



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi  
e intermedi per l'industria farmaceutica

## **TRA CHIMICA E FARMACI:**

# **LO SVILUPPO SOSTENIBILE DELL'INDUSTRIA ITALIANA DEI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI**



**18 ottobre 2016**

***A cura di Giampaolo Vitali***

Ricercatore CNR, docente Università di Torino e Segretario Gruppo Economisti di Impresa

Si ringraziano le Aziende partecipanti all'indagine  
e le Associazioni Aschimfarma - Federchimica e CPA  
per gli utili suggerimenti forniti.

Errori e omissioni rimangono di responsabilità dell'autore. Le opinioni espresse sono dell'autore e non impegnano l'Istituzione di appartenenza.

Indagine svolta con il contributo di Aschimfarma - Federchimica

## PREMESSA

Il sistema economico italiano è pesantemente influenzato da due importanti driver di cambiamento: la globalizzazione dei mercati e lo sviluppo sostenibile.

Nel primo caso, la globalizzazione modifica sia le strategie di crescita delle imprese, che devono inserire innovazione nei prodotti tradizionali, sia le politiche pubbliche, che cercano di promuovere la crescita dei settori a medio-alta tecnologia.

Nel secondo caso, la problematica dello sviluppo sostenibile indirizza l'attenzione delle Istituzioni e degli investitori di medio-lungo periodo verso le industrie che possiedono la qualità della sostenibilità, declinata nei termini della sostenibilità economica, sociale e ambientale.

All'interno di questo contesto, le imprese dei principi attivi farmaceutici (API) rappresentano un caso di eccellenza tra i settori industriali italiani, sia per quanto riguarda il livello raggiunto dalla tecnologia produttiva, sia per quanto riguarda la loro sostenibilità economica, sociale e ambientale. Il settore API è in grado di garantire anche nel lungo periodo gli eccellenti percorsi di crescita attuale, e deve quindi essere posto all'attenzione degli investitori di medio-lungo periodo e dei policy maker attenti alla crescita del Paese.

L'analisi qui svolta si è posta l'obiettivo di collocare il settore API in questo scenario di grande cambiamento, individuandone potenzialità di sviluppo e opportunità di rafforzamento.

La conclusione che si può anticipare è che il settore API rappresenta un'industria ad alta tecnologia che associa le strategie innovative - sul piano della tecnologia e dello sviluppo sostenibile – ai tipici percorsi di crescita dell'imprenditoria italiana, che puntano sulle variabili della qualità, della creatività e dell'organizzazione flessibile.

Si tratta di un **settore di eccellenza che in realtà risulta poco noto ai media e agli studiosi di economia industriale**, e su cui le **politiche pubbliche** potrebbero puntare per favorire la **crescita manifatturiera del nostro Paese**, perché possiede tutte le prerogative per mantenere e rafforzare il suo vantaggio competitivo.

Di seguito, si analizzano le caratteristiche strutturali del settore API, quelle che hanno garantito al settore di raggiungere un livello di eccellenza nel contesto internazionale, e successivamente le performance economiche che indicano una forte resilienza del settore alla crisi del 2008, nonché le opportunità di crescita legate allo sviluppo sostenibile. Infine, si forniranno alcune proposte di politica industriale.

## 1. LE BASI DELL'ECCELLENZA

La tesi che il successo ottenuto dal settore API negli ultimi decenni possa essere probabilmente replicabile anche nel futuro verte sull'analisi delle **condizioni della domanda e dell'offerta** che sembrano ottimali ai fini della crescita. Le basi dell'eccellenza raggiunta dal settore API sembrano, infatti, solide.

**Per quanto riguarda la domanda di salute**, a cui gli API fanno indirettamente riferimento, si stima una continua crescita del mercato mondiale dei farmaci, che raggiungerà 1300 miliardi di \$ nel 2018, pur con notevoli differenze nelle dinamiche e nei livelli pro-capite tra le aree industrializzate e i paesi emergenti. Nel primo caso, la struttura demografica gioca a favore di un aumento della spesa sanitaria a causa delle necessità di gestione della popolazione anziana. Nel secondo caso, il raggiungimento di nuovi livelli di benessere consente ad una vasta quota della popolazione mondiale di entrare nel mercato della salute, essendone prima esclusa per motivi di sviluppo economico.

