

# l'industria

rivista di economia  
e politica industriale

Nuova serie Anno XXVI n. 1 gennaio-marzo 2005

---

Presentazione, *di Patrizio Bianchi e Marco R. Di Tommaso* 3

Editoriale, *di Fabio Gobbo* 5

## Regolamentazione dei servizi

La regolamentazione dei servizi: introduzione, *di Fabio Gobbo* 13

Riforme pro-competitive e sostenibilità nel Servizio Sanitario Italiano, *di Federico Spandonaro* 15

L'industria postale fra liberalizzazione dei mercati e finanziamento del servizio universale: l'esperienza regolatoria in Italia, *di Bruno Spadoni e Vincenzo Visco Comandini* 37

La regolazione della qualità della rete ferroviaria: l'impatto della riforma comunitaria in Italia, *di Andrea Nuzzi* 57

Regolazione e performance ambientale delle filiere degli imballaggi, *di Cesare Pozzi* 87

## Saggi

Dinamiche e determinanti del settore farmaceutico in Europa, <i>di Francesco S. Mennini, Fabrizio Gianfrate e Federico Spandonaro</i>	103
Produttività e capitale tecnologico nel settore manifatturiero italiano, <i>di Francesco Aiello, Paola Cardamone e Valeria Pupo</i>	119
Due modelli di industrializzazione: la specializzazione produttiva dell'industria italiana lungo l'arco del Novecento, <i>di Fabrizio Traù</i>	147

## Da segnalare

Una recensione, <i>a cura di Sandrine Labory</i>	185
--	-----

Summaries	189
I collaboratori di questo numero	193
Errata corrige	195

# Dinamiche e determinanti del settore farmaceutico in Europa

Francesco Saverio Mennini, Fabrizio Gianfrate, Federico Spandonaro

Università di Roma Tor Vergata, Università di Ferrara, