

Produzioni farmaceutiche di Qualità: Valore e Innovazione

Pre-reading

Secondo forum “Future by Quality”

Vicenza, 8 Giugno 2015



Indice

- Introduzione al forum
- Prima sessione: La “baseline”
 - La leadership italiana nella produzione farmaceutica
 - Un’analisi granulare
 - Domande chiave
- Seconda sessione: Che fare?
 - Le aree prioritarie di intervento
 - Domande chiave

- Allegati

Questo documento contiene un estratto di uno studio originale di A.T. Kearney in corso di pubblicazione, ed è inteso ad uso esclusivo dei partecipanti al Forum *Future by Quality*. La distribuzione, la citazione e duplicazione -anche in forma parziale- destinate a terzi sono consentite solo previo consenso scritto di A.T. Kearney.

Introduzione al forum

L'Italia è il terzo mercato farmaceutico d'Europa ma la seconda piattaforma produttiva di farmaci nell'Unione Europea, producendo ben un quarto più della Francia: se il nostro Paese rappresenta il 18% del valore complessivo dei primi cinque mercati europei (Germania, Francia, Italia, Regno Unito e Spagna), pesa ben il 24% del valore della loro produzione.

Lo stato di salute del comparto produttivo farmaceutico italiano è testimoniato anche dalla crescita del suo export (11,2% in media all'anno dal 2009), e da un saldo commerciale positivo e crescente: come trend, solo la Germania ha fatto meglio negli ultimi anni.

Riteniamo che consolidare e sviluppare questa leadership produttiva debba rappresentare un obiettivo di politica industriale del Paese, oltre che del settore farmaceutico. Come fare?

Il Forum si propone di rispondere a questa domanda, analizzando e discutendo dapprima i punti di forza e le aree di rischio della produzione farmaceutica italiana, poi i fattori chiave per assicurare la sostenibilità della sua leadership nel tempo e i possibili interventi di politica industriale. La tesi sottoposta alla validazione del Forum è che l'innovazione in produzione sia un fattore chiave per mantenere la leadership produttiva nel medio-lungo termine - intendendo innovazione in senso ampio: tecnologie produttive, forme farmaceutiche, prodotti – e sia quindi importante facilitare, stimolare e attrarre investimenti e innovazione nella produzione farmaceutica in Italia.

Per favorire la discussione, all'inizio della prima sessione del Forum - intitolata "La Baseline" – saranno presentati i risultati di una survey condotta da A.T. Kearney nelle scorse settimane, cui hanno partecipato 22 siti produttivi italiani di 18 aziende farmaceutiche. Sebbene il campione non sia statisticamente rappresentativo dell'universo produttivo italiano, la sua ampiezza e la sua composizione offrono insights molto significativi e ricchi di spunti per la discussione. Uno stimolo al dibattito sull'innovazione sarà offerto da Salvatore Mascia, fondatore e presidente di CONTINUUS Pharmaceuticals - una start-up spin-out dell'MIT - che nel suo intervento video parlerà della nuova tecnologia di produzione in continuo per farmaci, che sta sviluppando.

La seconda sessione del forum – intitolata "Che fare?" – sarà aperta dalla illustrazione dei principali fattori abilitanti investimenti e innovazione, indicati dai partecipanti alla survey A.T. Kearney. Poiché l'efficienza e l'approccio dell'Autorità Regolatoria verso l'innovazione in produzione emergono come un fattore di grande importanza, saranno presentati due casi di best practice Europee: Swissmedic, attraverso un'intervista registrata ad Andrea Righetti (Direttore tecnico, Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud), e l'Innovation Office dell'MHRA inglese, attraverso un video istituzionale. Spazio sarà dedicato anche alla discussione dei requisiti in termini di sviluppo delle competenze, che sono considerate un vantaggio competitivo a sostegno della leadership produttiva del Paese.

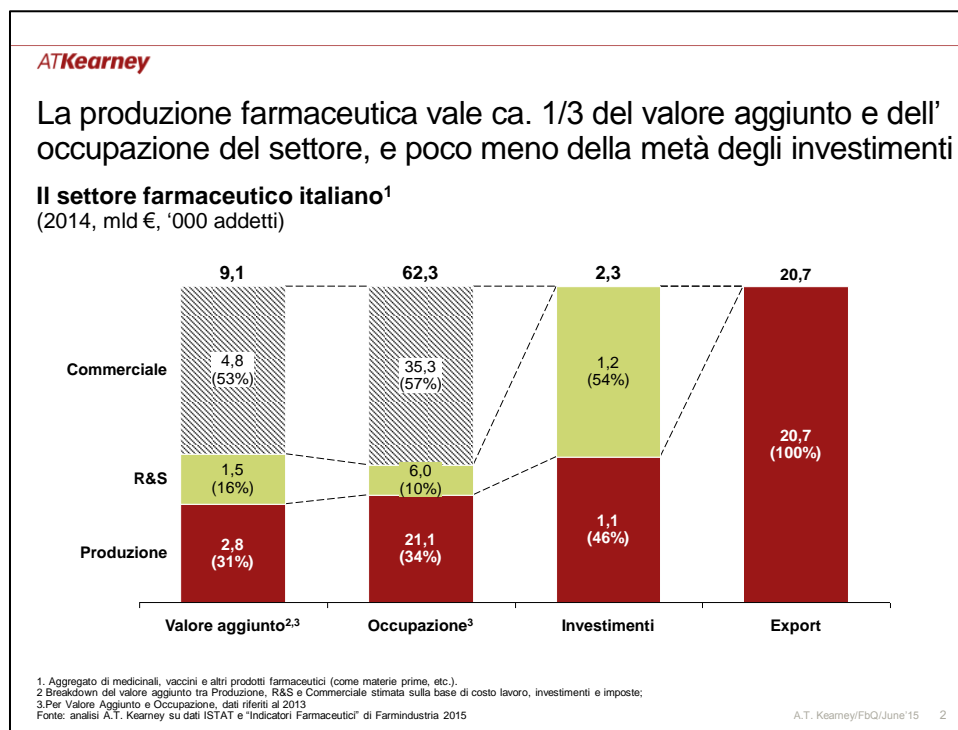
Nel seguito, si anticipano alcuni estratti dello studio A.T. Kearney che verrà presentato al forum¹.

¹ Riproduzione vietata senza previa autorizzazione scritta di A.T. Kearney. Tutti i diritti riservati

Prima sessione: La “Baseline”

La leadership italiana nella produzione farmaceutica

Le attività di produzione farmaceutica² generano circa 2,8 mld € di PIL, ossia il 31% del totale del settore, il 34% circa della sua occupazione (ca. 21 mila occupati su un totale di ca. 62 mila addetti), nonché 1,2 mld € di investimenti e 20,7 mld € di export³.