Le opportunità per le imprese italiane di API di sfruttare una domanda in crescita costante sembrano quindi positive. Inoltre, occorre tenere presente che la produzione italiana di API fa generalmente riferimento al segmento di domanda legato ai farmaci di alta qualità, specifico dei paesi europei e del Nord-America, aree con i più alti livelli di spesa per farmaci (pur mostrando dinamiche di crescita meno brillanti di quelle dei paesi emergenti). Anche gli attuali vincoli alla spesa sanitaria, che riguardano ormai tutti i paesi industrializzati, rappresentano un elemento a favore dello sviluppo delle imprese API, perché favoriscono la diffusione dei farmaci generici e quindi una maggiore domanda per le imprese API ad esse dedicati.

Di converso, il processo di riorganizzazione in atto nel comparto dei farmaci *branded*, che vede la diffusione dell'impresa network, concentrata su poche funzioni strategiche, come R&S e marketing, favorisce il decentramento produttivo e quindi la produzione in conto terzi delle imprese API italiane, le più specializzate in questa organizzazione produttiva a livello europeo.

Poiché le imprese dei farmaci *branded* tendono a specializzarsi ulteriormente nei farmaci innovativi, le imprese API sono anche favorite nell'aumentare la produzione in *custom synthesis*, organizzazione che nasce da una partnership tecnologica con impatto positivo sull'innovazione dell'intero settore.

**Per quanto riguarda la struttura dell'offerta delle imprese che producono API in via prevalente**, anch'essa gioca a favore di un potenziale positivo di sviluppo.

Le imprese che producono le materie prime farmaceutiche mostrano dei rapporti caratteristici che le qualificano in modo molto positivo rispetto al resto del sistema industriale:

- una produttività del lavoro (misurata dal rapporto tra valore aggiunto e addetti) che è il doppio della media manifatturiera, ed è indice di innovazioni di processo e di una elevata dotazione di macchinari innovativi, evidente anche nel rapporto tra investimenti e addetti (**tabella 1**);

- un costo del lavoro pro-capite che supera del 50% la media manifatturiera, ed è sinonimo di migliore qualificazione e professionalità del personale, ma anche capacità di offrire anche in futuro opportunità di lavoro alle giovani generazioni;
- una redditività operativa (misurata dal rapporto tra margine operativo lordo e fatturato) che è più del doppio del manifatturiero (**tabella 2**).

**Tabella 1: Dati caratteristici (indice manifatturiero=100)**

|                      | IND.<br>MATERIE PRIME<br>FARMACEUTICHE | IND.<br>FARMACEUTICA | IND.<br>CHIMICA | IND.<br>MANIFAT. |
|----------------------|--|----------------------|-----------------|------------------|
| VA/addetti           | 232                                    | 251                  | 165             | 100              |
| CDL/addetti          | 151                                    | 168                  | 132             | 100              |
| Investimenti/addetti | 302                                    | 184                  | 189             | 100              |

*Fonte: ns. elaborazioni su dati Istat*

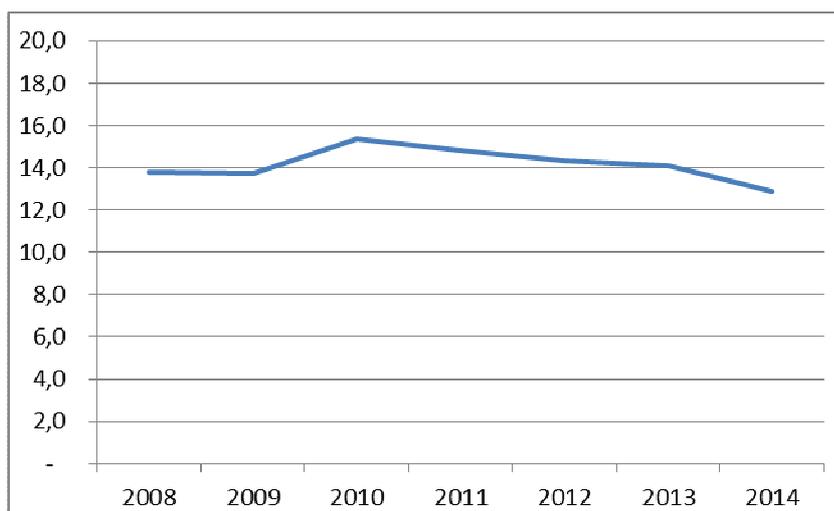
**Tabella 2: Redditività e valore aggiunto (2013)**

