

Cattedra

RELATORE

CORRELATORE

CANDIDATO

Anno Accademico

Indice

INTRODUZIONE	pag. 2
CAPITOLO 1 - NASCITA DEL SETTORE FARMACEUTICO	pag. 5
1.1 - Il settore farmaceutico: genesi e aspetti definatori	pag. 5
1.1.1 - La struttura del settore farmaceutico	pag. 6
1.1.2 - Le caratteristiche economiche e di mercato del settore Farmaceutico	pag. 8
1.2 - Confronto tra industria farmaceutica generica e Innovativa	pag. 11
1.3 - Il settore biologico e la biofarmaceutica	pag. 19
CAPITOLO 2 - ANALISI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO CON CONFRONTO EUROPEO	pag. 25
2.1 - Il settore farmaceutico in Europa	pag. 25
2.2 - Il settore farmaceutico in Italia	pag. 30
2.3 - Il mercato del farmaco e il prodotto farmaceutico	pag. 40
CAPITOLO 3 - INNOVAZIONE DIGITALE NEL SETTORE FARMACEUTICO	pag. 48
3.1 - L'innovazione tecnologica nel settore farmaceutico	pag. 48
3.1.1 - L'innovazione digitale	pag. 49
3.1.2 - Healthcare 4.0	pag. 51
3.2 - La comunicazione online nell'industria farmaceutica	pag. 53
3.2.1 - Comunicazione e innovazione digitale	pag. 55
3.2.2 - Le nuove strategie di comunicazione delle aziende Farmaceutiche	pag. 56
3.2.3 - <i>Digital health, digital pharma e digital storytelling</i>	pag. 56
3.2.4 - Il Premio <i>About Pharma Digital Awards</i>	pag. 58
3.3 - La <i>brand reputation</i> nell'industria del farmaco	pag. 59
CONCLUSIONE	pag. 65
BIBLIOGRAFIA	pag. 68
SITOGRAFIA	pag. 73

Introduzione

Il settore farmaceutico è ormai da tempo interessato dallo sviluppo dell'innovazione digitale che influisce sull'evoluzione del modello di *business* aziendale. Le imprese farmaceutiche creano valore per il cliente finale e per tutti gli attori coinvolti nella filiera di ricerca, produzione e distribuzione. L'innovazione digitale rappresenta certamente uno strumento efficace rispetto a tre dimensioni: la dimensione strategica, quella dell'efficienza operativa e, per finire, la dimensione di *governance*.

Lo sfruttamento delle tecnologie digitali offre, pertanto, opportunità per integrare prodotti e servizi oltre i confini funzionali, organizzativi e geografici.¹ Ne consegue che tali tecnologie sono in grado di produrre un'accelerazione del cambiamento portando a trasformazioni significative nel settore farmaceutico.² L'industria farmaceutica, e in particolare quella italiana, si è impegnata ad utilizzare strumenti di innovazione tecnologica e digitale e di informazione tecnologica per raggiungere obiettivi non solo economici, legati alle ragioni del profitto degli investitori, ma anche di natura etica, sociale e ambientale.

La frontiera della digitalizzazione è ormai una realtà nel settore del farmaco, in cui le imprese investono per produrre un cambiamento nella relazione tra ricerca e paziente. Ovviamente all'interno di questa relazione, gioca un ruolo importante la figura del medico, sia di famiglia che specialista. Un sistema farmacologico innovativo deve rafforzare la relazione tra medico, paziente e farmaco.

¹ Sebastian, I. M., Ross, J. W., Beath, C., Mocker, M., Moloney, K. G., e Fonstad, N. O. (2017). "How big old companies navigate digital transformation". *MIS Quarterly Executive* 16, pp. 197–213.

² Ghezzi, A., Cortimiglia, M. N., and Frank, A. G. (2015). "Strategy and business model design in dynamic telecommunications industries: a study on Italian mobile network operators". *Technological Forecasting Social Change* 90, pp. 346–354. doi: 10.1016/j.techfore.2014.09.006

Le tecnologie digitali hanno rivoluzionato il modo in cui operano le industrie introducendo il concetto di “Industria 4.0” o “fabbrica intelligente”.³ Le piattaforme digitali hanno creato un nuovo modo di operare per aziende e organizzazioni in un “ecosistema aziendale”⁴, che ha prodotto cambiamenti nelle dinamiche delle reti di valore⁵. Le tecnologie digitali hanno trasformato sostanzialmente il *business*, apportando cambiamenti fondamentali attraverso i nuovi approcci emergenti dell'economia circolare e della *sharing economy*.

In definitiva, l'applicazione dell'innovazione tecnologica, in generale, e della digitalizzazione, in particolare, può dare all'industria del farmaco la possibilità di migliorare i processi che caratterizzano questa relazione, come, ad esempio, la diagnosi e la cura. Questo potrà rendere ancora più forte la relazione col paziente lungo tutta la filiera di produzione.

La tesi è strutturata in tre capitoli, il primo dopo avere descritto una comparazione tra industria farmaceutica generica e industria innovativa, analizza il settore biologico e della biofarmaceutica. Il secondo capitolo dopo avere dato una descrizione del settore farmaceutico nel contesto dell'Unione Europea e in Italia e proposto una comparazione tra i due sistemi, analizza il mercato del farmaco e il prodotto farmaceutico. Il terzo ed ultimo capitolo affronta il tema dell'innovazione digitale nell'industria del farmaco, mettendo in risalto alcuni aspetti ritenuti rilevanti, come il ruolo dell'innovazione

³ Lais, H., Fettke, P., Kemper, H. G., Feld, T. e Hoffmann, M. (2014). “Industry 4.0”. *Business & Information Systems Engineering*, 6, pp. 239–242. doi: 10.1007/s12599-014-0334-4

⁴ Presch, G., Dal Mas, F., Piccolo, D., Sinik, M. e Cobianchi, L. (2020). “The World Health Innovation Summit (WHIS) platform for sustainable development. From the digital economy to knowledge in the healthcare sector,” in (eds.) P. O. de Pablos e L. Edvinsson, *Intellectual capital in the digital economy*, London: Routledge, pp. 19–28.

⁵ Gray, P., El Sawy, O. A., Asper, G. e Thordarson, M. (2013). “Realizing strategic value through center edge digital transformation in consumer centric industries”. *MIS Quarterly Executive*, 12, pp. 1–17.

digitale, l'*Healthcare* 4.0, la relazione tra comunicazione e innovazione digitale, le nuove strategie di comunicazione delle aziende farmaceutiche e il ruolo della *brand reputation* nell'industria del farmaco.

CAPITOLO 1

NASCITA DEL SETTORE FARMACEUTICO

1.1 – Il settore farmaceutico: genesi e aspetti definitivi

Le arti mediche e la ricerca di elementi in grado di garantire guarigione e benessere alla persona sono state studiate e ricercate fin dall'antichità, ma la genesi dell'industria farmaceutica può essere fatta risalire alla presenza dei laboratori speciali e di farmaci del Medioevo. Proprio in quel periodo il settore fa un passo avanti, dato che, fino al XII secolo, la figura dello speziale e del farmacista, costituiva un tutt'uno con la professione di medico.

Il primo processo di regolamentazione della professione di farmacista e di separazione dalla figura di medico avviene con Federico II. Sotto il suo impero, le due figure vengono distinte e cambia anche la localizzazione dei laboratori degli speziali, che viene definita in base al numero di abitanti.

Occorre, tuttavia, attendere fino alla seconda metà del XIX secolo per assistere alla nascita della farmacia come la intendiamo.

Il XIX secolo è caratterizzato dall'industrializzazione dei medicinali. Il progresso scientifico e le rivoluzioni industriali hanno alimentato in tutto il mondo le nuove industrie chimiche, che costituiscono il fondamento delle future industrie chimico-farmaceutiche. Ad esempio, nel 1849, negli Stati Uniti nasce l'industria farmaceutica Pfizer, su iniziativa di due farmacisti tedeschi immigrati. Nel 1870 vengono fondate le industrie Bayer e Merk.

L'industria cresce, nel 1915 vi sono 25 laboratori che producono medicinali, in gran parte di proprietà di farmacisti. Nel 1919 vennero censiti 115 laboratori, anche se solamente 30 avevano

una produzione medio-grande. Con la Legge Giolitti del 1913 si aprono ufficialmente le Farmacie.

Dagli anni '70 si assiste ad una vera e propria “rivoluzione”; spariscono le aziende individuali e il mercato si concentra nelle grandi multinazionali.

1.1.1 La struttura del settore farmaceutico

A questo punto, dopo avere descritto la genesi dell'industria farmaceutica, e come essa si è evoluta nel corso dei tempi, è necessario mettere in evidenza gli elementi che ne caratterizzano la attuale struttura.

L'industria farmaceutica rappresenta uno dei mercati tecnologicamente più avanzati con un sistema di Ricerca e Sviluppo (R&S) altrettanto avanzato e che basa la sua specificità su un patrimonio di risorse umane altamente formate e specializzate.

Sinteticamente, si potrebbe dire che gli elementi caratterizzanti sono:

- alta intensità di ricerca e innovazione,
- sicurezza ed efficacia,
- regolamentazione,
- protezione brevettuale.

Questi elementi, anche se considerati singolarmente, sono in realtà interconnessi tra loro e questo rappresenta un ulteriore elemento di caratterizzazione dell'industria farmaceutica, nella quale non è facile separare la ricerca e l'innovazione dalla sicurezza, regolamentazione e brevetti.

Il settore farmaceutico utilizza alta intensità di ricerca, più di qualsiasi altro settore industriale. Questo le permette di generare un flusso continuo di nuovi prodotti che sono in grado di salvare vite e migliorare la qualità della vita. La ricerca è inevitabilmente connessa

all'innovazione che richiede un continuo flusso di risorse sia finanziarie che umane.

Altro elemento importante che caratterizza la struttura del settore farmaceutico è quello della sicurezza e dell'efficacia del farmaco. La scoperta di nuovi farmaci si è evoluta nel tempo da un processo decisamente empirico a uno basato in larga misura su conoscenze scientifiche fondamentali. Questo ha fatto crescere la capacità di testare i farmaci per garantire il livello di sicurezza e di efficacia.

Ma la sicurezza e l'efficacia, soprattutto dei nuovi prodotti farmaceutici, devono essere garantite attraverso un sistema di regolamentazione, altro elemento che caratterizza il settore. Nella maggior parte dei paesi industrializzati esistono procedure di regolamentazione del processo di produzione del farmaco che prevedono anche le fasi di verifica attraverso appositi test clinici, prima di immettere il prodotto nel mercato. Ovviamente, i test clinici contribuiscono a fare aumentare i costi di ricerca, produzione e commercializzazione.

Un ulteriore elemento caratterizzante il settore farmaceutico è quello del brevetto. A causa di diversi fattori come le spese elevate per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti, i test clinici e per il rischio di imitazione che i nuovi prodotti, una volta provati, potrebbero facilmente subire, la protezione tramite un brevetto è un passaggio necessario.

L'aspetto dei brevetti è molto importante perché non soltanto solleva questioni di protezione, ma anche perché influisce parecchio sulla definizione del prezzo del farmaco. I brevetti, infatti, così come la mancanza di buoni sostituti per nuovi farmaci, hanno dato spesso origine a un potere di monopolio sostanziale, contro il quale molti governi nazionali hanno contrapposto una serie di meccanismi di

controllo dei prezzi. Quando i brevetti scadono, i sostituti generici spesso introducono una forte concorrenza sui prezzi.

Va osservato che la misura in cui i farmaci generici catturano quote di mercato dai farmaci originali di marca dipende da una serie di fattori, quali:

- le politiche di regolamentazione del governo,
- le strategie di rimborso degli assicuratori sanitari
- l'organizzazione delle istituzioni sanitarie.

1.1.2 – Le caratteristiche economiche e di mercato del settore farmaceutico

Dopo avere affrontato la disamina sugli elementi che caratterizzano la struttura del sistema di produzione farmaceutico, adesso è possibile affrontare il tema da un punto di vista economico e provare a vedere come questo settore si è evoluto negli ultimi anni.

A riguardo, è possibile osservare che il settore è cresciuto, con un fatturato che, nel 2019, ha superato i 1.200 miliardi di dollari. Il valore aggiunto del settore farmaceutico a livello globale si aggira intorno ai 500 miliardi.

Il mercato è caratterizzato dal lato dell'offerta da poche grandi multinazionali a capitale statunitense ed europeo. La statunitense Pfizer è la più grande azienda farmaceutica al mondo, con un fatturato di 51,8 miliardi di dollari nel 2019. Seguono la Johnson&Johnson, Merck & Co. e AbbVie.

In Europa, le principali imprese del settore sono le svizzere Hoffman-La Roche e Novartis, le britanniche GlaxoSmithKline e AstraZeneca e la francese Sanofi.

Il 90 per cento della produzione di farmaci riguarda i medicinali di marca brevettati, la parte restante riguarda i farmaci generici. Con riferimento alla classe terapeutica, al primo posto vi

sono i farmaci oncologici. Nel 2019, i farmaci antitumorali, infatti, hanno prodotto un fatturato di quasi 100 miliardi di dollari a livello globale. Subito dopo nella scala di produzione vi sono i farmaci per il diabete e quelli respiratori.⁶

Il settore è in forte incremento, nonostante la pandemia, facendo registrare livelli di crescita considerevoli e dinamiche di espansione. Il fatturato dell'industria del farmaco ha raggiunto, infatti, il valore di 1.600 miliardi di dollari. Il covid 19 ha dato impulso al settore per effetto dell'aumento della spesa sanitaria e perché le imprese farmaceutiche sono state protagoniste nella produzione e vendita dei vaccini contro il Covid.

In Italia, il mercato farmaceutico si presenta con 283 imprese che producono materie prime e medicinali speciali. Il settore mantiene il primo posto per competitività e le esportazioni sono cresciute negli ultimi anni del 56 per cento.⁷ Il valore della produzione è stato di 34 miliardi di euro nel 2019, vivendo un periodo di incremento del 5 punti percentuali rispetto al 2018. Questa tendenza positiva è certamente legata alla crescita delle esportazioni. La maggior parte delle imprese sono sostenute da capitale estero che genera lavoro per circa 66.500 addetti, contribuendo per l'1,5% all'occupazione dell'industria nazionale.

Se si osserva, a questo punto, la composizione degli addetti del settore farmaceutico, si può vedere che la maggioranza dei lavoratori ha una laurea o un diploma di scuola secondaria. Con riferimento ad altri settori di produzione, quello farmaceutico ha un'elevata produttività, con un numero elevato di investimenti sia per la produzione, che la R&D e per la sostenibilità ambientale.

Le donne rappresentano il 43 per cento degli addetti e svolgono mansioni importanti, la quota di donne dirigenti e quadri, è

⁶ Farindustria (2020) *Indicatori Farmaceutici Luglio 2020*

⁷ ISTAT, *Rapporto sulla competitività dei settori produttivi*, 2021.

cresciuta, giungendo al 43 per cento del totale degli addetti. Nel settore di ricerca e sviluppo sono il 52 per cento degli addetti.