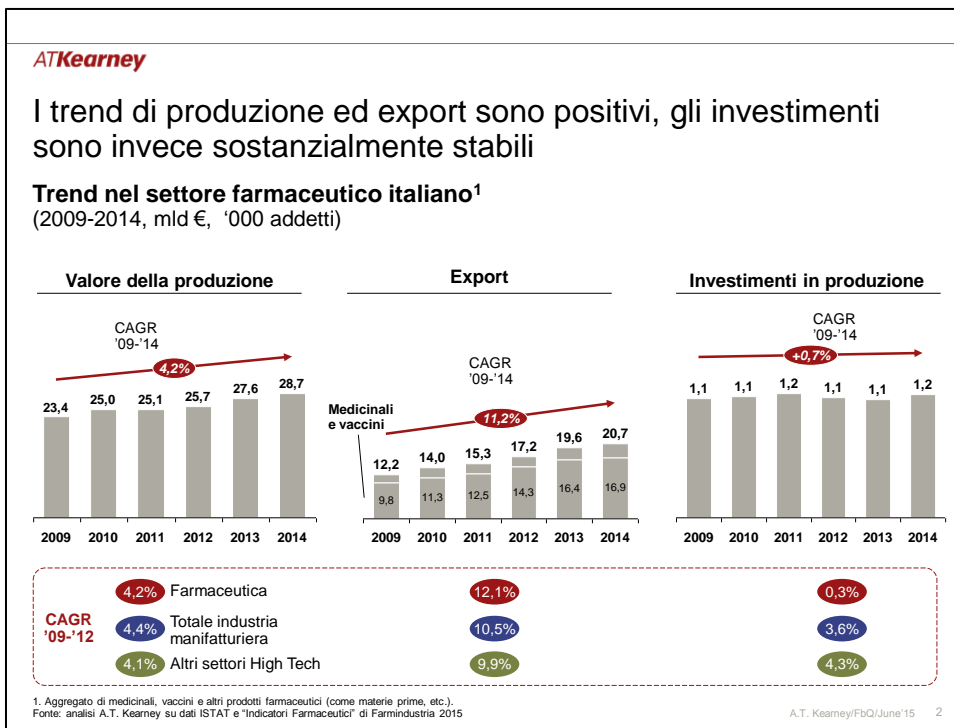


I trend di produzione ed export sono positivi: nell'ultimo quinquennio, la prima è aumentata del 4,2% in media all'anno trainata dal secondo, che è cresciuto dell'11,2%. Se l'export è infatti passato da 12,2 mld € nel 2009 a 20,7 mld nel 2014, bisogna notare che la produzione per il mercato domestico è scesa da 11,2 a 8 mld lo scorso anno. Nel periodo, l'export è cresciuto a tassi superiori a quello delle esportazioni manifatturiere e degli altri settori ad alta tecnologia (petrolifero, chimica, elettronica, aeronautica e altri mezzi di trasporto); considerando i soli farmaci e vaccini, il tasso di crescita è ancora superiore: 11,5%.

Gli investimenti sono invece rimasti sostanzialmente stabili dal 2008.

² Oltre a farmaci e vaccini, sono incluse le materie prime (API) e altro

³ La fonte di gran parte dei dati di questo capitolo è Farmindustria



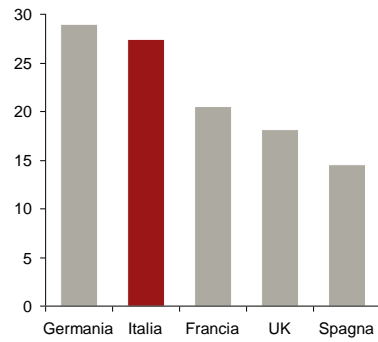
La valutazione della performance del comparto produttivo farmaceutico italiano rimane positiva anche al confronto con gli altri quattro maggiori Paesi europei:

- Nel periodo 2007-2012, il valore della produzione è cresciuto di più solo in Germania: 3,2% medio annuo rispetto al nostro 2,6% - che rimane lievemente migliore del tasso di crescita spagnolo, laddove UK e Francia hanno addirittura subito una contrazione delle loro produzioni;
- Nello stesso periodo, l'export italiano di medicinali e vaccini è quello a maggior tasso di crescita;
- In termini di saldo della bilancia commerciale, se si escludono le materie prime farmaceutiche solo la Germania ha fatto meglio, tanto che il saldo italiano è positivo nel 2014 di 5,2 mld € e crescente nel tempo.

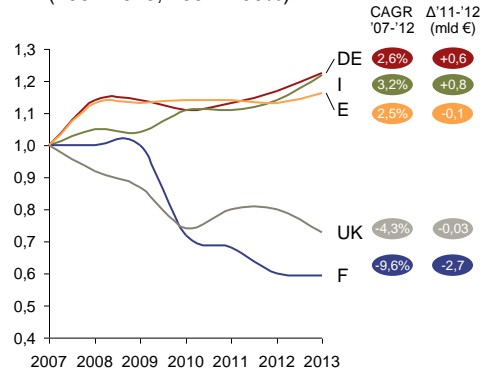
ATKearney

Nell'Unione Europea, la produzione farmaceutica italiana è seconda per valore e trend solo alla Germania

Valore della produzione totale¹
(2013, mld €)



Trend della produzione totale¹
(2007-2013, 2007=100%)



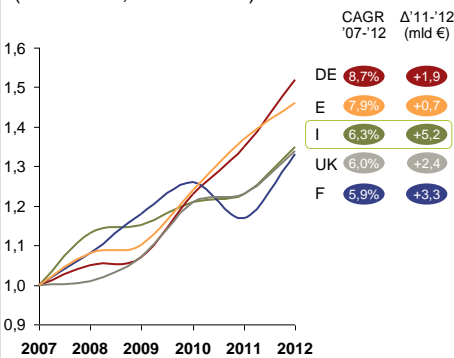
1. Aggregato di medicinali, vaccini e altri prodotti farmaceutici (come materie prime, etc.).
Fonte: analisi A.T. Kearney su dati Farmindustria

ATKearney

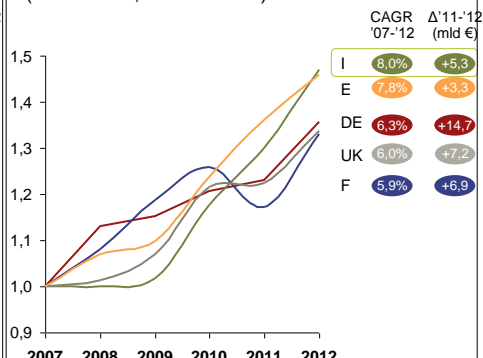
In particolare, il trend di crescita della componente medicinali e vaccini dell'export del settore italiano è il migliore in EU5

Trend dell'Export Farmaceutico

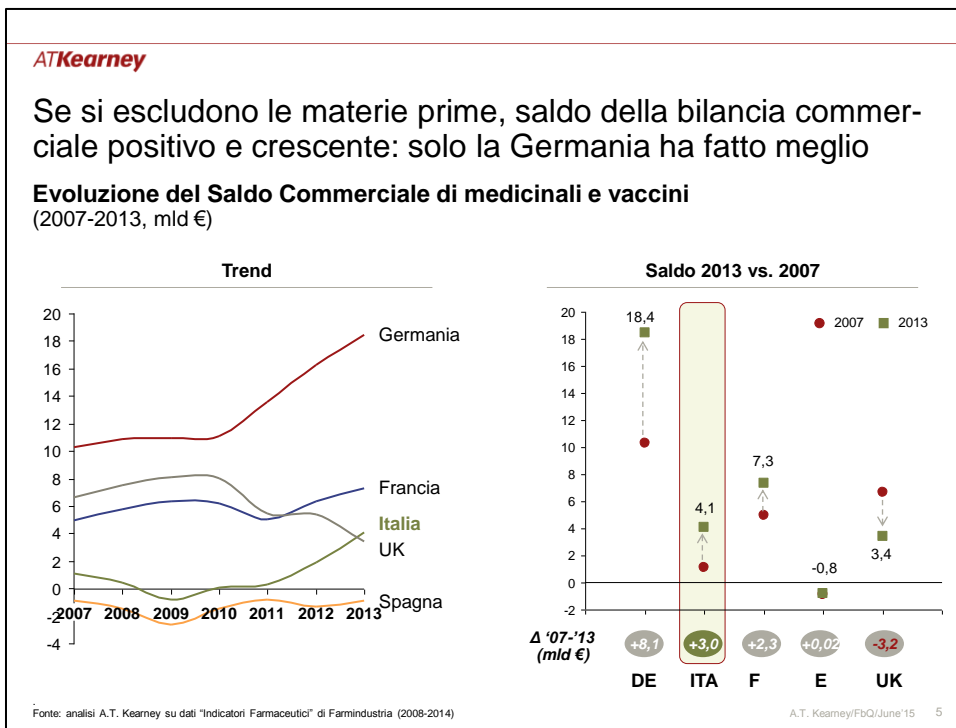
Totale¹
(2007-2012, 2007=100%)