|                 | IND.<br>MATERIE PRIME<br>FARMACEUTICHE | IND.<br>FARMACEUTICA | IND.<br>CHIMICA | IND.<br>MANIFAT. |
|-----------------|--|----------------------|-----------------|------------------|
| % VA/fatturato  | 33,8                                   | 29,4                 | 18,6            | 22,8             |
| % MOL/fatturato | 17,1                                   | 14,4                 | 7,8             | 7,9              |

*Fonte: ns. elaborazioni su dati Istat*

La buona redditività delle imprese API è confermata anche dall'analisi del campione di imprese elaborato da Aschimfarma, che mostra che la redditività della gestione operativa delle imprese, misurata in termini di MOL/fatturato, è rimasta elevata per tutto il periodo della crisi economica<sup>1</sup> (anche se il dato del grafico 1 è leggermente differente da quello della tabella 2).

**Grafico 1: MOL/fatturato (%), campione imprese API**



*Fonte: Aschimfarma*

<sup>1</sup> Mentre la tabella 1 si riferisce al settore delle materie prime farmaceutiche, il grafico 1 fa riferimento invece ad un campione di imprese API elaborato da Aschimfarma.

Le imprese API hanno la possibilità di seguire alcuni modelli di business, che non sono alternativi tra loro, quali la produzione in “Custom synthesis”, la produzione in c/terzi (CMO), la produzione di API per il mercato, la produzione di API per il proprio gruppo industriale (mercato *captive*).

Nel caso della custom synthesis si nota uno stretto legame di partnership tra l'impresa API e l'impresa farmaceutica, con un significativo apporto tecnologico richiesto al produttore di API che deve sviluppare un nuovo processo chimico che migliori la precedente efficienza industriale.

Tale legame è molto più stretto di quanto si rileva nel modello di business basato sul conto terzi CMO, ove la tecnologia produttiva è generalmente sviluppata dal cliente farmaceutico, mentre nella produzione per il mercato la relazione si avvicina alla semplice fornitura commerciale.

Nella fattispecie italiana, il modello di business che si basa sulla custom synthesis, sul CMO, sulla produzione per il mercato o per il captive è comunque basato sul riconoscimento della storica reputazione conquistata nel corso dei decenni dalle imprese del settore, che fa premio rispetto alla concorrenza di prezzo cavalcata dai competitori asiatici. L'affidabilità delle imprese viene confermata a livello internazionale dai buoni rapporti esistenti tra le prime e le autorità pubbliche di controllo estere.

Il successo e la qualità del business mostrati nelle performance e nei dati caratteristici del settore API derivano soprattutto dallo sforzo innovativo che le imprese API effettuano nel campo della ricerca e sviluppo, nello screening chimico e di processo, per selezionare le molecole che formeranno il listino dei farmaci generici quando scadranno i rispettivi brevetti.

La ricerca riguarda soprattutto l'ottimizzazione dei processi chimici, per ottenere efficienza nella produzione delle suddette molecole, che nel caso della *custom synthesis* raggiunge il suo più alto livello di impegno innovativo.

Le tabelle 3 e 4 mostrano lo sforzo dell'input nella ricerca che il settore delle materie prime farmaceutiche svolge sia in termini di addetti dedicati allo sviluppo, sia in termini di spese per la R&S interna.

