ultima posizione per numero di pazienti arruolati in studi clinici condotti da imprese farmaceutiche nel triennio 2010-2012, laddove la Germania è in terza posizione, il Regno Unito in nona, la Francia in dodicesima e la Spagna in quindicesima². Il trend è in peggioramento: in un contesto globale negativo, in cui il numero di studi clinici sponsorizzati dall'industria farmaceutica e il numero di pazienti arruolati in studi clinici di nuovi farmaci si sono ridotti a livello mondiale in misura assai significativa nel triennio 2010 – 2012 rispetto al triennio precedente, la quota italiana di studi registrativi in UE è scesa dal 10% del 2007 all'8% del 2011, e il numero di nuovi pazienti in studi clinici condotti da imprese farmaceutiche è caduto più che altrove con la sola eccezione del Brasile.

² 2013 Global Clinical Performance Metrics Programme di CMR International - Thomson Reuters

Parte II - Che fare?

Il settore farmaceutico italiano offre un quadro con molte luci ma anche qualche ombra:

- Un settore di punta per l'Italia per contributo allo sviluppo delle conoscenze (si pensi alla spesa e agli addetti R&S) e all'export, e per la qualità dell'occupazione (profilo occupazionale, parità di genere, livello retributivo);
- Grande importanza delle attività di R&S e produttive, che generano quasi il 60% del contributo del settore farmaceutico al PIL nazionale (il resto è generato dalle attività commerciali), il 43% del suo contributo all'occupazione e la quasi totalità dei suoi investimenti;
 - ma un contributore fortemente inferiore rispetto ad altri Paesi europei in termini di spesa e occupati in R&S, con un'opportunità teorica di 10.000 ricercatori e 2 mld € di investimenti in più.
- Attività produttive particolarmente sviluppate, tanto da avere 5.000 occupati in più rispetto a quanti sarebbero se commisurati al peso del nostro mercato in Europa;
 - vera eccellenza nella produzione di sintesi chimica, caratterizzata da un saldo commerciale positivo e crescente;
 - ma limitata presenza nella produzione dei farmaci biologici, fortemente inferiore rispetto agli altri Paesi europei, con un export statico e un saldo commerciale negativo e in peggioramento - unico caso tra i principali Paesi europei.
- Competenze di ricerca pre-clinica di assoluta eccellenza a livello mondiale;
 - ma dismissioni dei centri ricerca da parte dei grandi player farmaceutici globali.
- Parte di uno dei migliori sistemi di salute al mondo;
 - ma numero di pazienti arruolati in studi clinici e numero di studi clinici molto sotto "fair share" e quota in ulteriore deterioramento.

Alla luce di questi punti di forza e di debolezza, emergono i possibili obiettivi prioritari di politica industriale per il settore:

- Consolidare e sviluppare il ruolo del nostro Paese come piattaforma produttiva del settore farmaceutico in Europa e nel mondo;
 - mantenendo la leadership nella produzione dei farmaci di sintesi chimica, il nostro asse portante;
 - sviluppando drasticamente la produzione di farmaci biologici, imprescindibili per giocare un ruolo di leadership produttiva anche in futuro.
- Sviluppare drasticamente le attività di Ricerca e Sviluppo bio-farmaceutiche in Italia;
 - invertendo il trend di delocalizzazione dei centri di ricerca pre-clinica;
 - attraendo maggiori attività di sviluppo clinico e colmando il gap rispetto all'importanza del nostro mercato.

Perseguire tali obiettivi richiede interventi specifici, coerenti e integrati che aumentino l'attrattiva dell'Italia come sito dove svolgere attività di ricerca, sviluppo e produzione farmaceutica.

In particolare, tali interventi devono mirare a:

- Aumentare la "facilità di fare business" in Italia;
- Colmare il gap che il "pacchetto di incentivi fiscali" italiano mostra rispetto ai principali Paesi europei;
- Creare un "patent box" (tassazione dei redditi da proprietà intellettuale) competitivo rispetto ai principali Paesi europei;

- Colmare il gap che il “pacchetto di incentivi finanziari” italiani mostra rispetto ai principali Paesi europei.

Vediamoli più in dettaglio.