Solo medicinali e vaccini
(2007-2012, 2007=100%)



1. Aggregato di medicinali, vaccini e altri prodotti farmaceutici (come materie prime, etc.).
Fonte: analisi A.T. Kearney su dati "Indicatori Farmaceutici" di Farmindustria (2008-2015), EFPIA "The Pharmaceutical Industry in figures" (2009-2015)



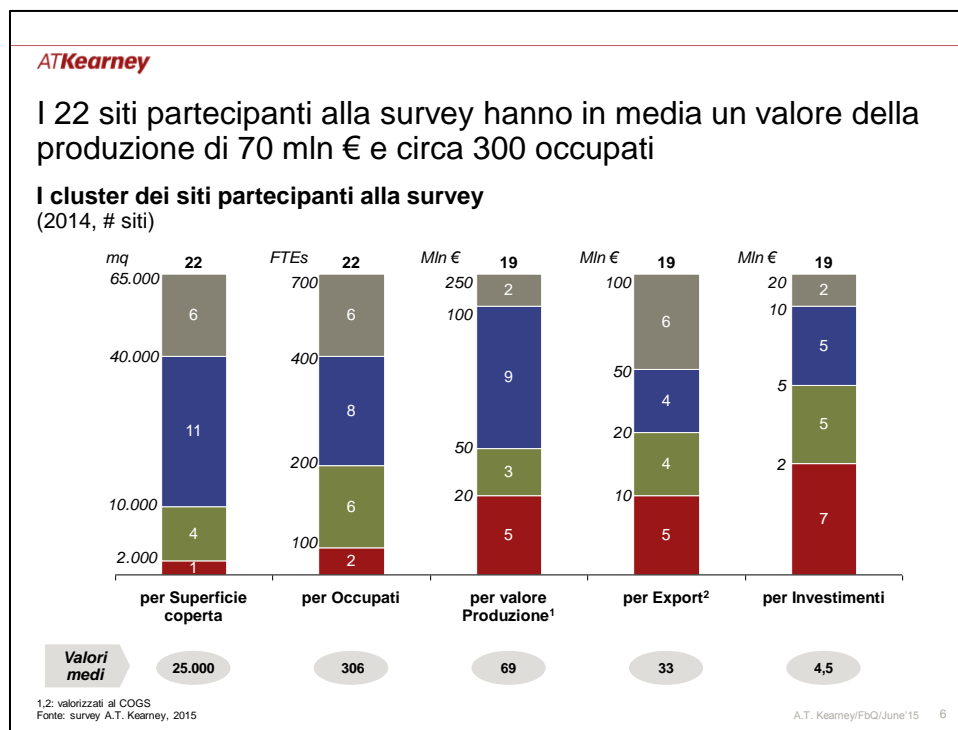
Un'analisi granulare

Su quali produzioni si basa la leadership del comparto produttivo farmaceutico italiano? Quali caratteristiche ha la base produttiva?

Per rispondere a queste domande, A.T. Kearney ha lanciato nei mesi scorsi una survey cui hanno aderito 22 siti produttivi di farmaci e vaccini (è esclusa quindi la produzione di principi attivi) di 18 aziende farmaceutiche. Il panel si compone di 8 siti di 6 aziende multinazionali estere (Baxter, BMS, Novartis, Roche, Sanofi, Takeda), 9 siti di 8 aziende farmaceutiche italiane (Alfa Wassermann, Angelini, Dompè, IBI-Lorenzini, Kedrion, MolMed, Molteni, Zambon) e 5 siti di 4 aziende a esclusiva o prevalente attività di Contract Manufacturing (CMO) a prescindere dalla nazionalità (Catalent, Corden, Mipharm, Pierre)⁴.

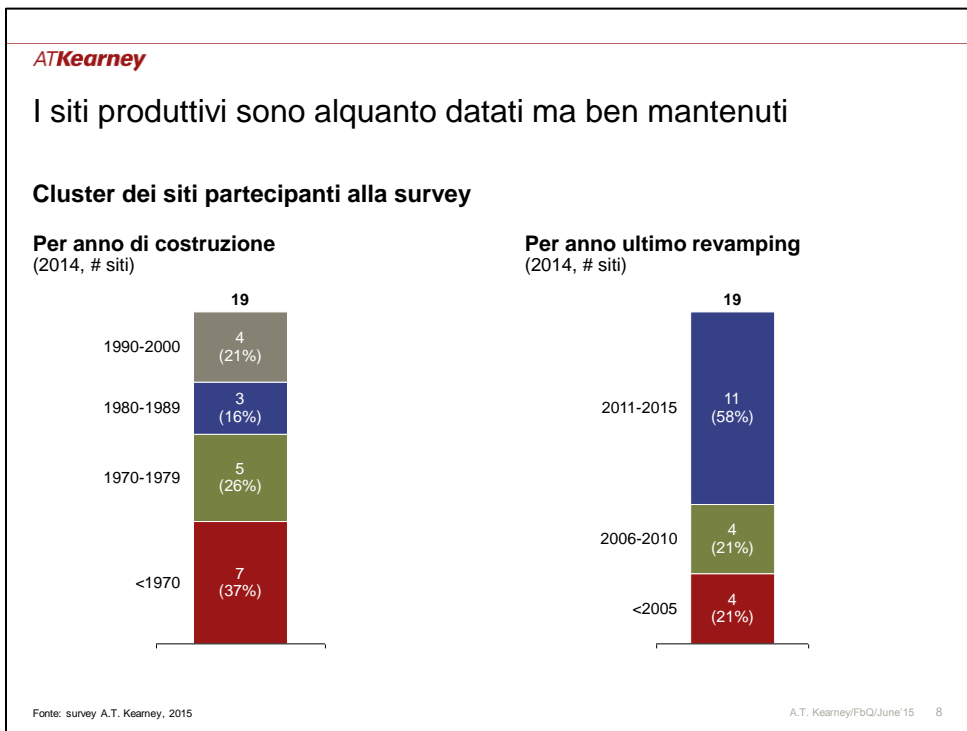
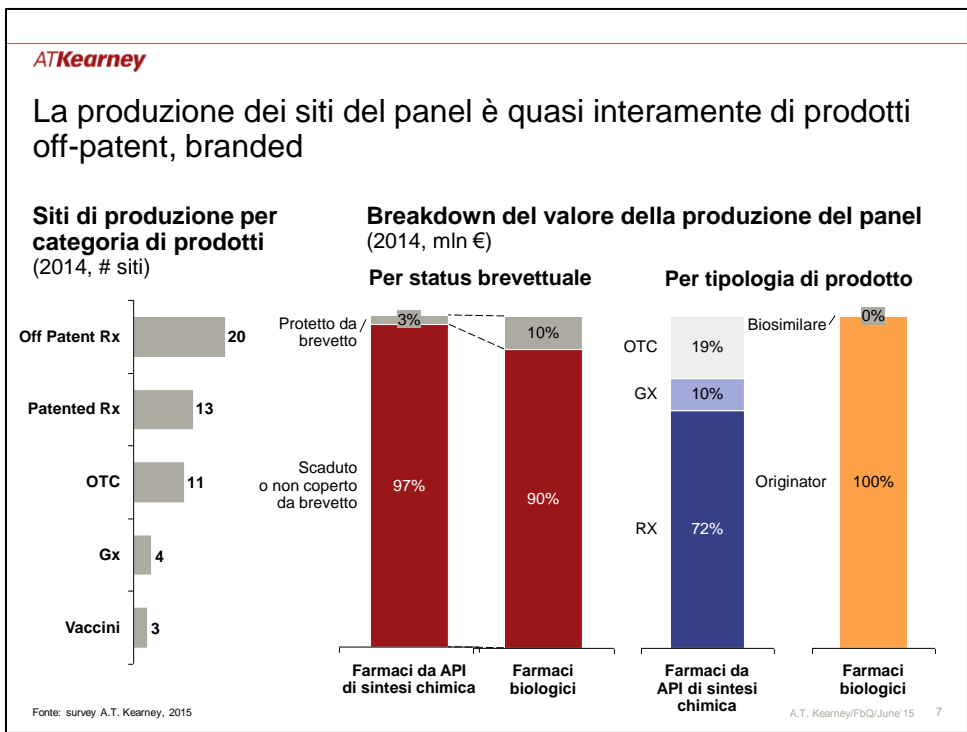
Non si tratta di un campione costruito in modo da risultare statisticamente rappresentativo, e non vi sono compresi diversi siti importanti per dimensione e tipologia di produzione, quali ad esempi quello di Eli Lilly a Sesto Fiorentino (insuline), di Merck Serono a Bari (dove si concentra un'elevata percentuale della produzione di farmaci biotecnologici del Gruppo), di GSK a Siena (vaccini). Ciononostante, l'ampiezza del panel - pari al 28% del comparto produttivo farmaceutico italiano in termini di occupati e al 13% in termini di investimenti – e il suo mix, completo anche per classi dimensionali, consentono considerazioni affidabili.