**Tabella 3: % addetti R&S / addetti totale**

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| Manifattura                 | 2,8 |
| Chimica                     | 4,6 |
| Farmaceutica                | 8,0 |
| Materie prime farmaceutiche | 8,9 |

**Fonte: ns. elaborazioni su dati Istat**

**Tabella 4: spese R&S intra muros / valore aggiunto  
(indice ind.manifatt.=100)**

|                     |     |
|---------------------|-----|
| Ind. Manifatturiera | 100 |
| Chimica             | 91  |
| Farmaceutica        | 163 |
| Mat.prime farmac.   | 167 |

**Fonte: ns. elaborazioni su dati Istat**

I valori delle tabelle 3 e 4 trovano conferma nella raccolta di dati microeconomici effettuata sul campione di imprese API elaborato da Aschimfarma, che vede un **rapporto dell'8% degli addetti alla R&S sull'occupazione totale**.

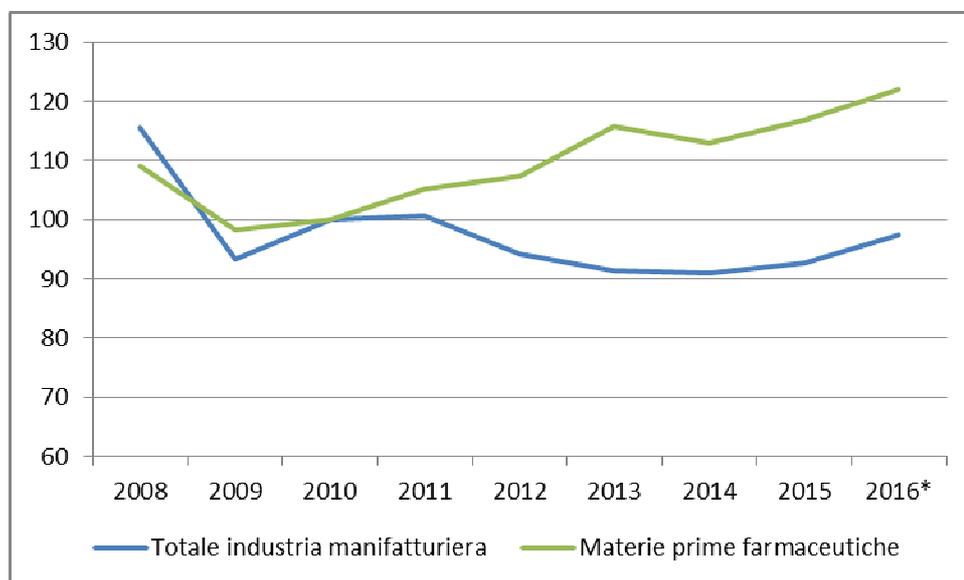
## 2. UN'ECCellenza storica del MADE IN ITALY TECNOLOGICO

Da tempo il settore dei principi attivi farmaceutici rappresenta una delle industrie di eccellenza del contesto manifatturiero italiano, e possiede solide caratteristiche strutturali che fanno ritenere che la crescita avvenuta negli ultimi decenni possa continuare anche nel prossimo futuro.

Il successo dell'industria dei principi attivi farmaceutici si manifesta chiaramente nelle performance delle sue imprese e del settore nel suo complesso.

In primo luogo, i dati ISTAT mostrano che le materie prime farmaceutiche sono una delle poche industrie manifatturiere ad aver superato indenne lo shock della crisi economica del 2009. Per esempio, l'indice di produzione del 2015 è nettamente superiore a quello del 2008 e mostra un differenziale positivo nei confronti della media dell'industria manifatturiera (**grafico 2**).

**Grafico 2: Indice produzione industriale (2010=100)\*\***

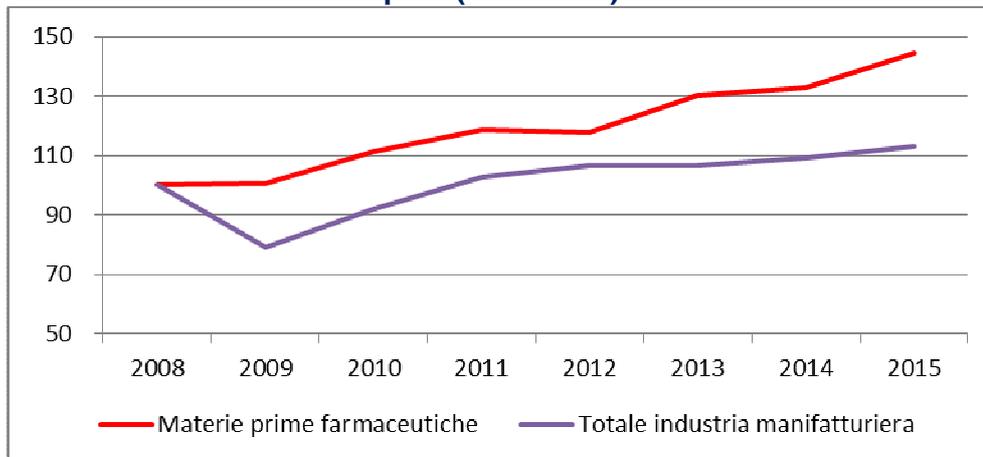


**\*\* media annua dati mensili; \*2016: gennaio-luglio**

**Fonte: ns.elaborazioni su dati Istat**

In secondo luogo, la crescita riscontrata nelle esportazioni - che nel 2015 hanno raggiunto un livello che supera del 50% quello del 2008 (**grafico 3**) - confermano la elevata competitività internazionale del settore delle materie prime farmaceutiche, che insieme all'industria farmaceutica rappresentano ormai una piattaforma produttiva ad alta tecnologia italiana per il resto dell'Europa.

**Grafico 3: Evoluzione export (2008=100)**

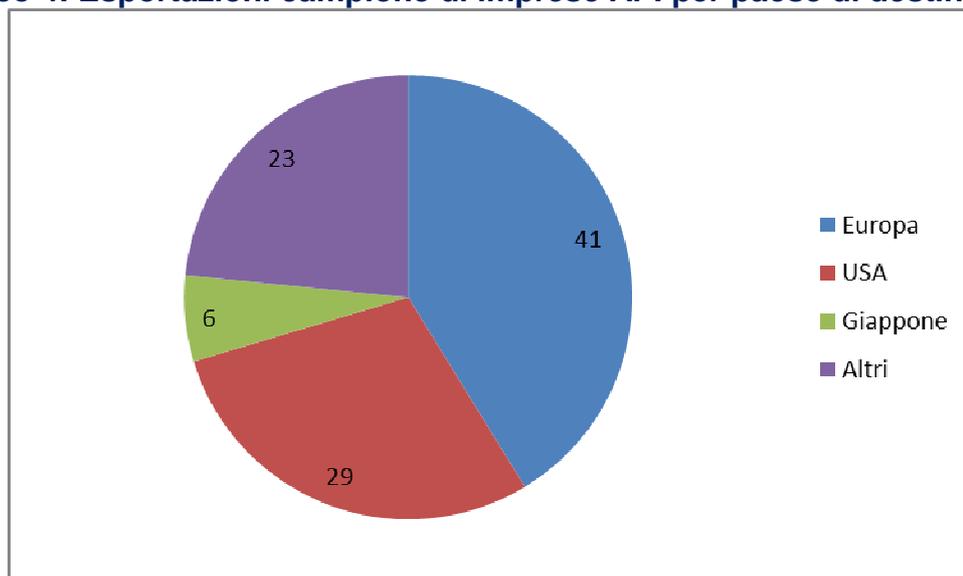


Fonte: ns elaborazioni su dati Istat

L'intensità delle esportazioni emerge nei dati microeconomici raccolti presso le imprese API, ove il rapporto tra export e fatturato è in media dell'80%, ma supera il 90% nelle imprese che non hanno un mercato captive italiano e che sono di conseguenza le più aperte ai mercati internazionali.

Le imprese più collegate al mercato nazionale sono quelle che gestiscono il mercato captive, essendo filiali specializzate nella produzione di API per il proprio gruppo farmaceutico. Inoltre, merita qualificare ulteriormente l'elevata propensione all'export, perché il comparto API possiede anche una forte specializzazione nel servire il mercato statunitense, che raccoglie quasi il 30% delle esportazioni del nostro campione di imprese (**grafico 4**). Ricordiamo come il mercato statunitense, oltre ad essere il più grande del mondo, sia caratterizzato da una stringente regolamentazione pubblica che spinge le imprese ad offrire prodotti di alta qualità, favorendone ulteriormente l'avanzamento tecnologico.

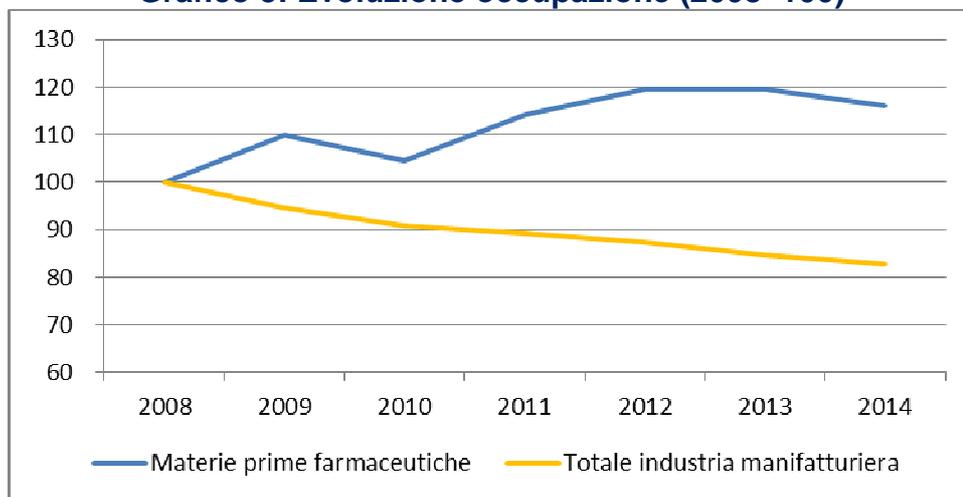
**Grafico 4: Esportazioni campione di imprese API per paese di destinazione**



Fonte: Aschimfarma

Infine, merita ricordare il riferimento al mantenimento e alla crescita dei livelli occupazionali, che passano dai 10.000 addetti del 2008 ai 12.000 del 2014, e che caratterizza il settore delle materie prime farmaceutiche per il suo positivo contrasto alla crisi sociale che il Paese ha vissuto dopo il 2008 (grafico 5).

**Grafico 5: Evoluzione occupazione (2008=100)**



Fonte: ns elaborazioni su dati Istat

In un macro-contesto di PIL, produzione industriale e occupazione nazionale che sono ancora ben al di sotto del livello pre-crisi, vedere che fatturato, occupazione e esportazioni delle imprese API sono invece migliorati deve rappresentare un elemento di interesse per il policy maker, le istituzioni finanziarie, la stampa economica e gli studiosi di economia industriale.

### 3. UN'INDUSTRIA PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE

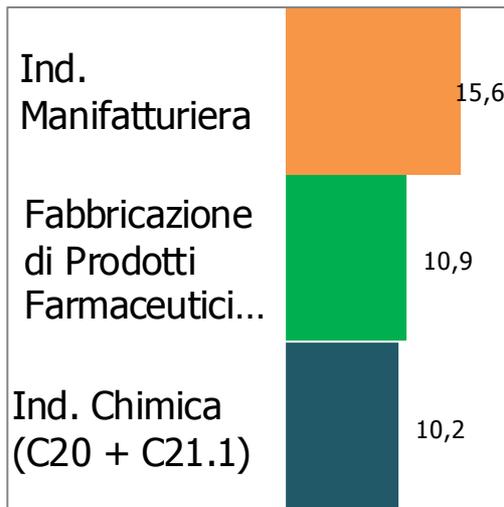
Al successo mostrato dal settore API sottende anche un **buon modello di sviluppo sostenibile**, e cioè di sostenibilità economica, sociale e ambientale del comparto.

La prima è garantita dalle considerazioni precedenti, in termini di performance ottenute, robustezza della struttura produttiva e vantaggio competitivo acquisito a livello internazionale.

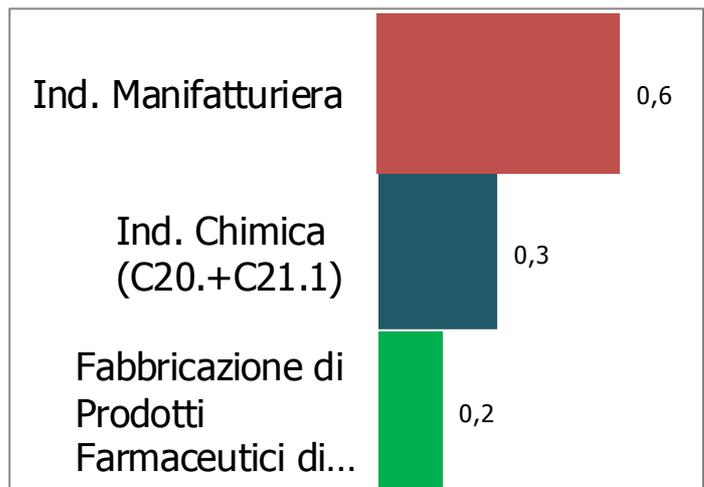
La sostenibilità sociale si riflette in un basso numero di infortuni e malattie professionali, elemento ormai tipico di tutta l'industria chimica, in un'alta qualificazione dei neoassunti, in un inquadramento della forza lavoro relativamente più elevato, e in remunerazioni molto più alte della media industriale.

## Grafico 6: Infortuni sul lavoro e malattie professionali

N° Infortuni denunciati  
per Milione di Ore Lavorate(\*)



N° malattie definite positive  
per Milione di Ore Lavorate(\*)



(\*) Media aritmetica 2010 – 2015

FONTE: ns. elaborazioni su dati INAIL.

Si notano anche buoni investimenti in HSE (Health Safety Environment), la cui quota sul totale degli investimenti aziendali è in aumento, e conferma l'interesse delle imprese alle problematiche HSE. A conferma della validità del modello, giova ricordare che nelle imprese API la politica HSE viene utilizzata anche come strumento di marketing in quanto molti clienti, soprattutto le multinazionali estere, sottopongono l'impresa API ad una audit di tipo ambientale/sociale/sicurezza, prima di scegliere il fornitore di API da inserire nella *supply chain*. Un altro dato importante nel contesto della sostenibilità sociale riguarda la formazione dei dipendenti, che nel campione di imprese API qui elaborato riguarda ben il 63% dell'occupazione.

Infine, per quanto riguarda la sostenibilità ambientale, i dati sono molto simili a quelli del settore chimico nel suo complesso, con i bilanci ambientali delle imprese API che mostrano buone performance nella riduzione delle emissioni, effluenti, energia e rifiuti, anche grazie alle norme pubbliche sulla sicurezza e sugli impianti che sono molto stringenti, nonché ai frequenti controlli a cui le imprese API sono sottoposte.

#### 4. LE SFIDE DA RACCOGLIERE

Ovviamente, **non mancano alcune criticità** che in prospettiva possono ostacolare significativamente l'attuale positivo trend di sviluppo.

L'elemento di maggiore preoccupazione riguarda la penetrazione delle imprese asiatiche sui mercati europei e statunitensi, dovuta non solo ai bassi costi di produzione, ma anche all'aumento del livello qualitativo dei prodotti offerti. Alla penetrazione dei concorrenti le imprese italiane hanno da sempre risposto con continui investimenti di miglioramento dell'efficienza produttiva, della sicurezza e del rispetto dell'ambiente. Si tratta di qualità ormai intrinseche nella stessa "cultura del lavoro" che le piccole e medie imprese del settore API ormai hanno fatto propria.

Le attuali strategie di risposta delle imprese italiane si basano sull'ulteriore rafforzamento della qualità e della flessibilità produttiva, unite alla richiesta di un maggior rispetto delle regole della libera concorrenza. Probabilmente si evolveranno in futuro nello sfruttamento di alcuni vantaggi derivanti da partnership produttive in tali paesi, al fine di coniugare qualità italiana e minori costi di produzione.

Un altro elemento che in prospettiva potrebbe essere a sfavore del contesto italiano riguarda la difficoltà di accesso alle nuove tecnologie di "**Industria 4.0**" e ai nuovi prodotti **biotecnologici** (e a quelli della medicina personalizzata).

Nel primo caso, la digitalizzazione della produzione consentirà un maggior utilizzo del processo continuo, in sostituzione del processo *batch*, e un miglior controllo dell'intera catena di produzione (favorendo la tracciabilità e la serializzazione del farmaco).

Nel secondo caso, le migliori aspettative di crescita del mercato farmaceutico riguardano il comparto dei farmaci biotecnologici, nei cui confronti le imprese API italiane devono rivolgersi per aumentare le attuali quote di mercato, diversificando la produzione verso il nuovo paradigma tecnologico del farmaco biotech. Purtroppo, le imprese API italiane non sembrano sempre in grado di effettuare il salto tecnologico verso il nuovo paradigma, con le molecole biotech che necessitano di capacità industriale nettamente diversa da quella delle molecole di origine chimica. La risposta più diffusa per gestire la suddetta discontinuità tecnologica è quella di acquisire un'impresa biotech, e le sue capacità innovative, al fine di ampliare l'attuale portfolio prodotti, aggiungendo nuova capacità produttiva alla precedente.

A questo proposito, la crescita dimensionale delle imprese API diventerebbe un fattore di crescita tecnologica e non solo dimensionale. Merita tuttavia ricordare come l'investimento finanziario nel segmento degli API biotech comporti ritorni positivi solo se misurati nel medio-lungo termine, e **necessita pertanto di investitori specializzati in tale orizzonte temporale. Occorre una finanza per la crescita di medio-lungo periodo.**

## 5. CRESCITA IMPRESE, SFIDE DA VINCERE, POLICY

Le sfide che le imprese API devono affrontare per gestire il mutamento in corso sono pertanto importanti e necessitano di un **intervento pubblico laddove le forze del mercato non sono in grado di far progredire il settore**. Opportune politiche industriali potrebbero pertanto favorire il mantenimento dell'attuale successo economico e sociale conseguito dal settore API, **favorendo lo sviluppo sostenibile della produzione nazionale** mediante un irrobustimento delle imprese in termini di innovazione, capitale umano e accesso ai finanziamenti per i nuovi investimenti.

Più in particolare, si propone di:

- porre al centro della politica industriale l'attenzione verso l'impresa manifatturiera, evitando di inserire inutili **vincoli burocratici** tra le scelte imprenditoriali e la loro realizzazione; si fa riferimento soprattutto alle problematiche della burocrazia, che diventano patologiche non solo per la quantità degli adempimenti burocratici, ma anche e soprattutto per **l'incertezza creata da interpretazioni non univoche** e poco chiare delle normative vigenti.
- favorire la formazione continua per gli addetti e per il management, associata al mantenimento di un elevato standard qualitativo delle università di chimica farmaceutica e di ingegneria chimica; soprattutto quest'ultimo fattore rappresenta un asset importante dell'infrastruttura tecnologia che migliora il sistema innovativo del settore.
- favorire la tracciabilità del farmaco e dei suoi componenti, in modo da far privilegiare nel consumatore l'acquisto di farmaci con API prodotti nel nostro Paese a scapito di quelli importati.
- favorire l'accesso ai finanziamenti necessari per evolvere verso l'utilizzo delle tecnologie di "Industria 4.0".
- rendere più omogeneo il contesto regolatorio europeo, **evitando una competizione istituzionale tra i paesi dell'Unione**, che favorisce i contesti meno regolamentati a scapito di quelli più controllati.
- rendere più omogeneo il contesto regolatorio mondiale, imponendo un **maggior rispetto degli standard internazionali anche da parte delle imprese asiatiche**.
- favorire un nuovo rapporto tra impresa e mercato dei capitali, facilitato da programmi pubblici all'investimento nelle imprese, in quanto il settore API, da una parte, è sicuramente attrattivo per gli investitori, dall'altra, ha bisogno di nuove risorse finanziarie per crescere dimensionalmente, anche tramite aggregazioni di imprese, e per svilupparsi tecnologicamente nei farmaci biotecnologici.

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11  
Tel. +39 02 34565.246  
Fax +39 02 34565.364  
E-mail: [aschimfarma@federchimica.it](mailto:aschimfarma@federchimica.it)  
<http://aschimfarma.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153