4. Facilità di fare business

La “facilità di fare attività di ricerca, sviluppo e produzione farmaceutica” in Italia è particolarmente limitata non solo in conseguenza del contesto generale (es. inefficienza della burocrazia, complessità del sistema autorizzativo), ma anche per via del contesto specifico del settore farmaceutico. Si pensi ad esempio ai tempi richiesti e ai vincoli imposti da alcuni processi approvativi e regolatori specifici del settore farmaceutico in Italia:

- La scarsa tempestività delle ispezioni autorizzative alle officine farmaceutiche causa costosi ritardi nella messa in marcia dei nuovi impianti;
- L’avvio di studi clinici nei centri richiede in media 17 settimane, un tempo triplo rispetto a UK (5 settimane), doppio rispetto a Germania (9 settimane) e Belgio (8 settimane), e comunque superiore alla tempistica francese (12 settimane); tra i principali Paesi europei solo la Spagna richiede tempi più lunghi (19 settimane)³;
- La complessità delle autorizzazioni per l’utilizzo di sostanze chimiche o biologiche necessarie alle attività di Ricerca causano costosi ritardi ai laboratori e centri di ricerca;
- Gli emendamenti restrittivi approvati nel recepimento della direttiva 63/2010 sulla sperimentazione animale introducono una serie di divieti che colpiscono la ricerca di base e quella traslazionale – differenziando in negativo l’Italia.

Azioni di miglioramento sono in corso, quali la riduzione del numero di comitati etici da 269 a meno di 100, ma sembra mancare ancora una visione e un piano organico di intervento. A fianco allo specifico contesto settoriale, come detto il quadro generale del Paese è pure penalizzante: gli indicatori di complessità operativa e quelli generali - come quelli sull’efficienza della regolamentazione, della burocrazia, la trasparenza sulla pianificazione del governo, la stabilità politica... sviluppati dal World Economic Forum⁴ – posizionano l’Italia molto distante dai principali concorrenti europei.

5. Incentivi fiscali

Il credito di imposta è una leva tradizionalmente considerata importante per l’attrazione delle attività di ricerca e sviluppo farmaceutiche. Il meccanismo ha applicazione diversa nei vari Paesi europei in termini di:

- Tipologia di spesa considerata: tutti i costi operativi di R&S, o costo del lavoro, o ammortamenti; anche gli investimenti...
- Battente di spesa considerato: l’intero importo o solo la parte eccedente la spesa sostenuta l’anno precedente;
- Limiti massimi di spesa deducibile;
- Percentuale di deduzione fiscale;
- Declinazione della percentuale di deduzione in funzione del soggetto richiedente (es. grande vs piccola-media azienda);

³ Fonte: ICON Clinical Research

⁴ Fonte: The Global Competitiveness Report 2013-2014 (World Economic Forum)

- Declinazione della percentuale di deduzione in funzione del grado di innovatività dei prodotti cui la spesa R&S si riferisce;
- Tempi di recupero della deduzione (in un unico o in più esercizi).

Dei principali Paesi europei, solo la Germania non prevede incentivi fiscali sulle spese in R&S, ma la loro introduzione è nell'agenda del Governo.

L'Italia si sta ora dotando dell'istituto del credito di imposta sulle spese di R&S – si è in attesa del decreto attuativo – nella misura del 50% delle spese incrementalmente nel triennio 2014-16, fino a un massimo di 2,5 € mln annui; del 35% del costo delle nuove assunzioni di addetti in Ricerca e Sviluppo fino a un massimo di 200 mila €; nonché la deducibilità dall'IRAP dei salari degli addetti alla R&S.

Questo provvedimento rappresenta un passo significativo, ma il gap verso gli altri Paesi europei rimane ampio⁵:

- Il credito di imposta italiano è l'unico ad applicarsi alla sola quota di spese R&S incrementale rispetto all'anno precedente: in Francia, Gran Bretagna e Belgio il credito di imposta si applica sull'intero valore della spesa; la Spagna differenzia le percentuali tra importo di spesa uguale/inferiore all'anno precedente e spesa incrementale, e prevede il credito di imposta anche sugli investimenti (capex).
- In Italia il beneficio ha un tetto massimo a 2,5 ml €, mentre in Francia il tetto riferito alla spesa è di 100 ml € per l'applicazione dell'aliquota piena (sulla spesa addizionale l'aliquota scende); Gran Bretagna, Spagna e Belgio non prevedono tetti.
- La percentuale del beneficio fiscale italiano (30%) è più alta che in Francia e Spagna, ma la best-in-class è la Gran Bretagna dove le grandi aziende possono dedurre il 130% delle spese in R&S e le PMI il 225%.
- Il beneficio sul costo del lavoro relativo ai neo-assunti è del 35% con tetto massimo di 200 mila € in Italia, contro il 75% del Belgio, che non prevede tetti.