⁴ In allegato maggiori informazioni e analisi sul panel della survey



In particolare, il panel presenta un quadro siffatto:

- *Si svolgono produzioni con principi attivi (API) sia di sintesi chimica (18 siti su 22, 69% del valore della produzione del panel), sia biologici (31% del valore della produzione del panel e 11 siti - 7 di loro svolgono entrambe le produzioni);*
- *Le produzioni sono quasi totalmente relative a farmaci a brevetto scaduto: solo il 3% del valore della produzione di farmaci con API di sintesi chimica e il 10% di quelli biologici si riferiscono a prodotti coperti da brevetto;*
 - Si tratta di uno “sbilanciamento” verso l’off-patent: ad esempio, l’incidenza dei farmaci fuori brevetto sul mercato italiano a valore è di circa il 60%.
- *Le produzioni sono quasi totalmente “branded” – che si tratti di farmaci “originali” o “branded generics”:* il valore della produzione di generici propriamente detti (Gx) non supera il 10% del totale relativo ai farmaci con API di sintesi chimica, e non si registrano produzioni di “biosimilari”;
 - Solo poco più della metà dei siti (13 su 22) produce anche farmaci coperti da brevetto;
 - Solo 4 siti producono Gx, in misura importante “auto-generici” cioè prodotti dall’ “originator”.
- *I siti produttivi sono alquanto datati:* solo 4 hanno meno di 25 anni, e 7 meno di 35;
 - I siti sono *però ben mantenuti*, come dimostrano i numerosi recenti casi di interventi di “revamping” importanti (11 negli ultimi 5 anni).
- *Il livello di automazione è ancora piuttosto variabile:* tra i 22 siti, sistemi di Manufacturing Execution System (MES) sono adottati in 13 casi, di cui 10 per il governo completo del plant e 3 per il solo monitoraggio;



Queste evidenze suggeriscono alcune considerazioni in merito alla sostenibilità della leadership produttiva – almeno per quanto attiene ai 22 siti del panel:

- *I siti del panel hanno già scontato il "patent cliff", ossia l'ondata di scadenze brevettuali che ha colpito innanzitutto i farmaci di primary care negli ultimi anni; tale ondata si completerà entro il 2018, ma le produzioni del panel sono già ora pressochè interamente off-patent. Da un certo punto di vista, questa*

è una buona notizia perché questo fenomeno non metterà a rischio le produzioni dei siti del panel negli anni a venire;

- D'altro lato, la genericazione dei farmaci branded, determinando una veloce caduta del loro prezzo di vendita (nell'ordine del 60-80% sul mercato retail e di oltre il 90% su quello ospedale nel caso dei farmaci di sintesi chimica⁵), *espone le relative produzioni alla concorrenza di costo, in primis da parte dei Paesi emergenti*. Tale concorrenza è generalmente più intensa e pericolosa sui farmaci a più basso costo, le produzioni più mature, le tecnologie meno complesse.
 - Vero è 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 aumentato del 40% dal 2008 - quando era largamente inferiore alla media di quello dei principali Paesi Europei, laddove nel 2013 l'ha superata del 3%.

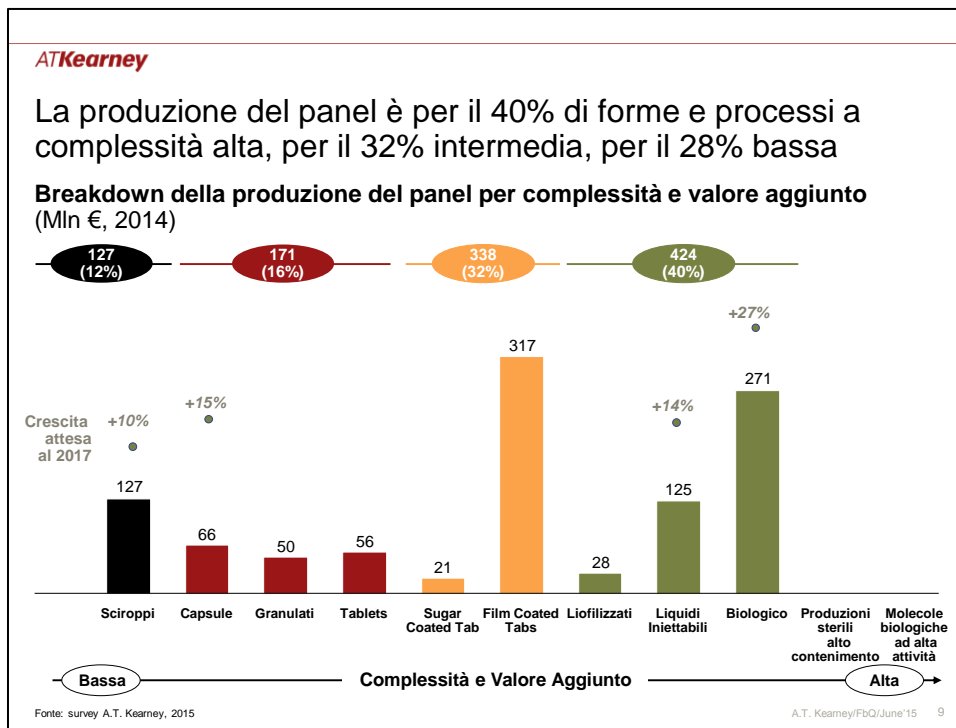
Per commentare la sostenibilità della leadership produttiva, è quindi importante valutare anche il grado di complessità e innovatività di forme farmaceutiche e tecnologie produttive, oltre allo stato brevettuale dei prodotti.