Per quanto riguarda gli investimenti per la produzione, si deve segnalare, anche in questo caso, un incremento, basti osservare che gli investimenti ammontano a circa 1,4 miliardi di euro. Infine, il valore aggiunto generato dal settore del farmaco è pari a 9,2 miliardi di euro.⁸

⁸ CDS Cultura (2021). *La rilevanza del settore farmaceutico in Italia per l'economia e l'occupazione*

1.2 – Confronto tra industria farmaceutica generica e innovativa

Per poter definire le caratteristiche dell'industria farmaceutica generica, occorre, innanzitutto, definire il significato di farmaco generico.

Sulla base di quanto stabilito dal Decreto Legislativo 219 del 2006 il farmaco generico è “un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità”.⁹

Nel settore farmaceutico vi sono sia imprese di farmaci generici che di farmaci non generici. Le imprese di farmaci generici sviluppano un giro d'affari di circa 3,9 miliardi di euro. In questo settore si è registrato un “trend” di crescita dei ricavi e un aumento del numero di occupati, con 7.900 addetti.¹⁰

L'industria farmaceutica sta vivendo, in tutto il mondo, una fase di trasformazione, probabilmente accelerata dalla pandemia. Diventa, allora, cruciale l'elemento tecnologico che caratterizza lo sviluppo del settore e le sue dinamiche di competizione.

Ma, per riuscire a comprendere fino in fondo tale processo di cambiamento, occorre fare una precisazione sul tipo di innovazione tecnologica che il settore farmaceutico sta utilizzando. In realtà, quando si parla di innovazione si deve distinguere tra innovazione incrementale e innovazione radicale.

⁹ Decreto Legislativo 219 del 2006, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva 2003/94/CE”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006* - Supplemento Ordinario n. 153, Articolo 10, Comma 5, Lettera b.

¹⁰ Osservatorio Nomisma, *Il sistema dei farmaci generici in Italia*, 2020, Egualea, p. 29

La prima si riferisce a piccoli cambiamenti che influiscono sulla struttura chimica del farmaco, apportando miglioramenti a prodotti già esistenti e offerti sul mercato. La seconda tipologia di innovazione, invece, è caratterizzata da scoperte inattese che introducono cambiamenti fondamentali che possono incidere significativamente sui modelli scientifici tradizionali. Questa, in fondo, è la più importante distinzione che emerge dal confronto tra industria farmaceutica generica e innovativa.¹¹

L'industria farmaceutica italiana si è mostrata anche sensibile rispetto agli obiettivi di sviluppo sostenibile. Il settore è primo per acquisizione di risorse umane con un alto tasso di nuove competenze e formazione, responsabilità sociale e sostenibilità ambientale. A riguarda, l'industria farmaceutica italiana ha fatto propri gli obiettivi di Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile. L'industria del farmaco ha, infatti, abbattuto del 50 per cento le emissioni di gas serra e di CO2 rispetto al resto dell'industria manifatturiera. Ed ancora, il settore farmaceutico ha ridotto l'uso di energia del 48 per cento.¹²

In questo sistema, assume grande importanza anche il ruolo dell'innovazione digitale. *E-commerce*, *food* e prodotti farmaceutici sono i settori economici che caratterizzano l'industria del farmaco dei prossimi anni.

La combinazione tra *food* e farmaco, nota come nutraceutica è già operativa da anni. Col termine nutraceutica, crasi tra le parole "nutrizione" e "farmaceutica" si definisce quella disciplina che studia i componenti o i principi attivi alimentari che hanno effetti positivi sulla salute, e che servono a prevenire le malattie o a trattarle quando si presentano.¹³

¹¹ EvaluatePharma, (2016). *World Preview 2016, Outlook to 2022*; <http://www.evaluategroup.com>

¹² Farindustria, Centro Studi, "Il valore dell'ambiente per le imprese del farmaco in Italia", *Indicatori farmaceutici*, luglio 2020, p. 25

¹³ www.angelica.it

La ricerca e l'uso di sistemi innovativi nel campo farmaceutico sta portando il settore verso una nuova frontiera, quella della digitalizzazione. Con essa si promuove un cambiamento innovativo nella logistica, nella relazione col paziente e nella ricerca.

L'uso di intelligenza artificiale e *internet of thing* (IoT) permettono all'industria farmaceutica di digitalizzare alcuni processi, come le diagnosi e le cure, rafforzando la relazione col paziente lungo la filiera di produzione.

L'applicazione di IoT alla produzione di farmaci può rendere, inoltre, più snelle le fasi di autenticazione, certificazione e verifica della qualità. Questo darebbe maggiore impulso al settore con un notevole risparmio dei costi. Altri esempi di innovazione in campo farmaceutico riguardano le cosiddette tecnologie *wearable* e *smart*, la cui diffusione permetterà di sviluppare la cosiddetta medicina predittiva e personalizzata.¹⁴

È chiaro che, per essere innovativa, l'industria farmaceutica ha bisogno di seguire alcune regole ben definite che sono determinanti per sostenere, appunto, l'innovazione. Occorre, innanzitutto, sviluppare risorse umane qualificate e, successivamente, tutelare la proprietà intellettuale e garantire lo snellimento della burocrazia.

In settori ad alta innovazione come quello farmaceutico e, in particolare, biofarmaceutico, è necessario diffondere processi di trasferimento tecnologico che consentono alle imprese di mantenersi competitive a livello globale.

Per realizzare questo disegno, è necessario, come già osservato, ridurre la complessità dei sistemi amministrativi e delle pratiche burocratiche, creare, all'interno delle Università, adeguate strutture di ricerca che siano in grado di promuovere e gestire il

¹⁴ Viani G., *Industria farmaceutica, rivoluzione in atto: il virus spinge l'innovazione e cambia le strategie*, 14 dicembre 2020, su www.digital4.biz

trasferimento tecnologico, incentivare la produzione scientifica e tutelare la proprietà intellettuale dei ricercatori.¹⁵

L'impresa farmaceutica innovativa basa la sua forza sulle strategie tecnologiche che devono tenere conto di tre variabili:¹⁶

- la tecnologia aggressiva;
- l'intensità di R&S;
- la tendenza alle innovazioni radicali.

L'aggressività tecnologica, che costituisce una dimensione importante della strategia tecnologica, è identificata come uno dei principali fattori determinanti dell'innovazione aperta.¹⁷ A tal proposito, è di interesse un'indagine fatta su 154 aziende industriali, attraverso la quale sono stati raccolti dati che vengono utilizzati per testare tre ipotesi relative all'aggressività tecnologica, all'acquisizione di tecnologia esterna e allo sfruttamento della tecnologia esterna. Esistono anche *cluster* di imprese con strategie omogenee in materia di aggressività tecnologica e *open innovation*.

Molte aziende, oltre ad acquisire conoscenze esterne, hanno iniziato a commercializzare attivamente la tecnologia, ad esempio utilizzando l'esternalizzazione. Questo aumento delle transazioni tecnologiche, in entrata e in uscita, riflette il nuovo paradigma dell'innovazione aperta. La maggior parte delle ricerche sull'innovazione aperta si è limitata a considerazioni teoriche e casi di studio, mentre vi sono altre linee di ricerca concentrate sull'acquisizione o sullo sfruttamento di tecnologie esterne. In una visione integrativa, le transazioni tecnologiche interne ed esterne

¹⁵ Messa, M.C. (2018) “Rafforzare le partnership tra mondo accademico e industria biofarmaceutica”, in *Il settore biofarmaceutico innovazione e crescita in Italia*, Farindustria, EY Advisory S.p.a; p. 16

¹⁶ Lichtenthaler, U. (2008) “Opening up the innovation process: the role of technology aggressiveness”. *R&D Management* Vol. 39 Issue 1 pp.38–54; <https://doi.org/10.1111/j.1467-9310.2008.00522.x>

¹⁷ Lichtenthaler, U. (2008), *ibidem*, p. 2

possono essere viste come le principali direzioni dell'innovazione aperta.¹⁸

Per quanto riguarda l'intensità di ricerca e sviluppo, l'Italia deve certamente investire nel prossimo futuro sul settore farmaceutico, in particolare sulle biotecnologie. Se si osservano le statistiche, i volumi di spesa nel settore farmaceutico sono bassi, rispetto ad altri Paesi dell'Unione Europea, come: Germania, che investe il 19.6 per cento in R&S, la Svizzera che investe il 17.3 per cento e la Francia che investe il 12.6 per cento.¹⁹

L'Italia investe soltanto il 4.3 per cento in ricerca e sviluppo e si trova a fronteggiare colossi industriali statunitensi, come *Johnson & Johnson*, *Pfizer*, *Merk & Co.* e svizzeri, come *Roche Holding* e *Novartis*. È necessario, dunque, mettere in valore le imprese biotech innovative per accrescere la capacità competitiva dell'industria farmaceutica dell'Unione Europea. L'industria italiana, dal canto suo, si presenta nella scena mondiale con investimenti in R&S ancora bassi, anche se, dal lato della domanda, l'Italia si presenta come un mercato di consumo molto importante.

Infine, la tendenza all'innovazione radicale è strettamente connessa alle caratteristiche del settore. La farmaceutica è un comparto strategico che è decisivo, oggi più di prima, sia economicamente che socialmente. Rinnovare i suoi processi, le sue tecnologie, il suo marketing e la comunicazione sono aspetti di primaria importanza che vanno rinnovati radicalmente. Secondo il *Global use of Medecine* nel 2019 si prevede che entro il 2023 il mercato farmaceutico raggiunga un valore complessivo di 1,5 trilioni di dollari.²⁰ Sempre secondo questa analisi, in Italia, il settore farmaceutico è cresciuto del 117 per cento in dieci anni (dal 2008 al

¹⁸ Lichtenthaler, U. (2008), *ibidem*, p. 3

¹⁹ Eurostat, *Mortality and life expectancy statistics*, 2020

²⁰ IQVIA, Institute for Human Data Science (2019), "The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023", www.iqvia.com

2018) e le previsioni per il futuro mostrano un *trend* di crescita tra 40 e 44 miliardi di dollari entro il 2023.²¹

Prima di concludere il presente paragrafo, un cenno va certamente fatto sulla nuova strategia farmaceutica per l'Europa. La Commissione Europea ha predisposto un documento nel quale ha descritto le strategie per il futuro del settore. Si tratta di una strategia definita per garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali, che rilancia la competitività globale del settore farmaceutico.²²

La nuova strategia farmaceutica riconosce il fatto l'Europa possiede un sistema farmaceutico completo, dallo sviluppo e autorizzazione dei medicinali al loro monitoraggio post-autorizzazione. La Commissione e L'EMA cioè l'Agenzia europea per il farmaco, lavorano insieme per garantire che i pazienti riescano ad avere accesso a servizi di alta qualità e a medicinali efficaci e sicuri.²³

L'industria farmaceutica europea è forte e competitiva e, insieme ad altri attori pubblici e privati, offre servizi per la salute pubblica e genera posti di lavoro, commercio e ricerca scientifica.

I produttori di medicinali hanno dato il contributo maggiore in ricerca nel corso del 2019, investendo oltre 37 miliardi di euro. Dal punto di vista occupazione, il settore offre 800 mila posti di lavoro diretti e un'eccedenza commerciale di 109,4 miliardi di euro.²⁴

L'Unione Europea rappresenta il secondo mercato più grande al mondo per prodotti farmaceutici e coinvolge una molteplicità di attori: dalle start up alle grandi aziende, dai produttori di medicinali brevettati a generici e biosimilari, da grossisti e distributori a operatori paralleli, da dispositivi medici agli sviluppatori di software. Le

²¹ IQVIA, Institute for Human Data Science (2019), "The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023", www.iqvia.com

²² Commissione Europea, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 2020; p. 5

²³ Commissione Europea, 2020, *ibidem*, p. 6

²⁴ Eurostat, *international trade in goods by type of good*, 2020

aziende biofarmaceutiche emergenti rappresentano oltre il 70 per cento della ricerca.²⁵

La strategia farmaceutica per l'Europa si fonda su questi presupposti allo scopo di promuovere l'accesso dei pazienti a soluzioni innovative e a medicine più convenienti. La strategia intende sostenere la competitività e la capacità innovativa dell'industria farmaceutica dell'Unione Europea. A tal riguardo, essa svilupperà l'autonomia strategica aperta per garantire catene di approvvigionamento solide e capaci di provvedere ai bisogni della comunità, anche in tempi di crisi. Tutto ciò è rivolto anche a garantire la presenza del settore farmaceutico europeo sulla scena mondiale. La strategia prevede quattro filoni di lavoro, ognuno dei quali contiene iniziative e misure di accompagnamento per garantire che si raggiungano gli obiettivi e si ottengano risultati tangibili.

La strategia punta anche a garantire che la politica farmaceutica europea si evolva in linea con la transizione ecologica e digitale. Rispetto alla prima, la strategia è complementare al *Green Deal* europeo e con l'obiettivo, "Zero Pollution", di riduzione dell'inquinamento per ottenere un ambiente privo di sostanze tossiche, riducendo l'impatto delle sostanze farmaceutiche sull'ambiente.

Con riferimento alla transizione digitale, la strategia europea contribuisce all'attuazione del "Pilastro europeo dei diritti sociali" per il raggiungimento dell'eguaglianza sociale.

La strategia si collega a tutti gli strumenti predisposti in ambito comunitario per favorire la transizione digitale nei tempi previsti, come: il "Libro verde sull'invecchiamento", la strategia "Dare forma al futuro digitale dell'Europa"²⁶, la "Strategia europea per i dati", il

²⁵ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), *The global use of medicine in 2019 and outlook to 20*

²⁶ European Commission (2020), *Shaping Europe's digital future* (ISBN 978-92-76-16363-3)

lavoro sulla “creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari”, il “Piano d’azione europeo per la salute contro la resistenza antimicrobica”²⁷ e la “nuova strategia industriale per l’Europa”.²⁸

²⁷https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

²⁸ European Commission (2020), *Shaping Europe’s digital future* (ISBN 978-92-76-16363-3)

1.3 – Il settore biologico e la biofarmaceutica

L'evoluzione del settore farmaceutico verso la biofarmaceutica può essere spiegata attraverso il ciclo virtuoso scoperta-creazione, descritto nel modello proposto da Zahra (2008) secondo il quale le scoperte fatte in un determinato momento diventa la base per creare opportunità di sviluppo in un momento successivo.²⁹

Le opportunità vengono fuori da diverse situazioni: caratteristiche del mercato, capacità all'interno dell'impresa, competenze delle risorse umane coinvolte, capacità di convertire la conoscenza, propensione tecnologica e capacità di assorbimento dell'impresa.³⁰ In particolare, l'impresa deve essere in grado di trasformare le scoperte scientifiche e tecnologiche in informazioni. Il ciclo scoperta-creazione può essere utilizzato per spiegare l'evoluzione del settore farmaceutico in biofarmaceutico.