La complessità e l'eterogeneità dei meccanismi nei diversi Paesi rende difficile un'immediata e sintetica valutazione del gap di cui ancora soffre l'Italia: ci aiuteremo con un esempio, illustrato in Figura 14. Abbiamo calcolato il valore attuale netto delle imposte risparmiate grazie al credito d'imposta nell'arco di cinque anni in relazione a una medesima spesa di R&S sostenuta da un'ipotetica azienda farmaceutica nei vari Paesi; indicizzando a 100 il valore risultante per la Francia, Paese che offre il maggior beneficio fiscale addizionale, lo stesso beneficio vale 88 in Spagna e Gran Bretagna, 10 in Belgio e 14 in Italia. Naturalmente questa valutazione si riferisce a un esempio specifico, ma diverse simulazioni di spesa non cambiano gli ordini di grandezza: *lo svantaggio competitivo fiscale connesso alla localizzazione delle attività di ricerca e sviluppo farmaceutiche in Italia è particolarmente elevato.*

6. Patent box

Sempre in ambito fiscale, l'Italia presenta un secondo gap importante nell'assenza di un "patent box", ossia di un insieme organico e favorevole di misure che regolano la tassazione dei ricavi da sfruttamento della proprietà intellettuale (frutto della R&S), ossia royalty e ricavi da vendite di brevetti. Un favorevole patent box gioca certamente un ruolo nelle scelte localizzative delle attività di ricerca.

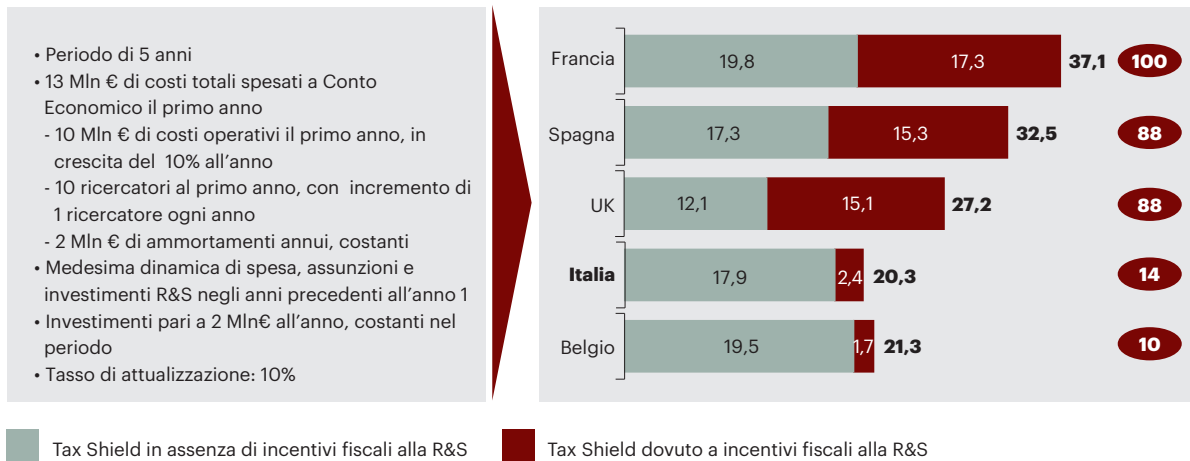
⁵Fonte: "2013 Global Survey of R&D Tax Incentives" - Deloitte (Marzo 2013); "Biotechnology in Europe" - EY (2014); France's research tax credit (2013)

Figura 14

Lo svantaggio competitivo fiscale della localizzazione di attività di R&S farmaceutiche in Italia è particolarmente elevato

Esempio di spesa R&S

Valore attuale netto del beneficio fiscale
(Anni 1-5, Mln€)



Fonte: analisi A.T. Kearney in base a "2013 Global Survey of R&D Tax Incentives" - Deloitte (Marzo 2013) e Decreto Legge 69/13 convertito in Legge 98/13 ("Decreto Fare")

In Europa, i casi di patent box competitivi sono numerosi:

- In Francia, royalty di license-out e vendite di brevetti sono tassate al 15% anziché al 34%;
- In Spagna, il 50% delle royalty da license-out e delle vendite di brevetti sono esenti da tassazione;
- In Belgio, l'80% delle royalty da license-out e delle vendite di brevetti è esente, risultando in una tassazione reale complessiva del 6,8% anziché del 33,99%;
- Anche in Gran Bretagna, ai profitti derivanti da innovazioni brevettate è applicata una tassazione ridotta.