Con un certo grado di approssimazione, è possibile ordinare e raggruppare secondo complessità e valore aggiunto le produzioni farmaceutiche come segue:

- Sciroppi – caratterizzati dalla minor complessità e valore aggiunto;
- Capsule, granulati e compresse non rivestite;
- Compresse “sugar coated” e “film coated” – caratterizzate da crescente complessità e valore aggiunto;
- Liofilizzati e liquidi iniettabili;
- Produzioni biologiche, sterili ad alto contenimento e biologici ad alta attività – caratterizzate dalla maggiore complessità.

Come illustrato nella slide che segue, *la produzione dei 22 siti del panel si concentra per il 40% su forme e processi complessi, sebbene non comprenda quelle a massima complessità; per il 32% su forme e processi a complessità intermedia, e per il 28% su quelle più semplici.*

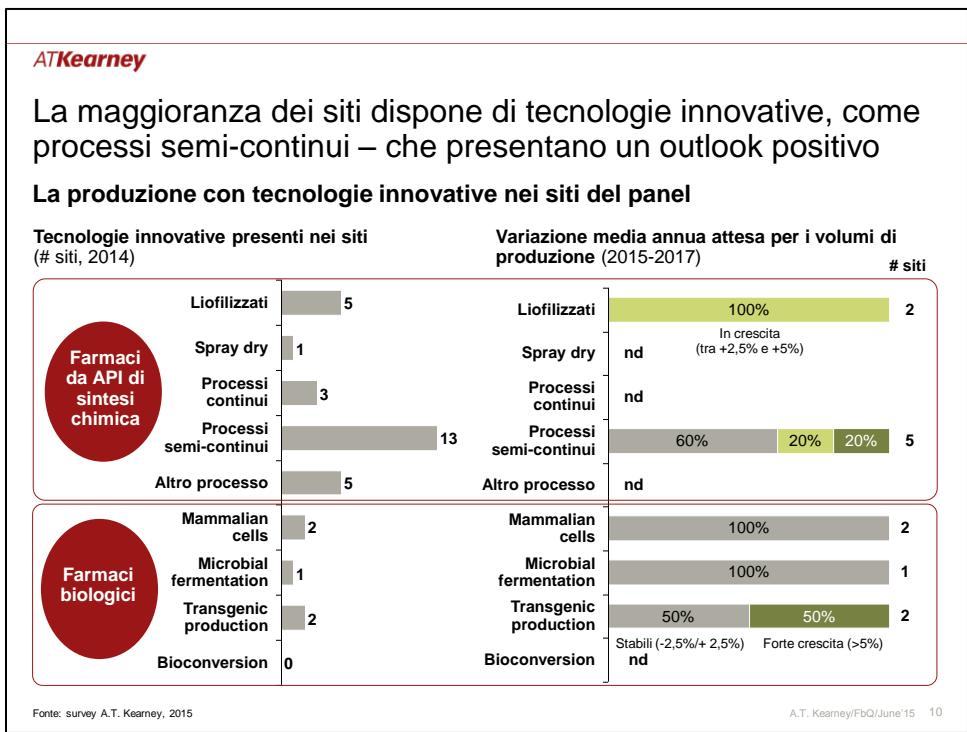
⁵ I farmaci biologici alla scadenza brevettuale soffrono l'eventuale concorrenza di farmaci biosimilari ma non bioequivalenti, differenza rilevante in termini di impatto su prezzi e volumi di vendita: l'impatto delle scadenze brevettuali sui prezzi di vendita di questi farmaci si è dimostrato essere finora 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. Inoltre, il consumo dei costosi farmaci biologici è ancora assai limitato nei Paesi emergenti, e le relative produzioni e investimenti si concentrano tuttora nelle economie avanzate.



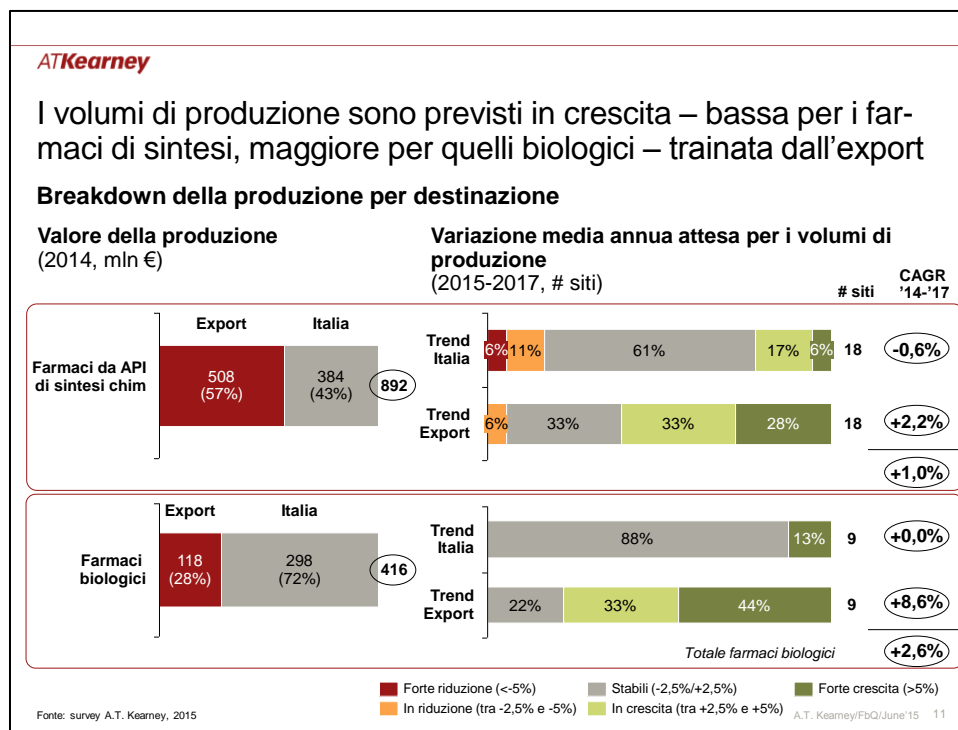
Non sorprendentemente, i partecipanti alla survey prevedono che la crescita maggiore nei prossimi tre anni sia relativa alle loro produzioni più complesse: nel 2017, le produzioni biologiche sono previste superiori del 27% rispetto al 2014, quelle di liquidi iniettabili del 14%. Inaspettatamente, crescite importanti sono previste anche per le produzioni più mature – 15% per le capsule e 10% per gli sciroppi. Sono le produzioni a complessità intermedia quelle con prospettive meno favorevoli.

Infine, l'adozione di tecnologie produttive innovative:

- per quanto attiene alla produzione di farmaci con API di sintesi chimica, 16 siti su 18 utilizzano processi continui o semi-continui, mentre liofilizzazioni e spray dry sono meno frequenti;
 - le produzioni con processi semi-continui sono previste in forte crescita nel 40% dei casi.
- in termini di produzioni biologiche, 5 siti su 11 vantano tecnologie innovative: le due biotecnologie più diffuse - mammalian cells (per la produzione di MAB, ad esempio) e microbial fermentation (per gli interferoni, ad esempio) – ma anche transgenic production. Le produzioni con microbial fermentation sono previste in forte crescita nella metà dei casi;
 - Le produzioni biologiche degli altri 6 siti sono invece più tradizionali, comprendendo ad esempio probiotici, derivati del plasma e vaccini.



In questo contesto, la previsione aggregata dei volumi di produzione dei farmaci da API di sintesi chimica nei siti del panel nel triennio '15-'17 è di una modesta crescita, determinata dalla crescita delle esportazioni al netto della riduzione dei volumi prodotti per il mercato interno. Quasi triplo è il tasso di crescita aggregato previsto per i volumi di produzione dei farmaci biologici nei siti del panel, per i quali la domanda interna rimane stabile e l'export è dato in forte crescita. Si noti che per entrambi i tipi di farmaci la previsione di crescita, ben inferiore rispetto ai tassi di crescita a valore registrati dal comparto produttivo farmaceutico italiano negli ultimi anni, non sconta alcun effetto mix.