Il modello proposto da Zahra, dunque, può ben adeguarsi a questo settore dove le scoperte scientifiche danno vita a opportunità e a nuove scoperte, generando, appunto, un circolo virtuoso. Le imprese biofarmaceutiche utilizzano un modello di business fortemente incentrato sulla collaborazione con altre imprese dando vita a modelli di *open innovation*.³¹

L'Open Innovation svolge una funzione primaria nella sfida della competizione all'interno del mercato dei prodotti farmaceutici sia per le piccole che per le grandi imprese. L'innovazione aperta

²⁹ Zahra S.A. (2008) "The Virtuous Cycle of Discovery and Creation of Entrepreneurial Opportunities". *Strategic Entrepreneurship Journal* Vol.2 Issue 3 pp. 243-257

³⁰ Burgelman R.A. e Grove A.S. (2007) "Let chaos reign, then rein in chaos-repeatedly: managing strategic dynamics for corporate longevity". *Strategic Management Journal*, 28 Issue10 pp. 965-979; <https://doi.org/10.1002/smj.625>

³¹ Miller D. (1983) "The Correlate Entrepreneurship in Three Types of Firms". *Management Science* Vol. 29, N. 7, <https://doi.org/10.1287/mnsc.29.7.770>.

produce l'effetto di stimolare la collaborazione tra le imprese creando opportunità per tutti gli attori coinvolti nel processo. Un esempio viene offerto dalle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO – *Contract Research Organization*) che operano nel settore biofarmaceutico mettendo a disposizione delle imprese biofarmaceutiche le proprie competenze, lungo tutto il processo di produzione del farmaco.³²

Va anche ribadito che l'uso dell'innovazione tecnologica ha prodotto una forte segmentazione dell'offerta di mercato e la nascita di imprese biotecnologiche che differiscono notevolmente dalle aziende farmaceutiche. Ne è emerso un nuovo sistema, nel quale operano aziende multinazionali di grandi dimensioni, note anche come Big Pharma, le aziende multinazionali di medie dimensioni, le aziende nazionali, quelle specializzate nella produzione di farmaci generici, che sono spesso di piccole e media dimensione, le aziende biotecnologiche, che si distinguono in *drug agent biotech*, *product biotech companies* e *platform biotech companies*.³³

In particolare, le aziende biotecnologiche si sono specializzate per poter avere vantaggi competitivi e questo, alla fine, ha prodotto una serie di sottosettori altamente specializzati, quali: *biopharma*, *pharma*, *biotech*, *med e science*.³⁴

La biofarmaceutica rappresenta il settore in cui si producono i farmaci innovativi. I farmaci biologici sono ottenuti attraverso la biotecnologia. Il farmaco biologico è il risultato di colture cellulari

³² Seger S.P. (2013) “Strategic Partnership and Open Innovation in the Biotechnology Industry in Belgium”. *Technology Innovation Management Review*; pp. 23-28

³³ Frezza, L. (2005). *Industria farmaceutica & management*. Hiedrick & Struggles, Milano.

³⁴ Jeon, J., Hong, S., Yang, T. and Ohm, J. (2016). “How technological innovation affects the structure of an industry: entrepreneurship evolution in the biotechnology and pharmaceutical industry since 1980”. *Technology Analysis & Strategic Management*, 28(6), pp.733-754

viventi e si contrappone a quello chimico che, al contrario, è prodotto per sintesi chimica. Il principio attivo di un farmaco biologico viene fuori da organismi viventi.³⁵

La biotecnologia è “*costituita dalle tecnologie che usano organismi viventi per produrre quantità commerciali di prodotti utili all’uomo, per migliorare piante e animali e sviluppare microrganismi utili a usi specifici*”.³⁶

La biotecnologia si avvale dell’uso di diversi saperi scientifici, dalla biologia alla chimica e fisica, dall’ingegneria all’informatica e alla tecnologia dell’informazione.

Questa contaminazione di saperi scientifici rappresenta la caratteristica principale delle *life sciences*, caratterizzata da molteplici settori di ricerca e produzione, quali: genomica, *big data*, robotica, terapia genica, intelligenza artificiale, nanotecnologie che si mescolano per produrre scoperte di grande interesse per l’umanità.³⁷

Questo sistema si caratterizza per la presenza di tre settori: la biotecnologia rossa, quella bianca o grigia e quella verde.

Osservando i soggetti che offrono prodotti nel mercato della biofarmaceutica è possibile vedere una varietà di imprese che differiscono tra loro per il tipo di *business*. Sulla base di questo si distinguono i seguenti soggetti: pure biotech, GPTA, multicolore e altra biotech. In questo contesto assume notevole importanza la figura dell’imprenditore *biotech*.

³⁵ Declerck, PJ. (2012). Biologicals and biosimilars: a review of the science and its implications. *GaBi Journal*, 1(1), pp. 13-16.

³⁶ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento dell’Innovazione – Direzione Generale della ricerca scientifica e tecnologica

³⁷ Scaccabarozzi, M. (2018) “Il settore biofarmaceutico innovazione e crescita in Italia”, *Farmindustria*, EY Advisory S.p.a.; p. 4

Sono molte le ragioni che portano l'imprenditore a costruire un'impresa di questo tipo, ma certamente la motivazione più importante è quella di creare un prodotto che sia in grado di migliorare la vita di milioni di persone. L'imprenditore che opera nel settore *red biotech* sente con maggiore forza questa motivazione e dedica ogni suo sforzo per cogliere l'opportunità di costruire un farmaco che sia efficace contro la malattia.

Osservando alcuni dati del settore biofarmaceutico italiano, è possibile notare che esso rappresenta una buona opportunità di investimento in R&S e che posiziona la produzione italiana in maniera rilevante nel mercato mondiale.

Questo settore investe molto in innovazione, basti pensare che prima della pandemia sono stati investiti circa 720 miliardi di euro in ricerca e sviluppo per il biofarmaceutico, questo allo scopo di migliorare la qualità della vita dei pazienti, attraverso nuove terapie che riducono i costi sociali legati alle patologie.

Le aziende biofarmaceutiche italiane presentano fatturato di 10 miliardi di euro, che rappresenta il 5 per cento a livello mondiale e il 32 per cento dell'industria farmaceutica nazionale. La presenza di qualificati centri di ricerca e di 4 mila risorse umane addette alla ricerca e che operano per 200 aziende del settore localizzate sul territorio italiano, rappresentano alcuni dati significativi del settore biofarmaceutico (vedi tabella n. 1.3).

Tabella n. 1.3 - I numeri del settore biofarmaceutico italiano

Aziende	200
Addetti R&S	4.000
Investimenti	720 milioni di euro
Fatturato	10 miliardi di euro
Incidenza del settore nel mondo	5%
Crescita del settore biofarmaceutico italiano	8,5%

Fonte: elaborazione personale su dati Farmimpresa, 2019

Il settore biofarmaceutico è fortemente caratterizzato dall'innovazione, come già accennato, che produce sempre maggiore valore per l'Italia. È possibile comprendere meglio questo aspetto, osservando qualche dato statistico. Sono stati 4.300 i brevetti italiani in Europa nel 2018, dato che colloca la biofarmaceutica italiana al quinto posto in Europa.³⁸

Altro dato importante, che dimostra come sia cresciuto l'investimento in ricerca e sviluppo, riguarda la spesa per investimenti in R&S sul PIL pari a 1,4. nel 2018. Per quanto riguarda, invece, gli investimenti in produzione del settore biofarmaceutico, va messo in evidenza che essi rappresentano il 72 per cento del totale. Va anche detto che, sempre nello stesso periodo di tempo, sono cresciute del 16 per cento le esportazioni delle imprese biofarmaceutiche italiane.³⁹

In definitiva, dalla lettura dei dati, è possibile affermare che il settore biofarmaceutico, in Italia, rappresenta un asset strategico per l'Italia, confermando che l'investimento in innovazione genera valore per il sistema economico e sociale del Paese.

³⁸ EPO, European Patent Office statistics, 2018

³⁹ Farmindustria, Indicatori farmaceutici 2019

Questi risultati fanno emergere alcune domande riguardanti il futuro del settore biofarmaceutico, che cosa significa, di fatto innovare? Quasi certamente la risposta può essere trovata nell'importanza che il sistema produttivo italiano riconosce ad elementi come: introduzione di nuove terapie, miglioramento della vita di una moltitudine di pazienti, ottimizzazione dei processi per mezzo delle nuove tecnologie, sviluppo sostenibile del sistema sanitario nazionale.

Per raggiungere questi obiettivi, le imprese italiane del settore biofarmaceutico devono accrescere alcune competenze, quali: la formazione multidisciplinare, la creazione di percorsi studio-lavoro, confrontarsi sempre più con a livello internazionale, accrescere il livello di integrazione tra il mondo accademico e quello imprenditoriale, utilizzare nuove biotecnologie, abituarsi ad essere sempre più flessibili in un mercato che è in continua evoluzione.

CAPITOLO 2

ANALISI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO CON CONFRONTO EUROPEO

2.1 – Il settore farmaceutico in Europa

Il settore farmaceutico rappresenta, a livello globale, uno dei più importanti sia per la sua solidità che per il dinamismo. Per avere un'idea della dimensione economica assunta da questo comparto industriale in Europa è sufficiente osservare due indicatori: il volume di ricavi raggiunto nell'ultimo anno, pari a 1.200 miliardi di dollari⁴⁰ e la spesa sanitaria.

Quest'ultima si può distinguere in due componenti: la spesa privata e la spesa pubblica che rappresenta l'80 per cento circa della spesa totale. La spesa sanitaria prende in considerazione anche la spesa per farmaci che rappresenta la componente più grande dell'intera spesa.⁴¹

La spesa farmaceutica dipende dal reddito pro-capite di un Paese. In quei Paesi europei con reddito più basso la spesa per i farmaci è molto bassa, al contrario, nei Paesi con reddito elevato, la spesa farmacologica è molto alta, così come, ad esempio, in Germania, Francia, Svezia e Irlanda. È anche vero, tuttavia, che alcuni Paesi europei rappresentano un'eccezione a quanto appena affermato, ad esempio la Grecia, pur avendo un reddito pro-capite molto basso presenta una spesa per i farmaci molto elevata.⁴²

⁴⁰ Farmaceutico e Covid 19, 27 giugno 2020, p. 1; www.cdp.it

⁴¹ Mossialos, M. e Mrazek, E. (edited by). "Regulating Pharmaceuticals in Europe, striving for efficiency, equity and quality", Open University Press, McGraw Hill, Berkshire, England, 2004.

⁴² OECD, *Health statistics 2021*, www.oecd.org

La differente composizione della spesa farmaceutica all'interno dell'Unione Europea dipende anche dal fatto che i farmaci hanno prezzi differenti nei vari Paesi membri. Se si considerano, infatti, i principali mercati farmaceutici europei si può ben notare questo fenomeno. Germania, Svezia e Irlanda, ad esempio, mantengono prezzi, in media, più alti, mentre Italia e Spagna mantengono prezzi medi più bassi.⁴³

Dal confronto tra i sistemi farmaceutici di Paesi come Italia, Francia, Spagna e Germania, si può notare che quest'ultimo ha una struttura dei prezzi più elevati per i farmaci coperti da brevetto e venduti al dettaglio. Certamente il prezzo dei farmaci, in media, sta crescendo in tutta Europa e i governi stanno approntando misure di regolamentazione per mantenere i prezzi sotto una certa soglia.

Oltre a questi aspetti che caratterizzano in maniera diversa i settori farmaceutici dei vari Paesi europei, vi sono altre dimensioni da considerare che contraddistinguono i diversi sistemi farmaceutici europei, tra queste: la struttura della filiera di produzione del farmaco, le diverse fonti dei finanziamenti e l'erogazione dei servizi.

Per quanto riguarda il primo aspetto, ovvero la struttura del sistema farmaceutico, va messo in chiaro che essa si presenta alquanto complessa e articolata, con attori diversi e specializzati nelle fasi di sviluppo, produzione e commercializzazione del farmaco.⁴⁴

La struttura della filiera farmaceutica è costituita da imprese che producono i farmaci avendo l'autorizzazione all'immissione al commercio. Oltre alle case produttrici vi sono le aziende che distribuiscono il farmaco e che possono essere depositari o grossisti.

Il farmaceutico è diverso da molti altri settori industriali per la natura dei suoi prodotti e perché vi è una relazione di interdipendenza tra interessi economici e sociali degli *stakeholder* coinvolti.⁴⁵

⁴³ OECD, www.oecd.org

⁴⁴ www.cdp.it

⁴⁵ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico, 2014.

Gli attori coinvolti nella filiera del farmaco possono essere sinteticamente così elencati: imprese farmaceutiche, Sistema Sanitario Nazionale, ordine dei farmacisti e pazienti. Ma a questo elenco possono essere aggiunti anche i medici, di famiglia e specialisti. Tutti i soggetti coinvolti rappresentano noti di una rete di relazioni alquanto complessa, particolare in alcuni Paesi dell'Unione Europea.

In considerazione dei diversi sistemi sanitari nazionali europei e dei sistemi farmaceutici, le istituzioni comunitarie hanno spinto per avere un quadro normativo unico per i Paesi aderenti all'Unione Europea.

Il sistema normativo europeo si basa, infatti, su una rete di 50 autorità di regolamentazione dei Paesi dello Spazio economico europeo. Si tratta di 28 Stati membri dell'UE più Islanda, Liechtenstein e Norvegia, la Commissione europea e l'EMA. Questa complessa rete di soggetti caratterizza il sistema normativo europeo.

Questi soggetti collaborano tra loro per assicurare che la produzione e commercializzazione del farmaco avvenga nel rispetto della salute umana e che i farmaci immessi nel mercato siano efficaci e sicuri. A tal proposito, i farmaci devono ottenere un'autorizzazione, la cui procedura in tutta Europa è unica e centralizzata. Le imprese farmaceutiche, infatti, devono presentare un'unica domanda di autorizzazione all'EMA. All'interno dell'Agenzia vi sono due comitati, uno per i medicinali ad uso umano (CHMP) e l'altro per i medicinali veterinari (CVMP).⁴⁶

Questi organismi effettuano le valutazioni scientifiche sulla domanda e danno alla Commissione europea un parere sul rilascio dell'autorizzazione ad immettere il farmaco nel mercato, parere che può essere positivo o negativo.

⁴⁶ European Medicines Agency, Science Medicine Health, 2016, *Il Sistema normativo europeo per i medicinali*, p. 2; <https://www.ema.europa.eu>

L'autorizzazione ha valore in tutti gli Stati membri dell'UE. Va osservato che, all'interno del sistema dell'Unione Europea, gran parte dei prodotti farmaceutici non viene controllata con la procedura centralizzata, ma viene controllata e autorizzata dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri. La procedura centralizzata è, invece, obbligatoria per i farmaci innovativi e per le malattie rare.⁴⁷

Un'altra dimensione che caratterizza in maniera importante il settore farmaceutico è quella della ricerca e sviluppo (R&S). Anche in questo caso, gli Stati all'interno dell'Unione Europea che dedicano la spesa maggiore in tema di R&S sono Germania, Francia, Svezia e Finlandia. Questi Paesi godono, peraltro, di una dotazione infrastrutturale, di materiale scientifico, e di laboratori di ottimo livello e di sistemi di incentivazione finanziaria che caratterizzano positivamente la struttura dei loro settori farmaceutici. Poter investire in R&S vuol dire poter immettere nel mercato farmaci brevettati più efficaci per le cure mediche. Il costo in R&S è in crescita nei Europa e questo fa aumentare il prezzo di vendita dei farmaci.

La produzione di farmaci con brevetto caratterizza molti Stati dell'Unione Europea, molti farmaci vengono prodotti in Paesi dove vige una tassazione più conveniente, perché più bassa rispetto ad altri Paesi comunitari. Un esempio è fornito dall'Irlanda, dove il regime fiscale è certamente tra i più vantaggiosi per la produzione di farmaci.

Un aspetto di grande importanza, che caratterizza questo settore di produzione, riguarda la protezione dei brevetti. Questa è soggetta a scadenza, il che vuol dire che quando ciò accade, le case di produzione del farmaco originale non hanno più alcun diritto sulla sua produzione e commercializzazione. A questo punto, le imprese produttrici di farmaci generici possono fabbricare e commercializzare copie del farmaco di

⁴⁷ EMA, 2016 op. cit. p. 2

marca che, sulla base di quanto stabilito dalla legge, sono bio-equivalenti al farmaco originale.⁴⁸

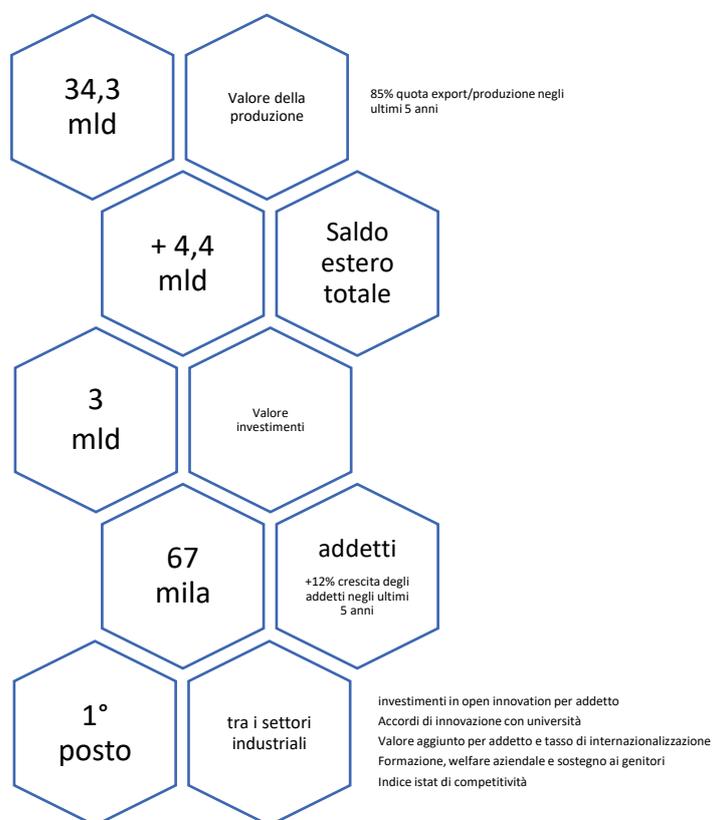
Buona parte dei Paesi dell'Unione Europea ha interesse a spingere sulla produzione dei farmaci generici dal momento che i produttori non dovendo sostenere costi di ricerca e sviluppo possono offrire sul mercato i farmaci a prezzi più competitivi e questo consente di contenere la spesa pubblica e, conseguentemente i bilanci della sanità pubblica definendo un incentivo per l'intero settore farmaceutico ad investire in innovazione.

⁴⁸ European Medicines Agency, Science Medicine Health, 2016, Il Sistema normative europeo per i medicinali, p. 5; <https://www.ema.europa.eu>

2.2 – Il settore farmaceutico in Italia

Il settore farmaceutico italiano rappresenta un comparto di grande rilevanza economica e finanziaria, impiegando direttamente 67 mila persone, in grande maggioranza laureate, con 6 mila che operano nel settore della ricerca e dello sviluppo.⁴⁹ Si tratta, pertanto, di un settore strategico per l'Italia (figura n. 2.2.1)

Figura n. 2.2.1 Il comparto farmaceutico italiano



Fonte: elaborazione personale su dati Farmindustria e Istat, 2021

⁴⁹ Farmindustria, *Indicatori farmaceutici*, 2021

L'Italia è prima in Unione Europea, insieme alla Germania per la produzione di farmaci. Negli ultimi 10 anni ha registrato un incremento delle esportazioni più alto tra i grandi europei, si parla del +168 per cento rispetto al +86 per cento della media europea.⁵⁰ È evidente che l'industria del farmaco italiana svolge un ruolo di *leader* in tutto il contesto europeo dal momento che ha una produzione che vale 34 miliardi di euro e una crescita delle esportazioni sempre più forte.

Le imprese italiane sono situate per la maggior parte nel Nord-Ovest dell'Italia (42%), con la più alta concentrazione in Lombardia, che è la regione più sviluppata nella filiera del farmaco, esprimendo valore aggiunto di circa 25 miliardi di euro e con un numero di impiegati pari a 355 mila addetti. Mirandola, giusto per citare un esempio rilevante, è il più importante distretto biomedicale europeo e terzo nel mondo dopo quelli di Minneapolis e Los Angeles.⁵¹

Le regioni italiane della Toscana e del Lazio sono le due aree più importanti nella produzione di vaccini, con il più elevato numero di imprese farmaceutiche specializzate in questo comparto produttivo.⁵²

Il tessuto produttivo è formato in prevalenza da piccole e medie imprese, nove su dieci di queste sono società di capitali con una media di circa 104 dipendenti e con una forte capacità di fronteggiare la domanda proveniente dall'esterno.

Le imprese farmaceutiche hanno creato sviluppo assumendo una rilevanza strategica per l'economia italiana. L'occupazione qualificata nel comparto è cresciuta, così come la produzione e le esportazioni.

Un elemento che ha contraddistinto il settore farmaceutico in Italia è stata la capacità di investire in R&S nel corso degli ultimi cinque anni. Nel 2020, le imprese del farmaco hanno investito in questo comparto 1,6 miliardi di euro, che rappresenta il 6 per cento del totale degli investimenti

⁵⁰ Fondazione Symbola, Enel e Farindustria, *Rapporto 100 Italian Life Sciences Stories*, 2021, www.symbola.net

⁵¹ Fondazione Symbola, Enel e Farindustria, 2021, *ibidem*, p. 4

⁵² Fondazione Symbola, Enel e Farindustria, 2021, *op. cit.*, p. 4

nel Paese, accrescendo la quota di investimenti di 1,4 punti percentuali rispetto al precedente anno.⁵³

La crescita degli investimenti ha prodotto risultati di grande interesse, in particolare ha favorito la ricerca e lo sviluppo di prodotti in collaborazione con Università e centri di ricerca pubblici. Questo ha portato alla produzione di particolari farmaci, molto innovativi, come, ad esempio, i farmaci biotech e le terapie avanzate.⁵⁴

Questa collaborazione ha favorito gli investimenti delle imprese operanti in questo settore nell'innovazione aperta (*open innovation*) con evidenti risultati per tutta la filiera, dalla ricerca e sviluppo alla produzione e commercializzazione.

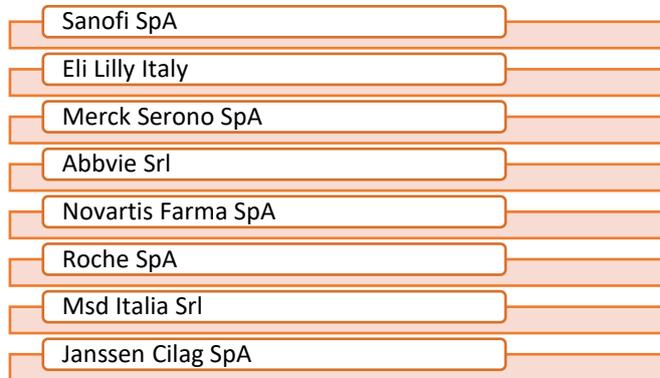
All'interno del contesto non solo europeo, l'Italia ha assunto un ruolo di polo farmaceutico. Il valore della produzione ne rappresenta una testimonianza. Le imprese italiane sono anche caratterizzate da un livello di qualità e innovazione molto importante che ha permesso alle imprese del comparto di affermarsi in tutto il mondo. Lo testimonia la crescita del valore delle esportazioni che è variata del 75 per cento nell'intervallo di tempo tra 2015 e 2020.

Le prime dieci aziende del settore che operano nel mercato italiano, con il fatturato più grande, sono quelle riportate nella figura n. 2.2.3.

⁵³ Farindustria, 2021, op. cit. p. 12

⁵⁴ Farindustria, 2021, ibidem p. 13

Figura 2.2.3 Top list delle aziende farmaceutiche che operano in Italia

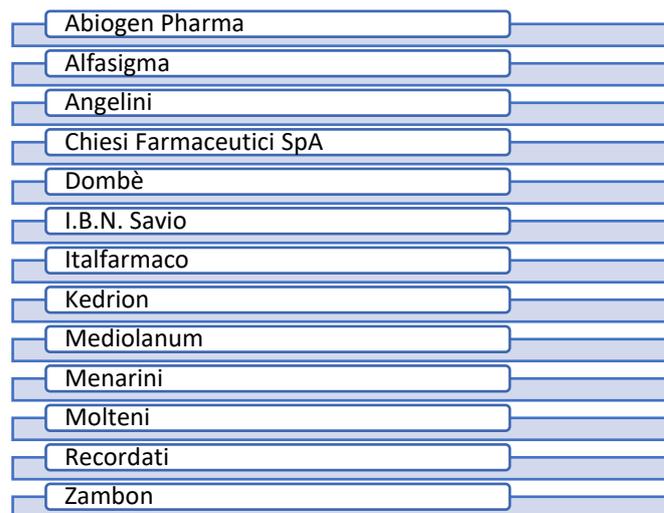


Fonte: Elaborazione personale su dati Farindustria, 2021

A questo punto occorre, però, distinguere le imprese farmaceutiche straniere, che operano nel mercato italiano, rappresentate nella figura 2.2.3 da quelle italiane.

Tra queste ultime ve ne sono alcune che possono essere considerate italiane a tutti gli effetti dato che la loro produzione è interamente italiana. Si tratta di tredici aziende che rappresentano la punta di diamante della produzione farmaceutica italiana (figura 2.2.4)

Figura 2.2.4 Le 13 aziende farmaceutiche italiane



Fonte: Elaborazione personale su dati Farindustria, 2021

Queste aziende sono molto importanti per il settore farmaceutico italiano sia per il volume di affari che per la qualità dei prodotti immessi nel mercato e per il livello di innovazione raggiunto. Infatti, secondo quanto descritto nel rapporto Nomisma del 2019, intitolato “*Industria 2030 Industria 2030. La farmaceutica italiana e i suoi campioni alla sfida del nuovo paradigma manifatturiero*”, queste aziende stanno crescendo per investimenti, fatturato e numero di addetti occupati.⁵⁵

In particolare, alcune aziende italiane come *Abiogen Pharma*, *Alfasigma* e *Chiesi farmaceutiche*, per citare qualche esempio, rappresentano produzioni italiane importanti e di eccellenza e che, pertanto, meritano un approfondimento a parte.

Abiogen Pharma è un’industria localizzata in Toscana, nella città di Pisa. L’azienda pone come punto centrale della sua *mission* la valorizzazione del *know-how* tramite la specializzazione e la *partnership* con altre aziende del settore, al fine di fare ricerca e sviluppo, produzione e vendita di soluzioni mirate nelle terapie di *Primary Care* e nelle malattie rare. Proprio con riferimento a quest’ultimo aspetto, l’azienda italiana ha sviluppato nel tempo competenze e qualità di produzione che le permettono di ottenere livelli di eccellenza producendo soluzioni terapeutiche accessibili a tutti. Dal 2018 al 2020, l’*Abiogen* ha registrato una crescita del + 0,54% (figura n. 2.2.5)

⁵⁵ Nomisma, (2019). “Industria 2030. La farmaceutica italiana e i suoi campioni alla sfida del nuovo paradigma manifatturiero”. In *Industria 2030, Europa, Italia, Innovazione*, <https://www.nomisma.it/industria-2030>

Figura 2.2.5 Ricavi *Abiogen Pharma* per area di business nel 2020



Fonte: Elaborazione personale su dati sito web *Abiogen Pharma*, 2022

Alfasigma è un'altra azienda italiana di produzione del farmaco, fondata nel 1948 a Bologna. Sin dall'inizio, l'azienda ha sviluppato diversi canali di produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici. Si è concentrata sulla R&S e sulla manifattura di molecole proprietarie alcune delle quali presente in più del 50 per cento delle vendite. Inoltre, ha sviluppato una serie di fusioni e acquisizioni strategiche di altre società italiane e internazionali, come la *Sigma Tau* e la *Pamlabs*. Al momento, l'*Alfasigma* dispone di circa 3.000 dipendenti in tutto il mondo, 17 filiali dirette ed è presente in più di 70 paesi al mondo, impiegando circa 2900 addetti tra Italia e resto del mondo (2.2.6).

Figura 2.2.6 Ricavi *Alfasigma* nel 2020

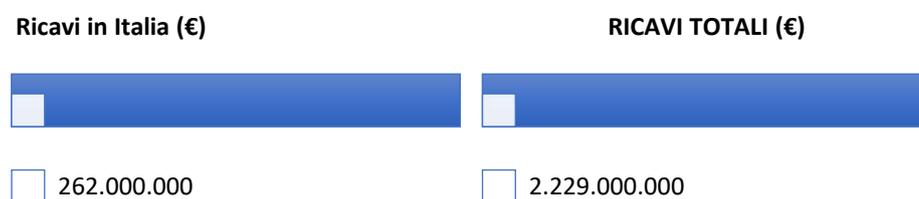


Fonte: Elaborazione personale su dati sito web *Alfasigma*, 2022

L'azienda farmaceutica "Chiesi" nasce nel 1935 nella città di Parma. Dopo una serie di cambiamenti e, soprattutto, dopo il successo di "Clenil", un prodotto a base di cortisone utile per l'asma e le infiammazioni delle vie respiratorie, lanciato sul mercato alla fine degli anni Settanta del '900, l'azienda si afferma a livello internazionale nell'area delle malattie respiratorie. Tra la fine degli anni Ottanta e gli inizia degli anni Novanta del '900, l'azienda vive una nuova stagione caratterizzata da innovazione nella ricerca e sviluppo. Nel 2008 con la

fondazione di “Holostem Terapie Avanzate srl”, la Chiesi entra nel mondo della medicina rigenerativa e nel 2013, acquisendo l’azienda danese *Zymenex*, entra nel settore delle biotecnologie, posizionandosi all’apice dell’innovazione nel settore bio-farmaceutico.⁵⁶ L’azienda impiega circa 6.389 addetti, di cui 2.119 in Italia ed ha raggiunto un ammontare dei ricavi nel 202 superiore dell’11,8% rispetto al 2019 (figura 2.2.7).⁵⁷

Figura 2.2.7 Ricavi Chiesi nel 2020



Fonte: Elaborazione personale su dati sito web Chiesi, 2022

Questi esempi fanno comprendere come, in Italia, il settore di produzione del farmaco sia caratterizzato dalla presenza di aziende dinamiche e innovative che ormai sono apprezzate in tutto il mondo. Inoltre, queste operano spesso all’interno di una molteplicità di piccoli mercati, differenti e altamente specializzati, per scambiare farmaci per la cura di patologie particolari. Questi mercati sono caratterizzati da una concentrazione forte, con elevati investimenti in R&S, e dove i nuovi prodotti primeggiano rispetto a quelli concorrenti.⁵⁸

⁵⁶ www.chiesi.com

⁵⁷ Chiesi, *Every Story Counts, Report Annuale e di Sostenibilità 2020*, p. 37; www.chiesi.com

⁵⁸ Unioncamere Lazio, *Analisi di settore. L’industria chimico-farmaceutica nel Lazio*, 2012

Occorre anche osservare che, in Italia, il settore farmaceutico è uno dei più regolamentati. La regolamentazione riguarda l'intero ciclo di vita del prodotto/farmaco, perché il legislatore italiano ha inteso garantire la tutela della salute pubblica nei suoi differenti aspetti. A questo proposito, è stato istituito un sistema di tracciamento del farmaco attraverso cui viene esercitato un controllo sulla distribuzione dei farmaci e sui consumi tramite le prescrizioni mediche.⁵⁹

Lo scopo principale per cui viene esercitato il controllo di tracciabilità sui farmaci è quello di ricondurre ad unitarietà e rendere tracciabile il ciclo di vita del Farmaco, istituendo un'anagrafe unica, completa di tutte le informazioni possibili aggiornata continuamente.⁶⁰

Il ciclo di vita del farmaco viene tracciato attraverso una serie di strumenti, ad esempio, per la fase di distribuzione si utilizzano la Banca dati centrale, per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia e istituita mediante decreto ministeriale nel luglio 2004 per i farmaci per uso umano.⁶¹

Inoltre, esistono altri sistemi di informazione per i farmaci sovvenzionati dal Sistema Sanitario Nazionale. A riguardo, il Ministero della Salute assegna un codice univoco alla logistica del farmaco per controllare la produzione, la distribuzione all'ingrosso, lo smaltimento e la vendita al pubblico.⁶²

Questo sistema ha incontrato, tuttavia, una serie di limiti, dovuti principalmente alla diversa configurazione dei sistemi regionali

⁵⁹Auteri, M. Il mercato del farmaco. Tra andamenti e prospettive, Libreriauniversitaria.it Edizioni, 2013.

⁶⁰ Ministero della Salute, *Tracciabilità del farmaco Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale*, gennaio 2019, versione 5.0,

⁶¹ Ministero della Salute, Decreto 15 luglio 2004, *Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.2 del 04-01-2005, art. 1, comma 1.

⁶² Ministero della Salute, Decreto-legge 15 luglio 2004, op. cit.

nell'allocare le risorse e nella difficoltà di immettere i dati con entro intervalli di tempo certi.

I dati raccolti erano spesso incerti e non facili da verificare, a questo si aggiunga il fatto che il Garante per la *privacy* ha definito confini molto stringenti sull'uso dei dati personali e sulla loro conservazione. Tutto questo ha portato il Ministero della Salute a predisporre una soluzione o, perlomeno, un tentativo di risolvere questi problemi, attraverso la costituzione di un sistema predittivo. Questo approccio permetterebbe di focalizzare la programmazione sanitaria sulla base delle principali patologie e basato sul valore.⁶³

In questo modo, il Ministero della Salute definisce il fabbisogno di salute e spesa sanitaria lungo un ampio arco temporale. Il modello predittivo permetterebbe di fare simulazioni sul fabbisogno di salute, appunto, dei cittadini per poi programmare la spesa sanitaria che comprende anche la spesa per i farmaci. A tal riguardo, il Ministero della Salute ha varato il Decreto-legge 34/2020 sulle “metodologie predittive per l'evoluzione del fabbisogno di salute” che descrive l'interazione tra banche dati differenti (art. 7)⁶⁴.

Va messo in chiaro che il sistema predittivo presenta qualche debolezza, di carattere sia quantitativo che qualitativo, riguardo alla governance pubblica.

Nel settore farmaceutico esistono, infatti, banche informazioni e capacità di elaborazione che vanno confrontate, per individuare metodologie di analisi capaci di accrescere qualità e quantità delle analisi.

Un altro aspetto strumento che caratterizza il sistema di controllo dei farmaci è quello che emerge dall'esperienza dei Registri farmaceutici

⁶³ Silenzi, A. () *Value Based Health Care. Concetti, esperienze e scenari per il SSN*, Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici, 18-19 Dicembre 2017, Roma

⁶⁴ Ministero della Salute, Decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020, *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*, art. 7; pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020, supplemento ordinario n. 21.

sottoposti a controllo da parte del MEA, *management entry agreement*.⁶⁵
Il registro viene istituito nel 2006 per i farmaci oncologici e con lo scopo di rintracciare strumenti di accesso alle cure innovative e di sostenibilità economica.

⁶⁵ I *management agreement* sono accordi di accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e/o ad alto costo che consentono di mettere a disposizione nuovi trattamenti per i pazienti, pur nell'incertezza della mancanza di informazioni su benefici terapeutici o costi effettivi. Sono strumenti che consentono alle Autorità regolatorie di dare risposta alla sfida di disporre di risorse limitate per fronteggiare un continuo aumento dei costi delle nuove terapie. www.aifa.gov.it

2.3 – Il mercato del farmaco e il prodotto farmaceutico

Il mercato farmaceutico è, per molti aspetti, considerato anomalo.⁶⁶ Questo perché vi è una forte relazione tra obiettivi economici e sociali dei cosiddetti *stakeholder*, cioè dei portatori di interesse.

Dal lato della domanda, vi stanno tutti coloro che necessitano di cure e le strutture di assistenza sanitaria, pubbliche e private. Dal lato della domanda, il mercato è caratterizzato dal fatto che l'intermediazione commerciale tra chi vende e chi acquista il farmaco avviene attraverso il medico di base o i medici specialisti che prescrivono i farmaci. Il cliente paga il ticket e non l'intero farmaco potendo ottenere il rimborso parziale o totale del prezzo pagato dal Servizio Sanitario Nazionale.

Dal lato dell'offerta vi sono le imprese farmaceutiche, i distributori, il sistema sanitario nazionale e le farmacie, dal lato della domanda si ritrovano i clienti finali. Le relazioni tra questi soggetti, soprattutto, tra coloro che stanno dal lato dell'offerta sono alquanto complesse e caratterizzano il settore.

Va messo in evidenza che il mercato del farmaco può essere descritto attraverso una serie di elementi che lo caratterizzano. Tra questi, certamente vi sta la mancanza di sostituire i farmaci appartenenti a diverse classi terapeutiche, che porta a valutare le caratteristiche terapeutiche, la concentrazione dei principi attivi con l'obiettivo di definire il mercato del prodotto. Inoltre, il mercato rilevante si caratterizza per la sua estensione a livello nazionale, in conseguenza delle diverse politiche esistenti tra un Paese e l'altro, ad esempio per quanto riguarda la regolamentazione dei prezzi, i canali di distribuzione dei farmaci e le modalità di accesso, anche se sono stati fatti molti tentativi di armonizzazione, soprattutto a livello europeo.⁶⁷

⁶⁶ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico, 2014.

⁶⁷ www.pharmastar.it

Un altro elemento che caratterizza questo mercato è la necessità di un intervento medico che prescriva la somministrazione dei farmaci, questo è un elemento che distingue il prodotto farmaceutico da altre tipologie di prodotti di consumo. Questo aspetto è, peraltro, fortemente connesso al ruolo dello Stato e al suo intervento nel settore farmaceutico.⁶⁸

Lo Stato esercita il ruolo di regolamentatore nel mercato del farmaco intervenendo al fine di tutelare il diritto alla salute, ovvero il benessere del cittadino che è psico-fisico e sociale.

Un altro importante aspetto che caratterizzi il mercato del farmaco, sia sul piano sociale che economico, riguarda proprio lo stato di salute dei cittadini. In un certo senso, esiste una relazione tra stato di salute e sviluppo economico.⁶⁹

L'intervento dello Stato nel mercato del farmaco serve a tutelare l'individuo, a regolare la qualità dei farmaci prodotti e venduti, a controllare la domanda e il prezzo dei farmaci, a controllare che le imprese del farmaco facciano un'adeguata sperimentazione prima di commercializzare i farmaci nel mercato di consumo.

Lo Stato, infatti, garantisce questo attraverso norme e regole, ma anche attraverso il sistema dei brevetti, per i quali vige una normativa specifica, che permette di esercitare un controllo sulla sperimentazione del farmaco.

Il mercato del farmaco è definito anche da una forte internazionalizzazione dell'impresa, che si realizza tramite particolari accordi come, ad esempio, *join venture* e investimenti all'estero, stipulati tra le imprese che operano a livello mondiale.⁷⁰

⁶⁸ Gianfrate, F. *Economia del settore farmaceutico*, il Mulino, 2004.

⁶⁹ Gianfrate, F. 2004, op. cit. p. 15

⁷⁰ Auteri, M., 2013, op. cit. p. 22.

Ulteriori elementi di caratterizzazione del mercato del farmaco, come si è avuto modo di accennare nei paragrafi precedenti, sono la presenza di alti costi per la ricerca e lo sviluppo⁷¹ e di barriere sia in entrata che in uscita. Si tratta di un mercato in cui il prodotto è a bassa elasticità della domanda, dato che i farmaci commercializzati si rivolgono a tutta la domanda presente nel mercato.⁷²

A confermare la particolarità del mercato farmaceutico, occorre tenere in considerazione il fatto che i farmaci sono continuamente necessari nelle farmacie, per cui il passaggio dai grossisti alle farmacie deve avvenire in tempi rapidi e di continuo. Inoltre, i farmaci devono essere resi accessibili quanto più possibile al cliente finale, per questa ragione le farmacie vanno localizzate uniformemente e logisticamente in maniera strategica.⁷³

A questo punto della narrazione, è necessario mettere in evidenza un aspetto, anch'esso caratterizzante il mercato del farmaco e il prodotto farmaceutico. Si tratta del fatto che le imprese farmaceutiche perseguono l'obiettivo di massimizzazione del proprio profitto che, in qualche misura, può entrare in contraddizione con la commercializzazione del prodotto.

Ad esempio, vi è una serie di patologie rare che colpiscono una minoranza di individui, i quali sarebbero numericamente pochi. Investire nella ricerca sviluppare farmaci adeguati alle cure di questi pazienti risulterebbe economicamente iniquo, dato che gli eventuali farmaci sarebbero venduti a prezzi molto alti e risulterebbero efficaci solo per una sparuta minoranza di individui che può permettersi di pagare prezzi così elevati. Il risultato sarebbe che l'impresa andrebbe in perdita e la domanda sarebbe non interamente soddisfatta.

⁷¹ Levaggi, R. e Capri, S. *Economia sanitaria*, Franco Angeli, 2003.

⁷² Levaggi, R. e Capri, S., 2003, *ibidem*, p. 32

⁷³ Banca Monte dei Paschi di Siena, *Industria Farmaceutica: La catena di valore del farmaco. Un tema cruciale: la distribuzione farmaceutica*, Siena, aprile 2015, Area Research & Investor relations.

È necessario, in casi come questi, che lo Stato intervenga a regolamentare il settore, anche sostenendo le imprese ad investire nella ricerca per queste patologie rare. È questa la ragione per cui i farmaci per le malattie rare vengono definiti “orfani”.⁷⁴

Nel secondo paragrafo di questo capitolo si è accennato all'importanza della spesa sanitaria per farmaci, adesso è il caso di riprendere questo aspetto per vedere qualche dato al fine di comprendere come si caratterizza il mercato farmaceutico.

Il mercato italiano del farmaco ha raggiunto un fatturato di 21,7 miliardi di euro nel 2020. Il comparto dei farmaci venduti su prescrizione medica ha rappresentato la parte più consistente, con il 57,8 per cento del fatturato delle farmacie italiane. Il comparto commerciale e dell'autocura hanno raggiunto un fatturato di 10 miliardi di euro. I farmaci offerti dal SSN hanno prodotto un disavanzo della spesa di 2,7 miliardi di euro, la vendita di farmaci somministrati soltanto in ospedale è stata di 2,8 miliardi di euro (Tabella n. 2.3.1).

Tabella n. 2.3.1 – Il mercato farmaceutico italiano nel 2020

Tipo di farmaco	Quantità	Valore prezzo al pubblico
Etico	1.447.213	13.645.593
Autocura	221.375	2.118.841
PMC*	248.746	3.832.868
Nutrizionale	77.009	380.527
Parafarmaceutico	219.923	1.736.026
Mercato Totale	2.214.266	21.713.855
<i>*PMC: Presidio Medico Chirurgico</i>		

Fonte: elaborazione personale su dati Federfarma, 2021

⁷⁴ Garattini, L. e Capecchia, S. *Farmaci, economia, salute, Il pensiero Scientifico Editore*, 1984.

Dalla tabella 2.3.1 si può notare che il valore del mercato farmaceutico in termini di prezzi al consumo è pari a 21.713.855 euro, che arriva sino a 23, 6 miliardi se si prendono in considerazione anche i prodotti riguardanti il comparto “igiene e bellezza” venduti nel sistema farmaceutico. Un dato molto interessante perché permette di comprendere la dimensione del mercato del farmaco. Se si osserva, inoltre, il quadro della spesa farmaceutica a livello delle singole regioni, si può definire una classifica di quelle che (Tabella n. 2.3.2) spendono maggiormente. Ai primi posti si trovano le seguenti regioni: Lazio (17,1%), Calabria (16,8%), Molise (16,4%) e Campania (16%).

Tabella n. 2.3.2 – Distribuzione DPC sulla spesa farmaceutica 2020

Regioni italiane	Spesa farmaceutica DPC (%)
Lazio	17,1
Calabria	16,8
Molise	16,4
Campania	16,0
Friuli-Venezia Giulia	15,3
Provincia Autonoma di Trento	15,0
Toscana	14,7
Umbria	14,1
Sardegna	13,0
Puglia	12,6
Basilicata	12,5
Marche	12,1
Piemonte e Valle D’Aosta	12,1
Abruzzo	12,0
Veneto	11,7
Liguria	11,2
Sicilia	10,7
Provincia Autonoma di Bolzano	10,0

Fonte: elaborazione personale su dati Federfarma, 2021

Infine, altro aspetto di rilievo può essere quello delle prescrizioni farmaceutiche. Dalla loro analisi è possibile definire una mappa dei farmaci che aiuta a comprendere quali tra questi sono maggiormente venduti nel mercato (Tabella n. 2.3.3). Dalla mappatura si evince che il farmaco più venduto è il Cardicor (+6,4%) seguito da Bisoprololo San (+5,2%) e Torvastatina (+3,4%).⁷⁵

Tabella n. 2.3.3 – Farmaci maggiormente prescritti nel 2020

Farmaci	Variazione 2019-2020 (%)
Cardicor	+6,4
Bisoprololo San	+5,2
Torvast	+3,4
Norvasc	+2,2
Gaviscon advance	+1,7
Eutirox	+1,7
Lasix	+1,5
Cardio aspirina	+1,2

Fonte: elaborazione personale su dati Federfarma, 2021

Dopo avere descritto il mercato dei farmaci, prima di concludere il presente capitolo, occorre mettere in evidenza gli aspetti che caratterizzano il prodotto farmaceutico.

Innanzitutto, è necessario comprendere il significato di farmaco. Con questo termine si è soliti indicare una sostanza, o un insieme di sostanze, che ha determinate proprietà terapeutiche, curative o profilattiche delle patologie umane. Si tratta, in altre parole del principio attivo che è, appunto, una sostanza, o struttura chimica, che ha un'attività biologica e che possiede elementi chimici capaci di curare l'organismo umano e difenderlo dalle varie malattie.⁷⁶ Oltre al principio attivo, il

⁷⁵ Federfarma, (2021) *La Spesa farmaceutica nel 2020*, p. 3

⁷⁶ www.agenziadelfarmaco.it

farmaco può contenere gli eccipienti, ovvero componenti privi di capacità terapeutica. Gli eccipienti sono sostanze utili a preparare le forme del farmaco, in termini di: compresse, sciroppi, granulati, fiale, etc. Questi servono anche a veicolare il principio attivo rendendolo biodisponibile per l'azione del farmaco. Inoltre, vi sono le materie prime farmacologiche attive, note anche come *active pharmaceutical ingredients* (APIS) fondamentali per la qualità e la tracciabilità del farmaco stesso.⁷⁷ Questo elemento è tanto importante che il legislatore italiano ha stabilito che la sua produzione deve essere sottoposta a controllo e ad autorizzazione da parte dell'AIFA.⁷⁸

In definitiva, il farmaco, ovvero il prodotto che contiene il principio attivo, è quel bene che può produrre effetti positivi su un paziente. Chiaramente, essendo esso un prodotto complesso, che potrebbe avere effetti collaterali negativi sulla salute umana, si ritiene necessario l'intervento di un medico che ne prescriva la somministrazione in determinate situazioni.

Il farmaco, data la sua complessità, deve essere sottoposto ad una serie di controlli. A riguardo, il legislatore italiano ha stabilito, con il decreto legislativo 219 del 2006, che è compito dell'AIFA esercitare il controllo sulla produzione dei farmaci. In particolare, l'Agenzia controlla la sperimentazione, la produzione, la commercializzazione e la farmacovigilanza.⁷⁹

Il farmaco, inoltre, va tenuto distinto dai dispositivi medici per via del meccanismo di azione che, nel caso dei farmaci, è a carattere

⁷⁷ Chiavoni, M. *Farmaci, materie prime ad uso farmaceutico e altre tipologie di prodotti sanitari: principali differenze e riferimenti normativi*, Agenzia Italiana del Farmaco, 2013, Roma; www.aifa.gov.it

⁷⁸ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153.

⁷⁹ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *ibidem*.

esclusivamente metabolico, dal momento che agisce sui processi biochimici.⁸⁰

⁸⁰ Chiavoni, M., 2013, *op. cit.* p. 9

CAPITOLO 3

INNOVAZIONE DIGITALE NEL SETTORE FARMACEUTICO

3.1 – L’innovazione tecnologica nel settore farmaceutico

L’innovazione tecnologica rappresenta un vantaggio per le imprese di qualsivoglia settore produttivo, così come per quelle che operano nel settore farmaceutico. Per poter comprendere come la tecnologia dell’informazione (IT) viene utilizzata in questo settore industriale, è necessario, prima di tutto, comprendere che cosa si intende con tale termine.

Si possono distinguere tecnologie basate su internet e tecnologie che si sono evolute nel corso dei tempi. L’*information technology*, inoltre, può riguardare sia il prodotto che il processo di produzione. Esistono tipologie differenti di innovazione di prodotto, ad esempio, secondo quanto sostengono Henderson e Clark, accanto alla tradizionale distinzione tra innovazione radicale e innovazione incrementale, esistono categorie di innovazione modulare e innovazione architeturale.⁸¹ Oggi, chiaramente, la presenza di internet permette di utilizzare strumenti un tempo inesistenti nella definizione, produzione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici. Tra questi vanno considerati il *digital marketing*, l’*healthcare 4.0*, la comunicazione online, le nuove strategie di comunicazione e i canali social, come si vedrà nei paragrafi che seguono.

⁸¹ Henderson R.M., Clark K.B., (1990). “Architectural innovation: the reconfiguration of Existing Product Technologies and the Failure of Established Firms”, *Administrative Science Quarterly*, 35(1); pp. 9-30.

3.1.1 *L'innovazione digitale*

Il digitale è diventato una parte importante della vita quotidiana. Tutti i settori si stanno adeguando all'era digitale, a un ritmo sempre più veloce, così come sta accadendo per il settore farmaceutico. Tuttavia, a parte il sito Web, l'industria farmaceutica non è stata del tutto in grado di adottare l'innovazione digitale. Nel settore farmaceutico l'uso dell'innovazione non ha raggiunto livelli avanzati, così come è accaduto in altri settori industriali. Ad esempio, il *web marketing* non è ancora oggi molto utilizzato da questo settore. Probabilmente anche a causa di una regolamentazione incerta, che ha limitato il settore farmaceutico. Tuttavia, sono cresciute le comunità online di professionisti e pazienti che hanno sviluppato un maggiore uso di dispositivi mobili, *social media* e informazioni online da parte dei pazienti, operatori sanitari e opinion leader. Questo sistema ha portato le aziende farmaceutiche ad investire nel digitale per definire strategie di *marketing* appropriate per il settore.⁸²

Va messo in evidenza che il termine digital marketing potrebbe risultare troppo generico, per cui è necessario chiarire che con esso si intende una serie diversificata di strumenti, quali: ottimizzazione dei motori di ricerca, *social media marketing*, annunci *pay per click*, *newsletter* tramite *email*.

I motori di ricerca servono a trovare le informazioni quando i clienti decidono di cercarle sul web. Per favorire questo processo è necessaria l'attività di ottimizzazione dei vari siti e piattaforme sui principali motori di ricerca, come Google. La ricerca sulle informazioni sanitarie rappresenta una delle maggiori attività effettuate online tra gli utenti di Internet di tutte le età. L'attività di ottimizzazione del *web*, nota

⁸² Tata Consultancy Services. *Integrated Digital Marketing, The Key to Understanding Customer*, <http://www.tcs.com/SiteCollectionDocuments/White%20Papers/Integrated-Digital-Marketing-Understanding-Customer.pdf>

come attività di SEO, *Search Engine Optimization*,⁸³ è importante per la sua efficacia nel raggiungere *target* di domanda ottimizzando i motori di ricerca e aiutando l'azienda a definir ben precise strategie che sono in grado di tradursi in un migliore posizionamento dei siti sui motori di ricerca.⁸⁴

I *social media marketing* rappresentano una strategia per organizzare l'attività di promozione sui *social media* come mezzo per il *marketing*. Condividere informazioni e immagini su Facebook, Twitter e Google aiuta a posizionare il prodotto sulle prime pagine dei motori di ricerca e crea o rafforza il legame con il cliente. Infatti, il *social media marketing* consente di collegare direttamente l'azienda con i propri clienti/consumatori e serve a migliorare i valori del marchio e rafforzare la reputazione di un'organizzazione. Anche le esperienze negative possono essere tradotte in vantaggi attraverso un'adeguata gestione dei social media, perché incoraggiano la discussione e creano opinione rispetto ad un prodotto o ad un'azienda.⁸⁵

Lo strumento degli *annunci pay per click* viene utilizzato, solitamente, per aumentare il traffico di un sito web aziendale. Gli annunci possono essere acquistati direttamente anche su altri *siti web* tramite le reti pubblicitarie. Il *pay-per-click* dipende dalla parola chiave che viene utilizzata dal motore di ricerca su Google. Si utilizzano software di analisi degli annunci per consentire all'azienda di determinare il tasso di successo delle campagne *pay per click*. L'azienda paga solo se qualcuno ha cliccato sul link dell'annuncio.⁸⁶

⁸³ La parola SEO vuol dire *Search Engine Optimization*, rappresenta un'attività del marketing dedicata al miglioramento dei siti web, ne facilita la navigazione e il riconoscimento da parte dei più importanti motori di ricerca.

⁸⁴ HSW Solutions. *Search Engine Optimization*, <http://hswsolutions.com/services/search-engine-optimization/healthcare-medical-seo/>

⁸⁵ THP Creative Group. *Types of Digital Marketing*; <http://www.thpcreative.com/types-of-digital-marketing/>

⁸⁶ THP Creative Group, *Types of Digital Marketing*.

Infine, per quanto riguarda la *newsletter*, occorre evidenziare che si tratta di uno strumento di comunicazione digitale efficace, soprattutto, per coloro che amano essere contattati direttamente. Questo strumento è fortemente connesso all'uso quotidiano di *smartphone* e *tablet*, strumenti che danno ai suoi consumatori la possibilità di accedere alla *e-mail* in maniera molto rapida. Per molti consumatori l'*e-mail* dà la sensazione di poter esercitare un controllo, inoltre, essa è personalizzabile e questo permette di entrare in relazione diretta col cliente fornendogli le informazioni che desidera ricevere.⁸⁷

3.1.2 – *Healthcare 4.0*

. *Healthcare 4.0* si riferisce all'integrazione, attraverso il digitale, di dati, algoritmi, per migliorare la qualità e la tempestività delle diagnosi. I Paesi membri dell'Unione Europea stanno investendo ingenti risorse finanziarie per sostenere la ricerca e lo sviluppo nel campo della digitalizzazione farmaceutica.⁸⁸ L'industria farmaceutica dell'Unione Europea è caratterizzata da una forte specializzazione a livello internazionale anche per effetto dei sistemi di welfare comunitari, infatti, la ricerca supera il PIL mondiale.⁸⁹

L'industria del farmaco rappresenta un investimento di lungo periodo che richiede grandi investimenti e forti rischi. Questo perché dalla fase di ricerca di base e dei test clinici sul farmaco a quella di commercializzazione nel sistema farmaceutico può passare molto tempo, addirittura dodici anni.⁹⁰ La produzione del farmaco, inoltre, è complessa e molto costosa. Il costo medio di sviluppo di un nuovo farmaco si aggira

⁸⁷ ExactTarget, (2012) *Channel Preference Survey*; <http://www.exacttarget.com/resource-center/digital-marketing/ssf-2012-channel-preference-survey>

⁸⁸ Pozzetti, E., (2018). "Healthcare 4.0. Trasformazioni nel settore farmaceutico", *workshop Università Campus Biomedico*, Roma, 3 luglio 2018, Farmindustria.

⁸⁹ PWC, 2017. *The 2017 Global Innovation 1000 study*.

⁹⁰ Pozzetti, E. (2018) *ibidem*, p. 6

intorno ai 2,6 miliardi di dollari americani.⁹¹ Si tratta, infine, di un processo ad alto rischio perché ogni molecola utilizzata nella costruzione del farmaco e nella successiva produzione deve passare diverse fasi di controllo per verificare che il farmaco finale sia non tossico, stabile dal punto di vista metabolico e fisico, potente e targettizzato per la cura di patologie e per categorie specifiche di pazienti.⁹²

La *digital health* rappresenta un sistema che favorisce l'interconnessione nella produzione del farmaco. Si tratta di un processo olistico di produzione che coinvolge aspetti diversi come: l'informazione sulla salute, le medicine, la gestione delle cure. Questo sistema è caratterizzato da competenze nuove e innovative che integrano in un unico processo discipline, tecnologie e ambiti di applicazione.⁹³

Il sistema 4.0 è oggi caratterizzato da strumenti come: intelligenza artificiale, *Internet of Things* e *blockchain*.

L'intelligenza artificiale riguarda le capacità di una macchina, un robot, di simulare le abilità dell'essere umano, immagazzinando dati e trasformandoli di azioni e comportamenti virtuali e digitali. L'intelligenza artificiale produce ragionamenti, piani di lavoro, suggerimenti e, persino, in grado di apprendere esattamente emulando quello che fa l'uomo.

Internet of Things (IoT) sta a indicare il processo di connessione alla rete internet di *hardware* di uso quotidiano, dai tablet agli smartphone, dai computer personali ai *cloud* aziendali, dalla domotica, cioè gli elettrodomestici di casa, all'illuminazione privata e pubblica, dalle risorse sanitarie ai dispositivi medici indossabili.

La *Blockchain* è un registro di contabilità che può essere condiviso tra più soggetti e che non può essere modificato. Questo strumento permette di registrare informazioni e mantenerle nel tempo, informazioni

⁹¹ DiMasi, J.A., Grabowski, H.G. e Hansen, R.W. (2016). "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs", *Journal of Health Economics*, 47, pp. 20-33; DOI: 10.1016/j.jhealeco.2016.01.012

⁹² Pozzetti, E. (2018), op. cit. p. 7

⁹³ Pozzetti, E. (2018), op. cit. p. 22

come, ad esempio, transazioni finanziarie e immobiliari, consentendo una tracciabilità. È molto utile come sistema di tracciabilità della filiera di produzione.

Tutti questi strumenti hanno lo scopo di far aumentare la produttività delle imprese del farmaco e possono determinare una maggiore trasparenza delle relazioni tra i diversi soggetti coinvolti lungo l'intera filiera, dalla produzione alla somministrazione finale del farmaco. La digitalizzazione dell'industria farmaceutica riguarda sia l'innovazione di prodotto, sia la gestione simultanea e integrata di aspetti scientifici, tecnologici e di esigenze sociali.⁹⁴

3.2 – La comunicazione *online* nell'industria farmaceutica

La comunicazione, in generale, ha subito un processo di innovazione con l'avvento dell'*information communication technology*.⁹⁵

Anche nel settore farmaceutico, la comunicazione viene innovata grazie all'uso dell'ICT e di internet, in particolare, che accelerano i processi di ritorno della comunicazione tra impresa e cliente. Questo ha permesso di creare un rapporto di fiducia costante nel tempo tra i due soggetti della comunicazione, consentendo di modificare e rendere sempre più aggiornati i contenuti dell'informazione comunicata.

Per un'impresa farmaceutica essere *online* può permettere di costruire una interazione più forte, continuativa e personalizzata col cliente. Inoltre, questa facilità l'impresa a raggiungere nuovi target di

⁹⁴ OECD, *New Health Technologies Managing Access, Value and Sustainability*, 15 gennaio 2018. <https://www.oecd.org/publications/managing-new-technologies-in-health-care-9789264266438-en.htm>

⁹⁵ Grimaldi, P. (2004). *Il piano di comunicazione per la piccola e media impresa. Di tutto quello che non cambia nell'era digitale*. Franco Angeli, Milano.

domanda, ad avere una forza di impatto maggiore dal momento che riduce i costi e ottiene vantaggi nella personalizzazione dell'offerta.⁹⁶

La comunicazione *online* può avvenire attraverso i siti *web* oppure i *social media*. Attraverso questi canali, l'impresa farmaceutica può migliorare il servizio di vendita e di informazione e di assistenza al cliente utilizzando una serie di strumenti quali, ad esempio le *frequently asked question* (faq), ovvero le domande poste di frequente su un farmaco e suoi effetti, le info, il *narrowcasting*, cioè la condivisione di informazioni e contenuti multimediali, la costruzione di grandi database, le *personal chat*, e la comunicazione *real time*. Tutti questi strumenti rappresentano esempi di strategie online che producono il vantaggio di rafforzare la relazione e il livello di interazione tra impresa e cliente.

Inoltre, sul *web* è possibile effettuare la vendita del prodotto. Anche nell'industria del farmaco questo strumento viene ormai utilizzato. Gli e-commerce danno, infatti, la possibilità di raccogliere informazioni e controllare le scelte dei consumatori, verificando le loro esigenze e preferenze e costruire, sulla base di queste, apposite azioni di vendita o addirittura prodotti specifici.⁹⁷

È chiaro che, per ottenere maggiori vantaggi dalla comunicazione online, l'impresa non deve solo concentrarsi sulla costruzione di un sito-*web* o sulla scelta dei canali *social* da usare, occorre che essa definisca bene la sua strategia di comunicazione, costruendola in maniera diversificata per il *web* e per i *social media*, come: *facebook*, *twitter*, *instagram*, etc.

Nel caso del settore farmaceutico, tuttavia, occorre avanzare qualche precisazione. Innanzitutto, esso è caratterizzato dalla produzione sia di farmaci, che di prodotti come gli integratori alimentari, la cosmetica, i pesticidi e gli erbicidi. Un altro aspetto riguarda il fatto che

⁹⁶ Macchi, G., Ferrogali, M. (2001). *Internet come nuovo mezzo di comunicazione nelle relazioni con clienti e fornitori*, www.liuc.it

⁹⁷ Perrini, F. (2000). *E-valuation. Valutare le imprese internet*. Mc Graw-Hill, Milano

la relazione tra impresa che produce il farmaco e cliente finale è solitamente intermediata dalla presenza del medico, che prescrive il farmaco stesso, sulla base delle patologie e del tipo di farmaco suggerito. Questo pone l'impresa del farmaco in una posizione particolare rispetto alla comunicazione da adottare ed al canale da utilizzare. La comunicazione deve, infatti, essere predisposta avendo riguardo alla salute del paziente, che può avere l'esigenza di recuperarla o di migliorarla.⁹⁸

3.2.1 – Comunicazione e innovazione digitale

La comunicazione oggi si avvale molto dell'innovazione digitale, ovvero di una serie di strumenti che permettono ai soggetti della comunicazione di interagire molto più frequentemente e velocemente.

Nel caso del settore farmaceutico, le imprese nell'organizzazione la comunicazione si avvale di determinati strumenti. Il sito-*web*, ad esempio, viene maggiormente utilizzato per informare il cliente, mentre i *social media* sono predisposti per la parte cosiddetta "sociale". Entrambi questi strumenti di comunicazione influenzano i consumatori moderni nel loro processo di scelta e di consumo. La comunicazione attraverso l'innovazione digitale permette al settore del farmaco di diventare digitale, sia per gli acquisti *online*, ma anche per la raccolta di informazioni, per confrontare prezzi e caratteristiche dei prodotti offerti sul mercato. Osservando alcuni dati offerti da *Patient view*, è possibile verificare che le prime imprese farmaceutiche al mondo che utilizzano innovazione digitale sono: Novartis, Pfizer e Shire. Queste imprese sfruttano molto l'innovazione digitale nella comunicazione.⁹⁹

⁹⁸ Gianfrante, F. (2008). *Marketing farmaceutico. Peculiarità strategiche e operative*

. Tecniche nuove, Milano, p. 46

⁹⁹ <http://www.patient-view.com/bull-corp-reputation.html>

3.2.2 – Le nuove strategie di comunicazione delle aziende farmaceutiche

Le aziende farmaceutiche puntano molto su strategie innovative di comunicazione. Peraltro, questo emerge anche dalla considerazione che i clienti vogliono avere maggiori informazioni sui farmaci direttamente dalle case che li producono. È emerso da uno studio, fatto nel 2011 dalla *Manhattan Research*, che ha messo in evidenza come, in Europa, nonostante vi siano molte limitazioni sui farmaci venduti con prescrizione medica, il cliente finale desidera avere informazioni direttamente, ovvero *offline*, dalla casa che produce il farmaco. I consumatori italiani, a riguardo, sempre secondo quanto emerge da questo studio, sono tra coloro che maggiormente desiderano avere informazioni dirette dalle imprese produttrici, *offline*. Esiste, invece, una categoria di pazienti che cercano informazioni *online* solitamente sulle caratteristiche delle malattie e sulle terapie. Si tratta, in particolare, di persone affette da patologie come osteoporosi e aritmica cardiaca.

3.2.3 – *Digital health, digital pharma e digital storytelling*

Col termine *digital health* o meglio *digital health system* si suole intendere il sistema digitale usato nel sistema sanitario. Si tratta di uno strumento rivoluzionario per un settore fino a poco tempo fa molto tradizionalista. Esso fa parte del cosiddetto marketing sanitario che dopo la pandemia ha accelerato un processo di revisione dovuto al cambiamento dello stile di vita dei cittadini e dei pazienti. Il paziente viene posto al centro di questo sistema e gli strumenti come il *digital health* sono definiti sulla base delle sue esigenze e stili di vita. Altro soggetto importante è l'operatore professionista sanitario.

Il *digital health system* comprende una serie di strumenti, quali: l'omnicanalità, lo storytelling e la consumerizzazione, l'intelligenza artificiale, l'evoluzione SEO e i contenuti interattivi (video, podcast, etc).

L'omnicanalità riguarda il sistema di acquisizione delle informazioni sempre più basato su molteplici canali diversi di trasmissione del messaggio e di relazione sociale. Pazienti e medici sono sempre più in stretto contatto attraverso piattaforme multimediali, social network, gestibili da diversi strumenti, come: tablet, smartphone, pc portatili.

Lo *storytelling*, invece, riguarda il processo cosiddetto di customerizzazione, termine col quale si vuole intendere un insieme di strategie messe in atto dalle imprese per raggiungere più facilmente il cliente finale e, una volta raggiunto, acquisirlo e fidelizzarlo anche con azioni costruite su misura per soddisfare ogni sua esigenza e necessità. Il cliente, o meglio il paziente, ha bisogno di informazioni affidabili e certe, lo storytelling serve proprio a guidare la relazione tra i soggetti coinvolti nella relazione, mettendo in risalto, attraverso il racconto appunto, le esperienze di vita positive, come le storie dei pazienti e le loro esperienze sanitarie per esaltare e condividere il valore di queste.

L'intelligenza artificiale fa riferimento alle soluzioni innovative nel settore farmaceutico legate all'uso della robotica, come i *chatbot* e gli assistenti virtuali. I primi sono veri e propri aiutanti virtuali che danno informazioni, suggerimenti, cercano indirizzi utili e notizie che possano essere di ausilio al cliente. La relazione si instaura e svolge attraverso apposite applicazioni, le app, costruite proprio sul concetto di intelligenza artificiale. Il paziente può interrogare attraverso l'app il suo assistente virtuale che gli darà una risposta. Siamo nel campo dell'Internet delle cose, (*Internet of things*), un'area altamente innovativa di sviluppo utilizzata in diversi campi, oggi anche in quello farmaceutico e, più in generale, sanitario. Fa parte di questo nuovo sistema anche la telemedicina, una pratica che sta prendendo spazio anche in Italia e che prevede l'uso di tecnologie informatiche e della comunicazione digitale per l'accesso ai servizi sanitari e ai farmaci da parte dei pazienti a

distanza. Uno dei primi esempi, in Italia, è stato quello del monitoraggio a distanza di pazienti operati al cuore o con problemi cardiovascolari.

I contenuti interattivi, come i video e i podcast, rappresentano un altro strumento ampiamente utilizzato del *digital health system*. La divulgazione di contenuti attraverso i video rappresenta una delle forme più utilizzate nella relazione con gli utenti. Lo testimonia la crescita nell'uso di piattaforme come "Instagram", sempre più utilizzato dalle imprese, piccole, medie e grandi, per raggiungere il proprio cliente o quello potenziale. I podcast in ambito medico e sanitario sono in forte espansione, utilizzati sempre più come strumento di comunicazione verso un cliente sempre più informato e che vuole essere aggiornato sugli aspetti riguardanti la salute, la prevenzione e la terapia. In questo contesto i contenuti interattivi maggiormente impiegati sono, ad esempio, i sondaggi sulla salute e lo stile di vita, le guide on line su consigli pratici e cure alternative, test di informazione fatti su piattaforme on line che si occupano di benessere e salute.

3.2.4 – Il Premio *About Pharma Digital Awards*

Un particolare esempio di innovazione digitale nel sistema farmaceutico è rappresentato dall' "*About Pharma Digital Awards*". Si tratta di una competizione tra imprese del settore farmaceutico, organizzata da About Pharma, un'azienda che opera nel campo editoriale per la farmaceutica.

In Italia, la manifestazione *AboutPharma Digital Awards* ha spinto le imprese del settore a competere tra di loro. Si tratta di una sorta di concorso, in cui si trovano associazioni di categoria, agenzie e istituzioni che una giuria popolare premia per i migliori progetti di comunicazione digitale sul farmaco e sull'*healthcare*. Questo evento dimostra come il digitale all'interno del settore farmaceutico stia

crescendo sempre maggiormente di importanza per le imprese che vi operano.

3.3 – La *brand reputation* nell'industria del farmaco

Prima di descrivere il significato di *brand reputation* nel settore farmaceutico, è necessario definire, in generale, il significato di *brand reputation* e che cosa si suole intendere con questo concetto. Il termine di chiaro significato anglosassone viene tradotto letteralmente in “reputazione del marchio” e fa riferimento ad una pletora di elementi, quali; la percezione, i giudizi e le aspettative che i portatori di interesse manifestano nei riguardi di un'impresa e dei suoi prodotti/servizi e del suo marchio, *brand*, appunto, che ne costituiscono la storia, le relazioni col territorio e con le persone, dentro e fuori l'azienda stessa, e che la contraddistinguono nell'intero arco della sua vita.¹⁰⁰

Inoltre, la *reputation* di un'azienda è un insieme di elementi di percezione da parte di una varietà di soggetti che sono coinvolti nella performance aziendale, i cosiddetti *stakeholders*. Oggi essa è fortemente caratterizzata dall'innovazione tecnologica e, come visto in precedenza, dalla *digital strategy*, che permette di distinguere tra reputazione digitale e reputazione nel mondo reale. Chiaramente, con riferimento allo stesso marchio, entrambe le tue tipologie di reputazione devono coincidere e non essere in contrasto tra di loro, altrimenti ne trae svantaggio l'azienda nella sua interezza. Al contrario, le due reputazioni si influenzano l'un l'altra in modo da portare il cliente finale verso un unico obiettivo ben definito e condiviso.

¹⁰⁰ Fombrun, C.J. (1996), *Reputation: Realizing Value from the Corporate Image*, London, Sterling, Kogan Page.

La reputazione di un marchio si costruisce nel tempo, unendo l'immagine all'identità, sia dell'azienda che dei suoi prodotti. A tal riguardo, le aziende mettono in atto apposite strategie lungo l'intero loro percorso di vita per migliorare questi elementi e mantenerli sullo stesso livello, ricorrendo ad appositi strumenti della comunicazione, come, ad esempio, le relazioni sulla responsabilità sociale, i cosiddetti CSR.¹⁰¹

Nel settore farmaceutico la *brand reputation* ha lo stesso significato, ma si carica di ulteriore valore considerate le particolari caratteristiche del prodotto farmaceutico, in particolare il valore terapeutico che gli viene riconosciuto dai suoi clienti.

L'elemento fiduciario, che è alla base della *brand reputation*, in questo caso specifico diventa ancora più importante e condizione fortemente la relazione tra l'impresa che produce il farmaco e il cliente che lo usa. La fiducia in questo rapporto, del resto, è suffragata dal fatto che l'industria del farmaco si pone la mission di salvare e difendere le vite umane o di migliorare le loro condizioni di salute. Questo porta le aziende che operano nel settore ad investire sulla *brand reputation* intendendola come standard di conformità.¹⁰²

È noto, inoltre, che uno degli aspetti più importanti del marketing, in generale, riguarda proprio la percezione che i clienti hanno dell'azienda e dei suoi prodotti e che questa percezione sia condizionata dal riconoscimento del *brand*. Gli stimoli su cui fa presa la strategia del marketing riguardano in particolar modo sia il prodotto che il *brand*. Tuttavia, la percezione cambia da individuo a individuo e nel caso del farmaco, la presenza di professionisti, quali i medici, serve ad indirizzare la diversità di percezione verso un

¹⁰¹ De Vries, H. (2016) Corporate social responsibility and public health: An unwanted marriage. *Preventive Medicine* 89, pp. 345–347.

¹⁰² Edelman (2019). Edelman Trust Barometer executive summary. https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2019-01/2019_Edelman_Trust_Barometer_Executive_Summary.pdf

unico riferimento. La figura del medico, infatti, diventa di fondamentale importanza nella relazione tra impresa produttrice del farmaco e cliente utilizzatore. Pertanto, la percezione del farmaco dipende fortemente dal ruolo esercitato dal medico. I pazienti stessi possono vedere il medico come un soggetto che li convince ad usare determinati farmaci, in base alla relazione medico-paziente.¹⁰³

La *brand reputation* del farmaco, pertanto, è influenzata inizialmente dalla relazione medico-paziente e, in particolare, dalla figura del medico, ma anche da quella del farmacista, altra importante figura professionale che va considerata nella relazione col cliente finale.

Anche il tema dell'innovazione assume un importante significato nella costruzione e, soprattutto, nel mantenimento della *brand reputation*. Le imprese farmaceutiche investono in nuove tecnologie per migliorare il processo di produzione e nella comunicazione digitale per ampliare la credibilità del proprio *brand*. La comunicazione digitale organizzata dalle imprese farmaceutiche si volge spesso verso gli obiettivi di orientamento del cliente ai vantaggi dei farmaci e degli aspetti etici.

Questo secondo aspetto è cresciuto di importanza negli ultimi anni e caratterizza l'azione di costruzione di *brand reputation*. Le imprese del farmaco, infatti, indirizzano le proprie attività tenendo in considerazione i diritti del malato, i diritti di tutela degli animali e dell'ambiente, le politiche del prezzo. Inoltre, esse prestano particolare attenzione al tema della trasparenza nei risultati della ricerca che vengono distribuiti attraverso la *social media communication*.¹⁰⁴

¹⁰³ Wei, M (2015). "Do consumers perceive their doctors as influenced by pharmaceutical marketing communication?" *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 9:4, pp. 330-348

¹⁰⁴ Gupta, P. e Udupa, A., (2011). "Social media marketing by Pharmaceutical industry: perception and attitudes of key stakeholders". *Business and Economics Journal*, BEJ-20, pp. 1-8.