7. Incentivi finanziari

L'Italia prevede incentivi finanziari alla R&S solo in termini di tasso agevolato sui finanziamenti – è in via di definizione il "Fondo per la crescita sostenibile" che lo prevede al 20% del "tasso di riferimento" e comunque non inferiore allo 0,5%, e si aggiunge ai finanziamenti a tasso agevolato disponibili a livello regionale. Al contrario, il finanziamento a fondo perduto è pratica diffusa in altri Paesi europei; ad esempio:

- In Germania, il Governo Federale e i Governi Statali mettono a disposizione - attraverso bandi - sussidi per la ricerca che possono coprire il 75% dei costi in base al tipo di progetto;
- In Spagna e in Belgio, sono disponibili finanziamenti a fondo perduto che arrivano a coprire l'80% della spesa progettuale;
- In Francia e Gran Bretagna sono disponibili diverse opportunità di finanziamento a fondo perduto delle attività di R&S.

Parte III - Il problema dell'attrattività del mercato

Gli interventi specifici volti a indirizzare i gap descritti sono necessari, ma con ogni probabilità non sufficienti: le scelte localizzative delle aziende multinazionali sono guidate non solo dall'attrattività del quadro normativo specifico relativo alla singola decisione di investimento, ma anche dall'attrattività complessiva del mercato farmaceutico locale - crescita e redditività chiamano investimenti.

Le scelte localizzative dell'industria riflettono anche l'attrattività del mercato – **crescita e redditività chiamano investimenti.**

A complemento delle quattro linee di intervento "mirate", quindi, è indispensabile intervenire sull'attrattività del nostro mercato, affrontando la criticità decisiva: l'accesso dei nuovi farmaci al mercato, che si declina in:

- *Prezzi tra i più bassi d'Europa* - l'Italia ha prezzi dei farmaci mediamente inferiori agli altri grandi mercati europei (figura 15)⁶ con scarti a una cifra solo rispetto a Spagna e Gran Bretagna. Al basso livello di prezzi al lancio, si sommano anche interventi sui prezzi "post-lancio": da meccanismi di payback (applicati sia al budget del singolo farmaco sia ai cosiddetti company budget) a meccanismi di controllo prezzi top-down come sconti obbligatori, blocchi e tagli prezzi. Questi interventi sono unilaterali, cioè non negoziati.
- *Maggiori restrizioni ai volumi* - le limitazioni ai volumi sono parte di una politica volta ad assicurare l'appropriatezza prescrittiva, e spesso anche l'ottimale allocazione delle risorse in un contesto di risorse scarse. Oltre all'Italia, altri Paesi europei ne fanno ampio uso - basti pensare ad esempio alle valutazioni HTA del NICE. In Italia però il ricorso a misure che (per obiettivo dichiarato o per implicazione indiretta) determinano limitazioni ai volumi di impiego di alcuni farmaci ad alto costo è molto esteso, e si declina in un complesso eterogeneo di restrizioni e vincoli sia a livello centrale sia a livello regionale, che include nei fatti i piani terapeutici, le limitazioni dei centri e dei prescrittori autorizzati, le restrizioni delle indicazioni rimborsate, i registri obbligatori, le limitazioni alla dispensazione (figura 16).
- *Tempi di accesso tra i più lunghi d'Europa* - l'Italia presenta storicamente lunghi tempi di accesso centrale, ai quali si aggiungono quelli in essere a livello regionale: il tempo medio per ottenere prezzo e rimborso per un nuovo farmaco dopo l'autorizzazione EMA è di circa 12 mesi a livello centrale, e di ulteriori 6-12 mesi per l'inserimento nei prontuari regionali da parte delle Regioni dotate di PTOR – per un totale di 24 mesi in media. Il periodo di attesa è meno di un mese in Germania e Gran Bretagna, e inferiore all'anno in

⁶Fonte: Cergas Bocconi su dati IMS. A confronto i prezzi unitari 2013 delle prime 150 molecole in farmacia (60% del fatturato di classe A) e le prime 50 per l'ospedaliera (30% del mercato) al lordo di sconti e di contratti specifici di rimborso o di prezzo condizionati. I confronti sono di tipo bilaterale - comparazione tra i prezzi in Italia e quelli di ogni singolo Paese - e hanno per oggetto il prezzo medio per unità posologica riferito a tutti i prodotti contenenti lo stesso principio attivo e la stessa indicazione terapeutica. Per il Belgio il dato si riferisce al 2009, solo canale retail.