Nel caso dei farmaci con API di sintesi chimica, i driver principali dell'andamento previsto per le produzioni sono il lancio di nuovi prodotti e l'insourcing di produzioni finora svolte da CMO, oltre all'evoluzione delle vendite. *Segnale positivo in merito alla competitività dei siti italiani è la casistica prevista per il trasferimento di produzioni a/dall'estero:*

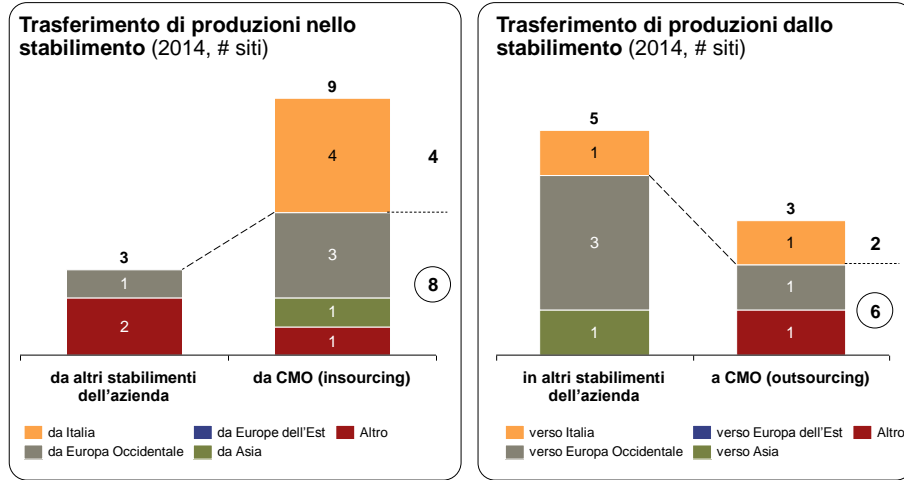
- in 8 casi si prevede un insourcing di produzioni oggi svolte all'estero (in altri siti della stessa azienda o presso CMO) contro 6 casi di previsto trasferimento di produzioni all'estero;
- l'insourcing netto è positivo o neutro rispetto a tutte le aree geografiche;
- la numerica è confortata dalla ponderata, dato che l'impatto dell'insourcing è previsto pesare più dei nuovi outsourcing.

Nel caso dei farmaci biologici, i driver principali dell'andamento previsto per le produzioni sono i medesimi dei farmaci con API di sintesi chimica, con l'aggiunta del trasferimento di produzioni da altri siti dell'azienda. Anche per questi farmaci, la competitività dei siti italiani sembra confermata dalla casistica prevista per il trasferimento di produzioni a/dall'estero:

- in 3 casi si prevede l'insourcing di produzioni oggi svolte all'estero (in altri siti della stessa azienda o presso CMO) contro 1 solo caso di previsto trasferimento di produzioni all'estero;
- l'insourcing netto è positivo o neutro rispetto a tutte le aree geografiche;
- la numerica è confortata dalla ponderata, dato che l'impatto dell'insourcing è previsto pesare più dei nuovi outsourcing.

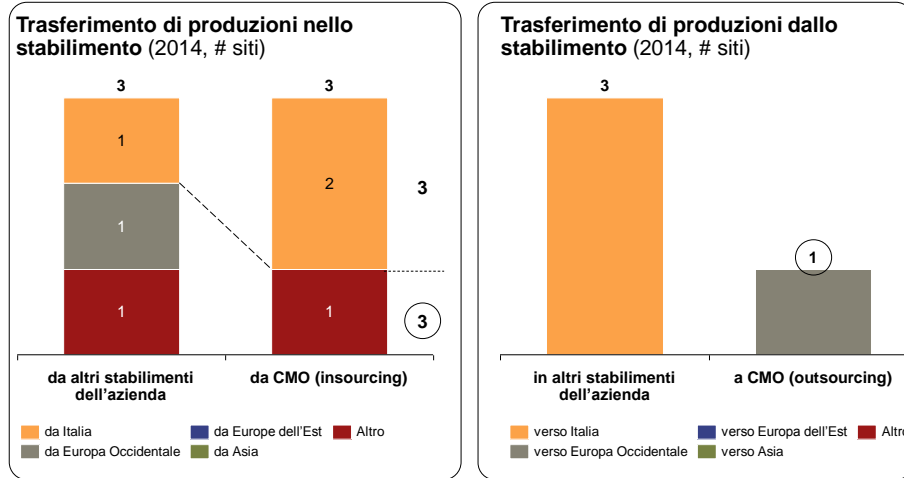
L'effetto netto del trasferimento di produzioni a/dall'estero è complessivamente positivo sia a numerica che a ponderata...

Evoluzione prevista per le produzioni di farmaci da API di sintesi del panel



... ed è positivo o neutro rispetto a tutte le aree geografiche, sia per i farmaci da API di sintesi chimica sia per i biologici

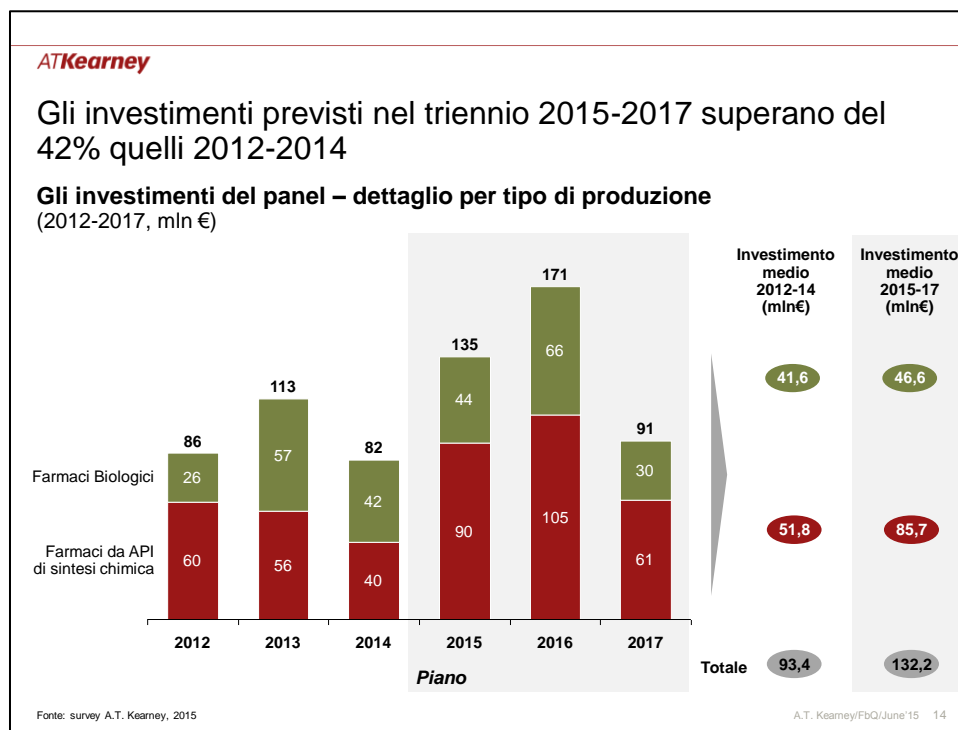
Evoluzione prevista per le produzioni di farmaci biologici del panel