In definitiva, è possibile affermare che esiste una relazione molto forte nel sistema farmaceutico tra la comunicazione digitale e la *brand reputation*. La prima ha grande efficacia nel plasmare la percezione dei clienti verso una reputazione aziendale migliore. Inoltre, è possibile verificare da molte ricerche fatte sull'argomento che il cliente digitale, ovvero colui che si muove nella rete internet alla ricerca di informazioni, suggerimenti e prodotti, è attratto da una comunicazione personalizzata, ma lo fa sempre più utilizzando canali come i *social media*.¹⁰⁵

Seguendo le caratteristiche del *target*, le imprese farmaceutiche dovrebbero investire maggiormente su servizi personalizzati, quasi di tipo sartoriale, per soddisfare la domanda, migliorare la *customer care* e aumentare la *brand reputation*.¹⁰⁶ L'innovazione digitale, in tal senso, rappresenta certamente la frontiera auspicabile per le imprese del settore, strumenti di intelligenza artificiale, così come di *machine learning* diventano estremamente funzionali per il raggiungimento di tali obiettivi di *performance* nella gestione della reputazione del *brand*.

Infine, occorre fare qualche precisazione sulla *brand reputation* con riguardo alla distinzione tra farmaci brandizzati e non brandizzati. L'avvento della liberalizzazione del mercato ha prodotto diverse conseguenze, tra cui anche l'affermarsi nel mercato farmaceutico di prodotti non brandizzati, noti come generici. Questi ultimi hanno portato quei consumatori più sensibili alla variabile prezzo a comprare farmaci generici, perché meno costosi rispetto a quelli brandizzati. Se si osservano le funzioni di domanda dei farmaci generici e brandizzati, si può notare che rispetto alla seconda

¹⁰⁵ Davis, J. (2010). "The new conversation: taking social media from talk to action". *Harvard Business Review Analytic Services*, 1:24, pp.2-18

¹⁰⁶ Mishra, R. e Sanghvi, D. (2020). "Promotional Strategies of Pharmaceutical Organizations through Online and Social Media". *A Journal of Composition Theory*, 13: pp. 602-610

tipologia di farmaco, l'elasticità della domanda al prezzo è più contenuta ovvero reagisce meno repentinamente alle variazioni del prezzo, con l'effetto che l'impresa massimizza i propri profitti facendo crescere il prezzo dei farmaci di marca.¹⁰⁷

La forte variazione del prezzo tra farmaci generici e di marca, dovuta al fatto che quando i brevetti scadono i prezzi dei generici diminuiscono, mentre quelli dei *branded* tendono a crescere, produce effetti anche sulla *brand reputation*.¹⁰⁸ Questi effetti certamente dipendono dalla relazione medico, paziente, farmaco. Il primo attore che definisce la prescrizione del farmaco tende a prescrivere il farmaco di marca, più costoso a quello generico. Diversi studi sul tema hanno mostrato questo aspetto con riferimento alle politiche farmaceutiche realizzate nel sistema sanitario europeo.¹⁰⁹

Nell'Unione Europea, ad esempio, i farmaci generici in sostituzione di quelli di marca sono obbligatori in 13 Stati dell'Unione, mentre rimane su base volontaria in altri 14 Stati. In alcuni Stati vige l'obbligo di calmierare i prezzi di vendita dei farmaci, sia generici che di marca, che hanno obbligo di prescrizione medica, evitando aumenti di prezzo per proteggere la salute pubblica e la spesa sanitaria pubblica.¹¹⁰ Tuttavia, va anche considerato che l'ingresso nel mercato dei farmaci generici non è ancora libero del tutto e questo aspetto influenza certamente la competizione e la domanda presente nel mercato.

¹⁰⁷ Frank, R.G. e Salkever, D.S. (1997), "Generic entry and pricing of pharmaceuticals", *Journal of Economics and Management Strategy*, 6:1, pp. 75-90.

¹⁰⁸ Frank, R.G. e Salkever, D.S. (1997), op. cit., p. 8

¹⁰⁹ Wouters, O. J., Kanavos, P.G. e Mckee, M. (2017). "Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes, and Spending", *The Milbank Quarterly*, 95:3, pp. 554-601.

¹¹⁰ Wouters, O. J., Kanavos, P.G. e Mckee, M. (2017). *Ibidem*, p. 566

L'innovazione tecnologica rappresenta certamente un passo in avanti in questo contesto, ad esempio, prolungare i brevetti può ben servire ad accrescere le opportunità di recupero dei costi di ricerca effettuati dalle imprese farmaceutiche. La *digital innovation* nel settore potrebbe ulteriormente favorire questa evoluzione agendo sulla reputazione dei farmaci, soprattutto quelli generici, focalizzandoli sulle esigenze di benessere e miglioramento della salute di gruppi di pazienti.

Chiaramente molto dipende dai sistemi normativi e regolamentativi presenti nei diversi Stati che hanno consentito il verificarsi di comportamenti contrari alla concorrenza libera e sana ad opera delle case produttrici di farmaci che hanno approfittato del *gap* di informazioni e della mancanza di trasparenza.

Conclusione

Il presente elaborato ha permesso di analizzare l'evoluzione del settore farmaceutico, con particolare attenzione al ruolo che in esso gioca l'innovazione tecnologica. Dopo avere descritto le caratteristiche dell'industria del farmaco, sia in Europa che in Italia, e aver mostrato gli elementi che contraddistinguono il mercato del farmaco, l'elaborato ha presentato una disamina dell'innovazione tecnologica e degli strumenti innovativi utilizzati dalle imprese che operano in questo settore industriale.

Dall'osservazione del settore di produzione del farmaco, si è potuto comprendere che questo è il comparto nel quale si investe maggiormente in innovazione e in cui *l'information e communication technology* è stabilmente integrata nei piani industriali della maggior parte delle imprese che vi operano. Il modello industria 4.0 è fortemente in linea con le strategie delle imprese farmaceutiche italiane. Le imprese farmaceutiche italiane, in tal senso, si presentano all'avanguardia nel processo di digitalizzazione della produzione, questo sia per quanto riguarda la ricerca che cresce in Italia dal punto di vista degli investimenti, delle partnership e delle specializzazioni.

Inoltre, si è avuto modo di osservare che attraverso l'innovazione e al digitalizzazione le imprese farmaceutiche sono più interconnesse

e riescono ad attivare una maggiore cooperazione all'interno e all'esterno degli stabilimenti di produzione, utilizzando al massimo informazioni e dati capaci di influire positivamente sulla catena del valore che permette di realizzare un'interconnessione dell'impresa farmaceutica sia con i propri fornitori e che con i clienti.

Un altro aspetto importante che è emerso dal presente lavoro riguarda le potenzialità che l'innovazione tecnologica rappresenta con riferimento alla comunicazione delle imprese del farmaco. La tecnologia innovativa serve a migliorare la relazione tra utente finale e impresa produttrice, i social media, in tal senso, rappresentano uno strumento che andrebbe ulteriormente utilizzato dalle imprese che operano nel settore farmaceutico. Questo permetter ai clienti finali di ottenere maggiori informazioni e alle case produttrici di prestare maggiore attenzione alla cura del paziente, alle sue esigenze e, infine, permetterebbe di migliorare il rapporto fiduciario tra impresa e cliente.

In definitiva, l'innovazione digitale applicata al settore di produzione del farmaco può ben servire a rendere le imprese che vi operano, in special modo quelle italiane, maggiormente competitive, soprattutto se esse puntano su alcuni aspetti quali la formazione e il *know-how* delle risorse umane coinvolte e la qualità dei prodotti offerti. Per poter ottenere appieno i vantaggi degli investimenti in innovazione digitale, le imprese del farmaco devono, certamente,

dare il proprio contributo a costruire figure professionali *ad hoc*,
capaci di interpretare e gestire la trasformazione digitale già in atto.

BIBLIOGRAFIA

Auteri, M. *Il mercato del farmaco. Tra andamenti e prospettive*, Libreriauniversitaria.it Edizioni, 2013.

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, *Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico*, 2014.

Banca Monte dei Paschi di Siena, Industria Farmaceutica: *La catena di valore del farmaco. Un tema cruciale: la distribuzione farmaceutica*, Siena, aprile 2015, Area Research & Investor relations.

Burgelman R.A. e Grove A.S. (2007) “Let chaos reign, then rein in chaos repeatedly: managing strategic dynamics for corporate longevity”. *Strategic Management Journal*, vol. 28, Issue 10, pp. 965-979; <https://doi.org/10.1002/smj.625>

CDS Cultura (2021). *La rilevanza del settore farmaceutico in Italia per l'economia e l'occupazione*.

Chiavoni, M. Farmaci, “Materie prime ad uso farmaceutico e altre tipologie di prodotti sanitari: principali differenze e riferimenti normativi”, Agenzia Italiana del Farmaco, 2013, Roma; www.aifa.gov.it

Chiesi, *Every Story Counts, Report Annuale e di Sostenibilità 2020*.

Commissione Europea, *Pharmaceutical Strategy for Europe*, 2020.

Declerck, P.J. (2012). “Biologicals and biosimilars: a review of the science and its implications”. *GaBi Journal*, vol. 1, issue 1, pp. 13-16.

Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della

direttiva 2003/94/CE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153.

European Commission (2020), *Shaping Europe's digital future*; ISBN 978-92-76-16363-3.

European Medicines Agency, Science Medicine Health, 2016, *Il Sistema normativo europeo per i medicinali*, <https://www.ema.europa.eu>

Eurostat, *Mortality and life expectancy statistics*, 2020.

Eurostat, *International trade in goods by type of good*, 2020.

EvaluatePharma, (2016). *World Preview 2016, Outlook to 2022*.

Farmaceutico e Covid 19, 27 giugno 2020; www.cdp.it 36

Farmindustria, *Indicatori farmaceutici*, 2021

Farmindustria, Centro Studi, “Il valore dell’ambiente per le imprese del farmaco in Italia”, *Indicatori farmaceutici*, luglio 2020.

Federfarma, (2021) *La Spesa farmaceutica nel 2020*.

Fondazione Symbola, Enel e Farmindustria, *Rapporto 100 Italian Life Sciences Stories*, 2021.

Frezza, L. (2005). *Industria farmaceutica & management*. Hiedrick & Struggles, Milano.

Garattini, L. e Capecchia, S. *Farmaci, economia, salute*, Il pensiero Scientifico Editore, 1984.

Ghezzi, A., Cortimiglia, M. N., and Frank, A. G. (2015). “Strategy and business model design in dynamic telecommunications industries: a study on Italian mobile network operators”. *Technological Forecasting Social Change*, 90, pp. 346–354. doi: 10.1016/j.techfore.2014.09.006.

- Gianfrate, F. *Economia del settore farmaceutico*, il Mulino, 2004.
- Gray, P., El Sawy, O. A., Asper, G. e Thordarson, M. (2013). “Realizing strategic value through center edge digital transformation in consumer centric industries”. *MIS Quarterly Executive*, 12, pp. 1–17.
- IQVIA, Institute for Human Data Science (2019), “The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023”, in www.iqvia.com
- ISTAT, *Rapporto sulla competitività dei settori produttivi*, 2021.
- Lais, H., Fettke, P., Kemper, H. G., Feld, T. e Hoffmann, M. (2014). “Industry 4.0”. *Business & Information Systems Engineering*, 6, pp. 239–242. doi: 10.1007/s12599-014-0334-4
- Levaggi, R. e Capri, S. *Economia sanitaria*, Franco Angeli, 2003.
- Lichtenthaler, U. (2008) “Opening up the innovation process: the role of technology aggressiveness”. *R&D Management* Vol. 39 Issue 1 pp.38–54; <https://doi.org/10.1111/j.1467-9310.2008.00522.x>
- Jeon, J., Hong, S., Yang, T. and Ohm, J. (2016). “How technological innovation affects the structure of an industry: entrepreneurship evolution in the biotechnology and pharmaceutical industry since 1980”. *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 28, issue 6, pp.733-754
- Messa, M.C. (2018) “Rafforzare le partnership tra mondo accademico e industria biofarmaceutica”, in *Il settore biofarmaceutico innovazione e crescita in Italia*, Farindustria, EY Advisory S.p.a.
- Miller D. (1983) “The Correlate Entrepreneurship in Three Types of Firms”. *Management Science*, Vol. 29, N. 7, <https://doi.org/10.1287/mnsc.29.7.770>

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Dipartimento dell’Innovazione – Direzione Generale della ricerca scientifica e tecnologica.

Ministero della Salute, Decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020, Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, art. 7; pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 128 del 19 maggio 2020, supplemento ordinario n. 21

Ministero della Salute, Tracciabilità del farmaco Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale, gennaio 2019, versione 5.0,

Ministero della Salute, Decreto 15 luglio 2004, Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.2 del 04-01-2005, art. 1, comma 1.

Mossialos, M. e Mrazek, E. (edited by). *Regulating Pharmaceuticals in Europe, striving for efficiency, equity and quality*, Open University Press, McGraw Hill, Berkshire, England, 2004.

OECD, *Health statistics 2021*, www.oecd.org

Nomisma, (2019). “Industria 2030. La farmaceutica italiana e i suoi campioni alla sfida del nuovo paradigma manifatturiero”. In *Industria 2030, Europa, Italia, Innovazione*, <https://www.nomisma.it/industria-2030>

Osservatorio Nomisma, *Il sistema dei farmaci generici in Italia*, 2020, Egualia.

Scaccabarozzi, M. (2018) “Il settore biofarmaceutico innovazione e crescita in Italia”, *Farmindustria*, EY Advisory S.p.a.

Presch, G., Dal Mas, F., Piccolo, D., Sinik, M. e Cobianchi, L. (2020). “The World Health Innovation Summit (WHIS) platform for sustainable development. From the digital economy to knowledge in the healthcare sector,” in (eds.) P. O. de Pablos e L. Edvinsson, *Intellectual capital in the digital economy*, London: Routledge, pp. 19–28.

Sebastian, I. M., Ross, J. W., Beath, C., Mocker, M., Moloney, K. G., e Fonstad, N. O. (2017). “How big old companies navigate digital transformation”. *MIS Quarterly Executive*, 16, pp. 197–213.

Seger S.P. (2013) “Strategic Partnership and Open Innovation in the Biotechnology Industry in Belgium”. *Technology Innovation Management Review*; pp. 23-28.

Silenzi, A. (2017) “Value Based Health Care. Concetti, esperienze e scenari per il SSN”, *Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici*, 18-19 Dicembre 2017, Roma.

Unioncamere Lazio, Analisi di settore. *L'industria chimico-farmaceutica nel Lazio*, 2012.

Viani G., *Industria farmaceutica, rivoluzione in atto: il virus spinge l'innovazione e cambia le strategie*, 14 dicembre 2020, su www.digital4.biz

Zahra S.A. (2008) “The Virtuous Cycle of Discovery and Creation of Entrepreneurial Opportunities”. *Strategic Entrepreneurship Journal*, Vol. 2 Issue 3, pp. 243-257 25.

SITOGRAFIA

www.agenziadelfarmaco.it

www.aifa.gov.it

www.angelica.it

www.cdp.it

www.chiesi.com

www.digital4.biz

www.ema.europa.eu

www.evaluategroup.com

www.nomisma.it

www.oecd.org

www.pharmastar.it

www.symbola.net