

L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA. UNA PROTAGONISTA MONDIALE IN CRESCITA COSTANTE?

***Livio Garattini, Bruno Finazzi, Andrea Zovi, Antonino Mazzone, Paola De Compadri,
Alessandro Nobili***

Contesto Internazionale

Attualmente le grandi aziende farmaceutiche sono fondamentalmente private e multinazionali quasi ovunque nel mondo.¹ Ricerca e promozione sono da sempre le principali voci di costo per lo sviluppo e la commercializzazione dei farmaci, mentre i costi di produzione difficilmente costituiscono una percentuale rilevante dei costi totali.² Nonostante le continue affermazioni di ingenti investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci da fonti industriali, gli osservatori più critici sostengono che gli elevati profitti (indirettamente rispecchiati dalla rarità di fallimenti nel settore farmaceutico) non possono essere ancora a lungo giustificati nemmeno nei paesi a reddito elevato.³ Negli ultimi decenni le aziende multinazionali hanno fortemente delocalizzato i processi produttivi,¹ motivo per cui le catene globali di produzione sono diventate molto complesse, al punto tale da rendere di difficile comprensione l'origine e la destinazione finale dei farmaci commercializzati.⁴ I termini principi attivi farmaceutici (PAF), sostanze chimiche grezze, materie prime chiave e farmaci sfusi non possono essere considerati del tutto sinonimi e riflettono una catena di produzione sempre più frammentata a monte.⁵ Una complessità abbastanza simile si verifica anche a valle per i prodotti finiti (spesso definiti anche formulazioni), che vengono prodotti in grandi quantità sfuse, non confezionate, oppure già confezionate e pronte per la vendita al dettaglio. Il numero crescente delle cosiddette "organizzazioni di sviluppo e produzione a contratto" (in

inglese CDMO, *Contract Development and Manufacturing Organizations*), cioè dei produttori terzisti, è un risultato di questo esteso cambiamento strutturale.⁶ I beni possono essere esportati da una nazione a un'altra per confezionarli o anche soltanto per immagazzinarli. Successivamente i farmaci possono essere esportati in altre nazioni, dove saranno infine consumati. L'assenza di informazioni sulle reimportazioni e le riesportazioni da un paese all'altro genera assai facilmente una distorsione nelle analisi commerciali di settore, a causa dell'attuale tendenza transnazionale delle industrie farmaceutiche.⁴

Esempi interessanti di quanto sia difficile comprendere il flusso dei farmaci nel periodo attuale provengono dagli Stati Uniti per i PAF dei prodotti generici⁷ e dalla Cina e dall'India specificamente per quelli relativi agli antibiotici.^{4,5} La provenienza dall'estero dei PAF dei generici consumati negli Stati Uniti è assai rilevante. India, Italia e Cina sono attualmente i principali esportatori, mentre le aziende americane producono volumi molto limitati dei PAF di generici necessari per il loro mercato interno.⁷ La fornitura di farmaci antibiotici proviene principalmente da un numero ristretto di nazioni, fra i quali si possono citare per importanza India e Italia.⁵ India e Italia sono complessivamente i principali esportatori sia di PAF che di prodotti finali, mentre la Cina è il più grande esportatore di PAF per antibiotici. Da notare che l'India importa gran parte dei suoi PAF dalla Cina, che a sua volta ne esporta una notevole quantità anche in Italia. L'India è caratterizzata da una delle più grandi industrie produttrici di farmaci al mondo ed è il primo fornitore di farmaci generici a livello mondiale.⁴ Mentre la Cina è leader nella produzione di PAF, l'India è più forte nella produzione di prodotti finiti. Storicamente questo è il risultato dell'abolizione dei brevetti sui farmaci alla fine dell'ultimo millennio in India, ciò che ha permesso la produzione a livello locale di versioni generiche di farmaci ancora coperti da brevetto negli altri paesi. Successivamente, e in qualche misura inaspettatamente, l'industria farmaceutica indiana ha registrato una crescita costante anche dopo l'adesione all'accordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nel 2005. In effetti, dal momento in cui le grandi aziende multinazionali non hanno più temuto violazioni dei regimi brevettuali, l'India è diventata una delle mete preferite per la delocalizzazione

degli impianti produttivi grazie ai costi di lavoro molto contenuti e alle tecniche di produzione altamente sviluppate.

Industria Farmaceutica Italiana

Come già emerso nel paragrafo precedente, l'Italia è diventata una delle principali produttrici di farmaci generici a livello globale, sia di PAF che di prodotti finiti.⁶ Nel 2024, il valore complessivo delle esportazioni dell'industria farmaceutica ha raggiunto i 53,8 miliardi di euro (il 90% del valore della produzione italiana), mentre il valore delle importazioni totali ammontava a 42,7 miliardi di euro.⁸ L'Italia è attualmente il leader europeo delle CDMO (circa 4 milioni di euro di valore della produzione).⁸ La leadership in questo sottosettore manifatturiero, ovviamente a basso valore aggiunto rispetto al più ampio settore farmaceutico, è principalmente il risultato di un'esportazione di successo indotta da piccole e medie imprese manifatturiere private (>90% della produzione nazionale). Di conseguenza, la quota di dipendenti nelle piccole e medie imprese farmaceutiche sul totale è molto più elevata in Italia (22,3%) che negli altri principali paesi dell'Europa occidentale (ad esempio 5,5% in Francia e 8,4% in Germania). Infine, va sottolineato che alcune grandi aziende multinazionali (ad esempio Eli Lilly, Novartis, Novo Nordisk, Sanofi) contribuiscono in modo assai rilevante alle esportazioni italiane, svolgendo un ruolo chiave per l'andamento dell'economia del Paese. Infatti, queste aziende hanno costruito grandi stabilimenti produttivi in Italia, dai quali esportano specifiche linee di prodotti alle loro sedi affiliate in tutto il mondo.

Storicamente le aziende farmaceutiche italiane in senso stretto, vale a dire quelle che registrano e commercializzano farmaci, erano di dimensioni assai ridotte rispetto alle grandi aziende europee fino agli anni '80.⁹ Il primo emblematico esempio di rapida e forte crescita di fatturato di un'azienda italiana è stato quello degli H₂ antagonisti, con la ranitidina che ha superato la 'capostipite' cimetidina grazie a una strategia di co-marketing di successo concertata da una grande azienda inglese con una italiana, che è tuttora la più grande azienda farmaceutica del nostro paese.¹⁰ L'Italia è stata la prima nazione europea in cui il sorpasso della ranitidina si è verificato in modo rapido e massiccio. Successivamente molte altre aziende straniere orientate alla ricerca hanno seguito questa strategia commerciale per vendere i loro farmaci innovativi sul mercato

italiano, contribuendo in tal modo a far crescere in modo consistente anche il fatturato di altre aziende italiane.

In seguito, le più importanti aziende italiane hanno sempre sostenuto di reinvestire la maggior parte dei loro profitti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci. Nel tentativo di valutare concretamente il risultato di questi presunti investimenti nel lungo periodo, abbiamo analizzato le liste dei farmaci etici attualmente commercializzati dalle prime cinque aziende italiane (selezionate in base al fatturato nazionale). Dal momento che, ad eccezione di una, tutte queste aziende hanno utilizzato più di una società per commercializzare i propri farmaci in Italia*, abbiamo analizzato le 123 specialità farmaceutiche rimborsabili nel 2025 nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale in base al sito di AIFA. Complessivamente, abbiamo riscontrato che 47 specialità sono state registrate prima della fine dello scorso millennio, 55 nel periodo 2000-2014 e 21 nell'ultimo decennio. In particolare, abbiamo constatato che circa la metà delle specialità più recenti (11 per la precisione) sono state brevettate da aziende straniere, che poi hanno ceduto le loro licenze alle prime cinque aziende italiane. La nostra indagine non ha quindi condotto a risultati molto incoraggianti sui presunti investimenti in R&S effettuati dall'industria farmaceutica italiana.

Sebbene il fatturato delle aziende italiane più importanti sia cresciuto in modo piuttosto considerevole negli ultimi decenni, trattasi ancora di aziende a conduzione familiare che potrebbero essere facilmente frazionate o addirittura cedute in un prossimo futuro. Pertanto, temiamo che a questo punto nessuna di esse abbia la possibilità concreta di diventare una grande multinazionale ai livelli delle attuali principali aziende farmaceutiche mondiali. A tale proposito, un esempio europeo dal risultato assai diverso arriva dalla Francia, dove almeno un'azienda (cioè la Sanofi) è diventata a lungo andare una grande multinazionale, grazie anche a qualche intervento positivo di supporto da parte della pubblica amministrazione francese nel corso delle varie fusioni e acquisizioni che hanno caratterizzato la sua crescita costante negli ultimi decenni.

* Menarini (A.Menarini Ind.Farm.Riun.Srl; Menarini Internat.O.L.S.A) Chiesi (Chiesi Farmaceutici SpA; Chiesi Italia SpA), Dompé (Dompé Farmaceutici SpA), Recordati (Recordati SpA; Recordati Rare Diseases Srl; Recordati Ireland Ltd; Recordati Netherlands BV), Angelini (Angelini SpA; Angelini Pharma Italia Spa).

C*oncludendo, riteniamo che l'industria farmaceutica italiana difficilmente giocherà un ruolo importante nello scenario internazionale futuro, così come la maggior parte delle industrie degli altri paesi europei. Al di là di improbabili scoperte di farmaci innovativi derivanti dagli investimenti in R&S, non sarà così semplice nemmeno mantenere una posizione dominante nella produzione di farmaci maturi, che fino adesso ha permesso di produrre tanti posti di lavoro a molte piccole aziende italiane. Infatti, a prescindere dal basso valore aggiunto del settore produttivo dei terzisti, temiamo che 'giganti' come India e Cina esporteranno in futuro il loro know-how produttivo in altri paesi emergenti caratterizzati da costi di lavoro ancora più bassi. Per tale motivo sarà molto difficile rimanere competitivi nel lungo periodo in questo comparto. Come non bastasse, anche le grandi multinazionali potrebbero decidere di disinvestire nella propria produzione in paesi europei come l'Italia. Infatti, alcune di loro stanno già pianificando di costruire grandi impianti di produzione nei paesi in via di sviluppo per favorire la penetrazione dei propri farmaci innovativi in mercati in crescita potenzialmente di grandi dimensioni.*



"Per approfondire o commentare questo articolo scrivete a cs@marionegri.it invieremo le vostre considerazioni agli autori per una eventuale risposta e pubblicheremo sul sito gli interventi più interessanti".

BIBLIOGRAFIA

1. Garattini L, Padula A. Pharmaceutical expenditure control in Europe: time to move from pricing to budgeting? J R Soc Med. 2020;113(3):93-7.
2. Garattini L, Padula A, Freemantle N. Pricing vaccines and drugs in Europe: worth differentiating? Eur J Health Econ. 2021;22(9):1345-8.
3. Garattini L, Padula A. Pharmaceutical pricing conundrum: time to get rid of it? Eur J Health Econ. 2018;19(8):1035-8.
4. Bjerke L. Antibiotic geographies and access to medicines: Tracing the role of India's pharmaceutical industry in global trade. Soc Sci Med. 2022;312:115386.
5. Yang Y, Husain L, Huang Y. China's position and competitiveness in the global antibiotic value chain: implications for global health. Global Health. 2024;20(1):87.
6. Millar A. Inside Italy's pharmaceutical industry. Pharma Technology Focus [serial on the Internet]. 2019.
https://pharma.nridigital.com/pharma_apr19/inside_italy_s_pharmaceutical_industry
7. Indicatori Farmaceutici. Farmindustria, Roma. 2025.
8. Socal MP, Ahn K, Greene JA, Anderson GF. Competition And Vulnerabilities In The Global Supply Chain For US Generic Active Pharmaceutical Ingredients. Health Aff (Millwood). 2023;42(3):407-15.
9. Garattini L, Capeccia S. Farmaci, Economia, Salute. Roma, Il Pensiero Scientifico. 1984
10. Garattini L. Un caso emblematico della realtà italiana nel settore farmaceutico. Economia Pubblica. 1986;9/10:407-15.