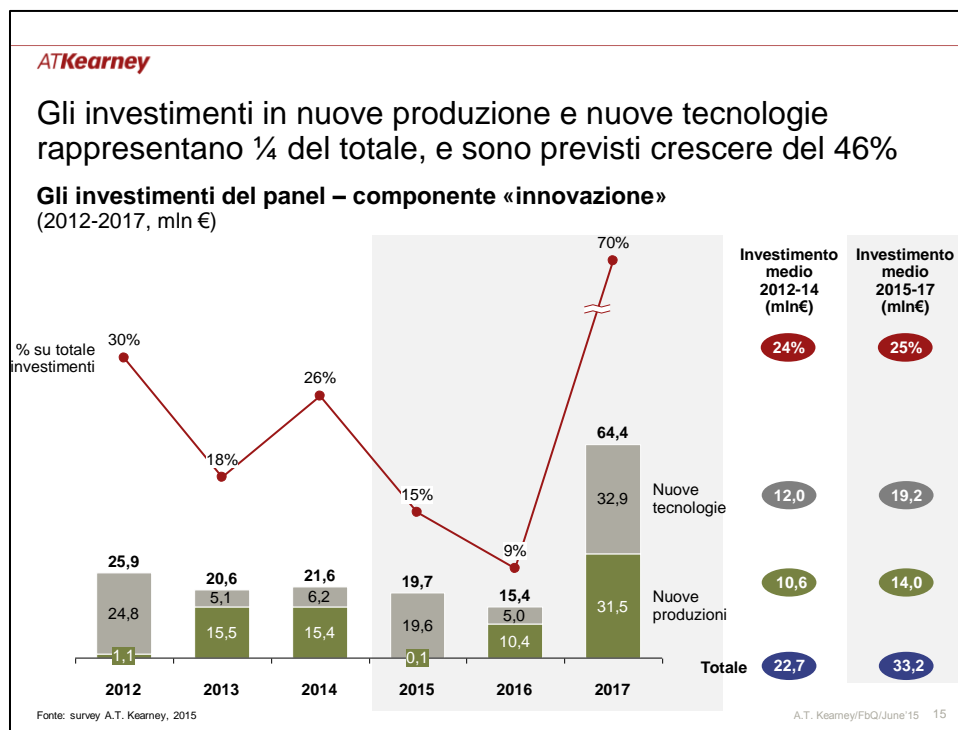


Poiché tutto invecchia e le conoscenze evolvono e si diffondono, la sostenibilità della leadership produttiva in un Paese che non voglia competere esclusivamente sui costi richiede una continua evoluzione verso prodotti nuovi, forme farmaceutiche a maggiore complessità e valore aggiunto, tecnologie produttive innovative. Tutto ciò richiede investimenti: l'industria italiana sta investendo sul nuovo? In che misura?

Sempre in relazione ai 22 siti partecipanti alla survey A.T. Kearney, è possibile svolgere alcune considerazioni fattuali:

- *Gli investimenti previsti nel triennio 2015-2017 sono molto superiori a quelli 2012-2014: 132 ml € in media all'anno rispetto a 93 ml, ossia il 42% in più. Il dato è ancora più significativo se si considera che le previsioni per l'ultimo anno di "piano" sono solitamente sottostimate, perché scontano una minore visibilità su quelle che saranno le nuove progettualità e le esigenze in quell'anno.*
- Nel triennio 2012-2014, gli investimenti destinati alle produzioni biologiche hanno rappresentato il 45% del totale, ben più di quanto queste incidano sul totale della produzione del panel (31%): *la spinta sul biologico è visibile.* Sebbene siano previsti crescere del 12% nel prossimo triennio rispetto al passato (46,6 ml € contro 41,6 in media all'anno), tali investimenti però cresceranno meno di quelli destinati alle produzioni di farmaci da API di sintesi chimica, previsti aumentare addirittura del 65% (85,7 ml € contro 51,8 ml in media all'anno).
- *Gli investimenti in nuove produzione e nuove tecnologie rappresentano un quarto del totale, e sono previsti crescere del 46% nel triennio 2015-2017 rispetto al triennio precedente (33,2 ml € contro 22,7 ml in media all'anno).*





Domande chiave

Il comparto farmaceutico italiano è leader in Europa, e i trend dei principali indicatori sono positivi.

In relazione al panel di 22 siti produttivi che hanno partecipazione alla survey A.T. Kearney - pari al 28% del comparto produttivo farmaceutico italiano in termini di occupati e al 13% in termini di investimenti – la leadership produttiva poggia su:

- Produzioni con principi attivi (API) sia di sintesi chimica (18 siti su 22, 69% del valore della produzione), sia biologici (31% del valore della produzione e 11 siti);
- Produzioni quasi interamente relative a farmaci a brevetto scaduto – anche nel caso dei biologici, dato che in 6 siti su 11 tali produzioni sono tradizionali (es. probiotici, derivati del plasma e vaccini);
- Produzioni quasi esclusivamente di farmaci “branded”;
- Produzioni per il 40% di forme e processi complessi (sebbene non di massima complessità), per il 32% di forme e processi a complessità intermedia, e per il 28% di quelle più semplici;
- Tecnologie produttive che - per quanto attiene alla produzione di farmaci con API di sintesi chimica – includono processi continui o semi-continui in 16 siti su 18, mentre liofilizzazioni e spray dry sono meno frequenti;
- Tecnologie innovative in 5 siti su 11 (mammalian cells, microbial fermentation e transgenic production) per quanto attiene alle produzioni biologiche;
- Siti produttivi datati (solo 4 hanno meno di 25 anni) ma ben mantenuti (11 “revamping” importanti negli ultimi 5 anni).
- Siti produttivi con un livello di automazione assai variabile (Manufacturing Execution Systems implementati in 13 siti su 22, di cui 3 per il solo monitoraggio).

Il futuro prossimo del panel appare complessivamente positivo:

- La previsione aggregata dei volumi di produzione dei farmaci da API di sintesi chimica nel triennio '15-'17 è prevista in crescita dell'1% medio annuo circa (senza considerare effetti mix), grazie all'aumento delle esportazioni (2,2%) che compensa la riduzione dei volumi per il mercato interno (-0,6%);
- La previsione aggregata dei volumi di produzione di farmaci biologici nel triennio '15-'17 è prevista in crescita del 2,6% medio annuo circa (senza considerare effetti mix), grazie all'aumento delle esportazioni (8,6%) che compensa la stasi dei volumi per il mercato interno;
- Le produzioni hanno quasi interamente già scontato l'effetto del "patent cliff";
- L'effetto netto del trasferimento di produzioni a/dall'estero è complessivamente positivo sia a numerica che a ponderata, e positivo o neutro rispetto a tutte le aree geografiche – sia per i farmaci da API di sintesi chimica sia per i biologici;
- Gli investimenti previsti nel triennio 2015-2017 superano del 42% quelli 2012-2014;
 - Quelli destinati alle produzioni biologiche hanno rappresentato il 45% del totale nel triennio 2012-2014, ben più di quanto queste incidano sul totale della produzione del panel (31%), e sono previsti crescere del 12% nel prossimo triennio;
 - Quelli destinati alle produzioni di farmaci da API di sintesi chimica sono previsti aumentare addirittura del 65%;
 - Gli investimenti in nuove produzioni e nuove tecnologie rappresentano un quarto del totale, e sono previsti crescere del 46%.