Figura 15

Tra i maggiori Paesi europei, l'Italia ha prezzi in media più bassi e spettro di manovre di controllo sui prezzi post lancio più ampia

Confronto internazionale sui prezzi dei farmaci con prescrizione

(Prezzi a ricavo industria; totale mercato; indice Italia=100)

	Italia	Germania	Francia	UK	Spagna	Belgio
Indice prezzi 2013¹	100	132	111	107	104	119²
Misure sui prezzi (post lancio)						
Meccanismi di payback	✓ Spesa complessiva e caso per caso	No	✓ Solo per alcuni farmaci	✓ Spesa complessiva e caso per caso	✓ Caso per caso	✓ Spesa complessiva
Meccanismi di "pay for performance"	✓	✓	✓	✓	✓	No
Sconti obbligatori	✓	✓	✓	No	✓	No
Blocco e taglio prezzi	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Fonte: Cergas Bocconi su dati IMS; analisi A.T. Kearney

¹ A confronto i prezzi unitari delle prime 150 molecole in farmacia (60% del fatturato di classe A) e le prime 50 per l'ospedaliere (30% del mercato) al lordo di sconti e di contratti specifici di rimborso o di prezzo condizionati. I confronti sono di tipo bilaterale: tramite la comparazione tra i prezzi in Italia e quelli di ogni singolo paese e hanno avuto per oggetto il prezzo medio per unità posologica riferito a tutti i prodotti contenenti lo stesso principio attivo e la stessa indicazione terapeutica

² Per il Belgio è stato utilizzato il dato del 2009, dalla stessa fonte informativa e con lo stesso approccio metodologico ma solamente sul canale retail

Francia e Belgio; solo la Spagna – come l'Italia dotata di un sistema sanitario decentrato - si avvicina alle tempistiche del nostro Paese, con un tempo medio complessivo di accesso di 18 mesi. Per migliorare questo stato di cose, l'Italia ha di recente istituito un percorso "fast track" per i farmaci innovativi e ha previsto la possibilità di immettere da subito i farmaci sul mercato tramite l'istituto della Classe C NN. Si tratta di un positivo primo passo.

Prezzi, volumi e durata dello sfruttamento commerciale del prodotto in regime di protezione brevettuale incidono in misura determinante sulla redditività dell'innovazione, e sulla crescita del mercato. La stabilità del quadro normativo e delle variabili chiave (es. prezzi) è pure determinante per valutare ex-ante, con un grado di rischio accettabile, la redditività di un lancio o di un mercato.

Le scelte localizzative da parte dell'industria riflettono anche l'attrattività del mercato - crescita e redditività chiamano investimenti. Alcune attività non commerciali hanno per l'azienda farmaceutica anche potenziali ricadute commerciali – innanzitutto gli studi clinici, che causando un'importante esperienza d'uso del prodotto da parte dei medici partecipanti anni prima che il prodotto sia lanciato, accorciano sensibilmente i naturali "tempi di prova e adozione" del nuovo farmaco da parte degli stessi (e anche dei medici che non hanno

Figura 16

L'Italia applica misure su prescrizione e dispensazione in maniera più sistematica degli altri Paesi europei

Confronto internazionale su misure che impattano sui volumi

	Italia	Germania	Francia	UK	Spagna	Belgio
Misure che impattano sui volumi						
Piano terapeutico	✓	No	No	✓	✓	✓
Prescrizione limitata ad alcuni centri/prescrittori	✓	✓	✓	No	✓	No
Restrizione all'indicazione	✓	✓ Raramente alcune indicazioni possono non essere rimborsate (es. in oncologia meno del 10% dei casi)	✓	✓	✓	No
Registro obbligatorio	✓	No Registri usati per supporto a Real World Evidence - non per controllo spesa	No	No	No Per Real World Evidence	No
Limiti alla dispensazione	✓	No	No	No	No	No

Fonte: analisi A.T. Kearney su report "Pharmaceutical pricing, reimbursement, HTA and cost containment measures in Europe: an overview", "Pharmaceutical policy measures, implemented in response to the recession, in Europe 2012/2013", "RWE Market Impact on Medicines", e "International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs a Lens for Pharma"

partecipato agli studi, la cui pratica clinica può essere legittimamente influenzata dal comportamento prescrittivo degli Opinion Leader), una volta che il farmaco è approvato e disponibile. Una adozione più veloce significa maggiori vendite, ed è naturalmente meglio che tale effetto si verifichi in mercati a più alti prezzi e volumi.