Sulla base di questi elementi e della propria personale conoscenza ed esperienza, nonché dello stimolante intervento di Salvatore Mascia, Founder & CEO di CONTINUUS Pharmaceuticals, sull'innovazione in produzione, nella prima sessione del Forum i partecipanti saranno chiamati ad affrontare e dibattere alcune domande chiave:

- Come saranno gli scenari a medio e a lungo termine della produzione farmaceutica in Europa e in Italia? Quali principali trend e cambiamenti interverranno? Perché?
- In tali scenari, la leadership produttiva dell'Italia nel farmaceutico corre rischi? Quali i principali?
- Che ruolo gioca l'innovazione in produzione nel preservare tale leadership?
- Quali sono le priorità in termini di evoluzione del comparto? Quali le urgenze?
- L'attuale velocità di evoluzione e adattamento della base produttiva è adeguata?

Seconda sessione: Che fare?

Le aree prioritarie di intervento

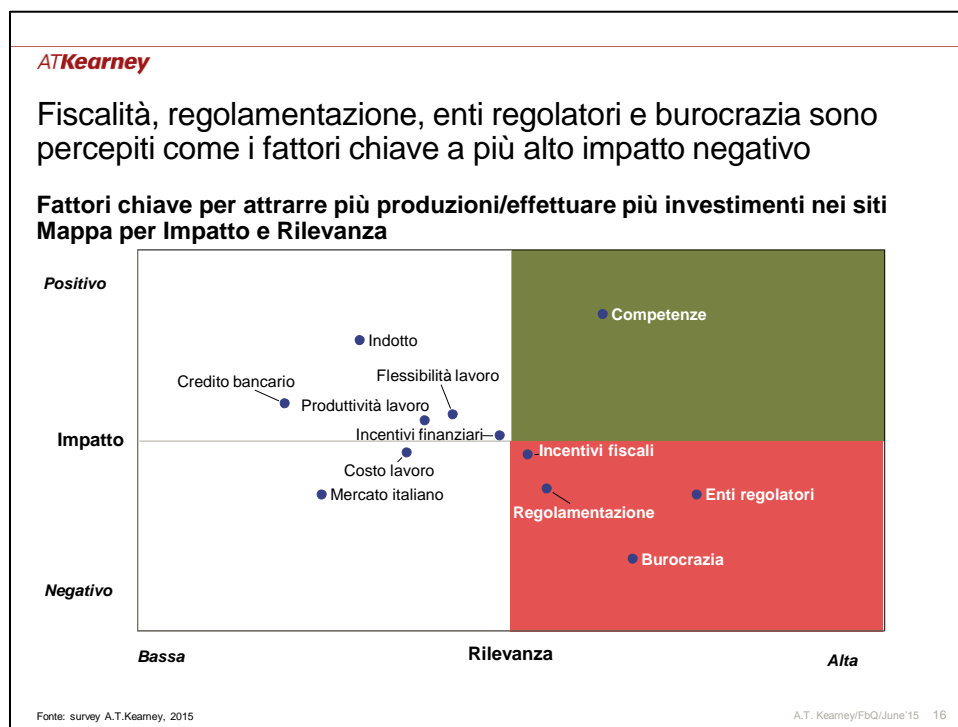
Alla luce dei punti di forza e delle aree di rischio del comparto produttivo farmaceutico italiano, emerge come possibile obiettivo prioritario di politica industriale per il settore il consolidamento e lo sviluppo del ruolo del nostro Paese come piattaforma produttiva del settore farmaceutico in Europa e nel mondo,

- Mantenendo la leadership nella produzione dei farmaci maturi, il nostro asse portante, e
- Sviluppando drasticamente la produzione dei farmaci innovativi – in particolare i biologici, incluso i biosimilari - imprescindibili per giocare un ruolo di leadership produttiva anche in futuro.

La tesi sottoposta alla validazione del Forum è che l'innovazione in produzione giochi un ruolo chiave su entrambi i fronti: anche la leadership produttiva sui prodotti maturi è sostenibile nel medio-lungo termine se può far leva su tecnologie produttive innovative.

È quindi importante facilitare, stimolare e attrarre investimenti e innovazione nella produzione farmaceutica in Italia.

Abbiamo chiesto ai partecipanti alla nostra survey quali fattori ritenessero determinanti per le decisioni di investimento e di localizzazione delle produzioni, e quale impatto questi fattori avessero nel caso dei loro siti. Il quadro che emerge dalle loro risposte è chiaro ed è illustrato nella slide seguente:



Le competenze disponibili sono considerate un vantaggio competitivo per i 22 siti produttivi partecipanti alla survey (e quindi ragionevolmente anche per il comparto produttivo farmaceutico italiano); al contrario, l'inefficienza degli enti regolatori e della burocrazia, la regolamentazione e gli insufficienti incentivi fiscali agli investimenti giocano come svantaggi competitivi.

- La rilevanza di questi fattori per le decisioni di investimento e localizzazione delle produzioni è giudicata alta o molto alta da un minimo dell'80% dei rispondenti nel caso degli incentivi fiscali, a un massimo del 90% per gli enti regolatori.
- Le CMO sono il cluster che percepisce maggiormente i quattro svantaggi competitivi;
- Le aziende a capitale italiano patiscono regolamentazione e burocrazia, ma hanno opinioni variegata sull'efficienza degli enti regolatori e addirittura complessivamente positiva sull'incentivazione fiscale agli investimenti;
- Le multinazionali sono il cluster che meno percepisce i quattro svantaggi competitivi.

Per aumentare l'attrattività dell'Italia come sito dove svolgere attività di produzione farmaceutica, sembra necessario perciò intervenire in modo specifico, coerente e integrato sulle aree di svantaggio competitivo, e in particolare:

- Aumentare la "facilità di fare business" in Italia;
- Sviluppare un rapporto di ancor più forte collaborazione tra Ente Regolatorio e Industria
 - non solo per ciò che attiene alla normale attività ispettiva e autorizzativa, ma anche e soprattutto in relazione all'introduzione di innovazione in produzione
- Colmare il gap che il "pacchetto di incentivi fiscali" Italiano sembra lamentare rispetto ai principali Paesi Europei.

Domande chiave

In apertura della sessione pomeridiana del Forum, saranno presentate casi di due best practice di rapporto Ente Regolatorio – Azienda farmaceutica in tema di innovazione in produzione: l'Innovation Office dell'MHRA inglese, e SwissMedic – mediante un'intervista filmata a Andrea Righetti, Direttore tecnico dell'Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud.

Seguirà il dibattito, nel quale ogni partecipante al Forum avrà l'opportunità di esporre il proprio punto di vista e le proprie proposte in merito ad alcune domande chiave:

- L'innovazione in produzione è davvero un fattore chiave per mantenere la leadership produttiva italiana nel medio-lungo termine?
- Il grado di efficienza degli enti regolatori e della burocrazia, la regolamentazione e gli insufficienti incentivi fiscali sono davvero gravi svantaggi competitivi del nostro Paese, in relazione all'attrazione di investimenti nella produzione farmaceutica? Ne vede altri di particolare rilevanza e impatto (es. incentivazione finanziaria)?
- Il profilo delle competenze richieste cambierà? In che modo? Quali implicazioni sui percorsi di studi e sulle Università?
- Quali dovrebbero essere le priorità di intervento? Quali gli interventi?
- Che cosa dovrebbe fare l'industria?

ATKearney

A.T. Kearney is a global team of forward-thinking partners that delivers immediate impact and growing advantage for its clients. We are passionate problem solvers who excel in collaborating across borders to co-create and realize elegantly simple, practical solutions and sustainable results. Since 1926, we have been trusted advisors on the most mission-critical issues to the world's leading organizations across all major industries and service sectors. A.T. Kearney has 59 offices located in major business centers across 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	Istanbul	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	Johannesburg	Riyadh
	Dubai	Manama	

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.

A.T. Kearney operates in India as A.T. Kearney Limited (Branch Office), a branch office of A.T. Kearney Limited, a company organized under the laws of England and Wales.

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