Ragionevolmente simili in termini di qualità delle infrastrutture e delle competenze disponibili, i principali Paesi europei si trovano quindi in concorrenza tra loro per assicurarsi gli investimenti "pregiati" dell'industria farmaceutica mondiale. In questa dinamica, l'attrattività del loro mercato gioca il ruolo del "convitato di pietra".

8. Un nuovo modello di governance

Intervenire sull'attrattività del mercato farmaceutico italiano è peraltro ipotizzabile solo nel rispetto della sostenibilità del nostro sistema di salute, ed è quindi immaginabile solo nell'ambito di un contesto più ampio.

Occorre avviare un nuovo modello di governance, che veda l'industria farmaceutica coinvolta in modo sistematico nella definizione degli obiettivi di settore e nella condivisione delle leve per assicurare sostenibilità al sistema.

Per questo motivo, siamo convinti che sia imprescindibile l'avvio di un nuovo modello di governance del settore, che veda l'industria farmaceutica – come anche le Associazioni Pazienti - coinvolta *in modo strutturato e sistematico* nella definizione degli obiettivi per il settore e nella condivisione delle leve per assicurare sostenibilità al sistema.

Come abbiamo già sostenuto⁷, si tratta di superare l'attuale modello di relazione tra Stato e Industria - transazionale e di separazione – ed evolvere verso un modello di “partnership e concertazione” nella gestione dell'allocazione delle risorse e della fornitura di fattori di produzione critici all'outcome di salute, come le risorse finanziarie e tecnologiche.

In un modello di partnership, gli attori sono chiamati a risolvere in modo condiviso la divergenza degli obiettivi di parte. Lo Stato deve offrire lo stesso livello di salute con meno risorse, l'Industria deve mantenere profittabilità nel tempo.

Il maggior beneficio da questo approccio si avrebbe nella misura in cui le parti riuscissero a condividere la definizione del nuovo equilibrio, cioè a definire contemporaneamente quante risorse a fronte di quanta innovazione e per quanto tempo (ad esempio, quanto è grande il fondo sanitario e quanta spesa va all'Industria a fronte di quali forniture). Ciò richiede una “negoiazione sui sacrifici”, in cui è lecito attendersi che entrambe le parti “perdano” e “guadagnino” qualcosa dalla definizione contestuale di un nuovo equilibrio. Lo Stato porrà un tetto alla spesa, l'Industria porrà un tetto alla fornitura. Un simile modello vedrebbe un tavolo di governance cui partecipino Stato, Industria e Cittadino, la cui agenda includa temi come:

- il perimetro sostenibile per lo Stato (Livelli Essenziali di Assistenza, “LEA”);
- le priorità per il sistema sanitario, anche in termini di innovazione;
- i sacrifici delle parti (es. innovazione vs. genericazione).

⁷“Efficienza negli acquisti o concertazione? Quale modello di gestione della copertura per il Sistema Sanitario”, A.T. Kearney, maggio 2013

Modelli di governance partecipativi, ancorchè perfettibili, già esistono in Francia, Belgio e – sorprendentemente - Gran Bretagna:

- In *Francia*, il “bio-farmaceutico” è uno dei settori cui è stata assegnata priorità dal Consiglio Nazionale dell’Industria – organismo che comprende lo Stato, gli industriali e le organizzazioni sindacali dei lavoratori. In quanto strategica, per l’industria bio-farmaceutica è previsto un organismo di governance ad hoc: il Comitato Strategico delle Industrie della Sanità (CSIS), che permette di incontrare con regolarità Primo Ministro, Ministro dell’Industria, Ministro della Ricerca, Ministro della Sanità e Ministro del Commercio Estero e a cui intervengono talvolta anche i massimi rappresentanti dei maggiori player farmaceutici mondiali. Il CSIS determina gli obiettivi settoriali, quali ad esempio l’aumento degli studi clinici o dell’esportazione.

Sono attivi anche una serie di gruppi di lavoro, ad esempio sulle misure di semplificazione (le procedure di registrazione, l’iter dei test clinici, i certificati di esportazione...) o sugli studi clinici (con l’obiettivo di triplicare la quota di mercato della Francia negli studi multicentrici).

Sono previsti infine altri meccanismi di governance, quali il Comitato Strategico delle Filiere Industriali e delle Tecnologie per la Sanità (CSF-ITS), che promuove la collaborazione pubblico-privato ad esempio favorendo il passaggio dalla ricerca accademica all’innovazione industriale.

Questo modello di relazione Stato-Industria-Sindacati-Associazioni Pazienti naturalmente non risolve di per sé i problemi di sostenibilità del sistema, ma mira – nel rispetto dei diversi ruoli – a trovare una sintesi in modo condiviso, che sia supportata da impegni coerenti e concordati da parte di tutti i partecipanti al tavolo.

- Il *Belgio* – che vanta una quota di spesa in R&S farmaceutica molto superiore al peso del suo mercato in Europa - segue un modello di governance del settore congiunta tra Governo e Industria. Ogni anno c’è un incontro che coinvolge Il Primo Ministro e il suo vice, il Ministro degli Affari Esterni, il Ministro dell’Economia, il Ministro degli Affari Sociali e il Ministro delle Finanze da un lato, e i CEO dei principali gruppi farmaceutici. Nel summit si affronta la politica industriale del Paese in merito al settore farmaceutico e si discute come migliorare l’attrattività del Paese per gli investimenti esteri, promuovere le attività di ricerca e sviluppo e sostenere ed incrementare l’occupazione del settore farmaceutico. Come dice Jo De Cock, presidente del National Institute for Health and Disability of Belgium⁹, in una nostra recente intervista: “è evidente l’importanza che questi incontri e la reciproca comprensione dei rispettivi punti di vista siano continui, perchè occuparsi del settore farmaceutico va ben oltre la negoziazione di prezzi e rimborso – di cui sono responsabile: significa parlare di occupazione, business, investimenti, studi clinici, scienza. Bisogna dire chiaramente che senza una politica settoriale integrata non è possibile stimolare questo settore chiave per il futuro”.
- In *Gran Bretagna*, il Ministerial Industry Strategy Group (MISG) è la sede istituzionale in cui Governo (Segretario di Stato per la Salute, il Ministro dell’Università e della Scienza e il Segretario del Tesoro), le associazioni industriali (Associazione delle aziende farmaceutiche – ABPI - e Biofarmaceutiche -BIA) e i leader dei principali gruppi farmaceutici britannici e internazionali si incontrano per concordare l’utilizzo di leve dirette e indirette volto a stimolare lo sviluppo profittevole del settore e ad attrarre investimenti in ricerca clinica. Come tipico degli organismi anglosassoni, il lavoro del MISG è improntato alla

⁹ Istituto assimilabile per funzioni alla nostra AIFA

massima trasparenza – le minute degli incontri del MISG sono disponibili online e liberamente consultabili.

Integrale all'approccio del MISG è anche il meccanismo del Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), che rappresenta un tentativo di concertazione apprezzabile, ancorché fallito perché sotto-ordinato rispetto alle disposizioni del NICE, del tutto indipendenti dagli esiti del PPRS: si tratta di un accordo non contrattuale, stipulato su base volontaria tra player farmaceutici e Governo per la definizione del budget farmaceutico e, indirettamente, del livello dei prezzi. Il PPRS agisce tramite la stipula concordata di un criterio macro (spesa target farmaceutica nazionale, o in passato anche controllo del profitto, etc.). La trattativa, detta appunto "schema di regolazione del prezzo dei medicinali", prende in considerazione gli investimenti effettuati sul territorio nazionale, il valore aggiunto all'economia nazionale attribuibile all'azienda e il livello di esportazioni. Il sistema prevede anche facilitazioni per le aziende che investono nella ricerca.

Gli obiettivi dichiarati del PPRS sono cinque: assicurare un quadro di stabilità e prevedibilità al Governo e all'industria; supportare il Sistema Sanitario Nazionale, controllando la spesa dei farmaci "branded"; migliorare l'accesso ai medicinali innovativi, commisurato agli outcome che offrono ai pazienti, assicurando che i farmaci approvati dal NICE siano ampiamente disponibili nel SSN; ridurre burocrazia e duplicazioni; supportare l'agenda governativa di crescita e innovazione per le scienze della vita⁹.

A nostro avviso, nel nostro Paese sembrano crearsi le condizioni per proporre e avviare una discussione per disegnare una vera governance del settore farmaceutico, secondo un modello di partnership e concertazione tra Stato e Industria. Un'occasione da non perdere, perché il settore non solo mantenga il suo contributo al Paese, ma lo aumenti.

⁹ Fonte: "The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014", Finance and NHS/Medicines, Pharmacy and Industry Group/17080

Riferimenti bibliografici

L'industria biotecnologica italiana e il commercio estero di prodotti biomedicali - ICE – Area Studi, Ricerche e Statistiche (2011)

Indicatori Farmaceutici - Farindustria (luglio 2013)

ICON Clinical Research (2014)

2013 Global Clinical Performance Metrics Programme - CMR International – Thomson Reuters

ISTAT, Eurostat

Italian performance in cancer research, A. Micheli, F. Di Salvo, C. Lombardo, Ciampichini, D. Ugolini, P. Baili, and M. Pierotti (Tumori, 95: 133-141, 2009);

La sperimentazione clinica di medicinali in Italia - AIFA (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica) 2013

Clinical trials submitted in marketing-authorization applications to the European Medicines Agency - EMA (Dicembre 2013)

La nuova geografia del lavoro, Enrico Moretti – Mondadori (2012)

Competitività ed attrattività della sperimentazione clinica farmaceutica in Italia: Colmare il divario, invertire la tendenza - Giuseppe Recchia e Barbara Grassi, Quaderni della SIF (Dicembre 2013)

Opportunità per il rilancio della ricerca industriale – Francesca Pasinelli, in “Milano capitale della salute” a cura di Roberto Satolli, editrice Abitare Segesta (2009)

Il confronto internazionale tra prezzi a ricavo industria dei farmaci con obbligo di prescrizione, un aggiornamento al 2009 - Cergas Bocconi

I prezzi a ricavo industria dei farmaci rimborsabili: l'Italia a confronto con i principali paesi UE - Cergas Bocconi (2013)

Pharmaceutical pricing, reimbursement, HTA and cost containment measures in Europe: an overview - London School of Economics and Political Science, Technische Universität Berlin e European Observatory on Health Care System (2014)

Pharmaceutical policy measures, implemented in response to the recession, in Europe 2012/2013 - WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies 2013

RWE Market Impact on Medicines: A Lens for Pharma - IMS health (2013)

International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs a Lens for Pharma - P.K. Cheema, S. Gavura, M. Migus, B. Godman, L. Yeung, and M.E. Trudeau (2012)

Country Focus - Global data (settembre 2013)

Decreto Legge 69/13 convertito in Legge 98/13 (“Decreto Fare”)

“2013 Global Survey of R&D Tax Incentives - Deloitte (Marzo 2013)

Biotechnology in Europe - EY (2014)

France's research tax credit (2013)

The Global Competitiveness Report 2013–2014, World Economic Forum (2014)

The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014, Finance and NHS/Medicines, Pharmacy and Industry Group/17080

Efficienza negli acquisti o concertazione? Quale modello di gestione della copertura per il Sistema Sanitario, A.T. Kearney (Maggio 2013)

Autori



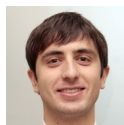
Renato Ridella, Partner, Milano
renato.ridella@atkearney.com



Andrea Lussana, Associate, Milano
andrea.lussana@atkearney.com



Silvio Belletti, Principal, Milano
silvio.belletti@atkearney.com



Alessandro Palmieri, Senior Business Analyst, Milano
alessandro.palmieri@atkearney.com

A.T. Kearney is a global team of forward-thinking, collaborative partners that delivers immediate, meaningful results and long-term transformative advantage to clients. Since 1926, we have been trusted advisors on CEO-agenda issues to the world's leading organizations across all major industries and sectors. A.T. Kearney's offices are located in major business centers in 40 countries.

Americas

Atlanta	Detroit	San Francisco
Bogotá	Houston	São Paulo
Calgary	Mexico City	Toronto
Chicago	New York	Washington, D.C.
Dallas	Palo Alto	

Asia Pacific

Bangkok	Melbourne	Singapore
Beijing	Mumbai	Sydney
Hong Kong	New Delhi	Tokyo
Jakarta	Seoul	
Kuala Lumpur	Shanghai	

Europe

Amsterdam	Instambul	Oslo
Berlin	Kiev	Paris
Brussels	Lisbon	Prague
Bucharest	Ljubljana	Rome
Budapest	London	Stockholm
Copenhagen	Madrid	Stuttgart
Düsseldorf	Milan	Vienna
Frankfurt	Moscow	Warsaw
Helsinki	Munich	Zurich

Middle East and Africa

Abu Dhabi	Dubai	Manama
Doha	Johannesburg	Riyadh

For more information, permission to reprint or translate this work, and all other correspondence, please email: insight@atkearney.com.

A.T. Kearney Korea LLC is a separate and independent legal entity operating under the A.T. Kearney name in Korea.

© 2014, A.T. Kearney, Inc. All rights reserved.

The signature of our namesake and founder, Andrew Thomas Kearney, on the cover of this document represents our pledge to live the values he instilled in our firm and uphold his commitment to ensuring "essential rightness" in all that we do.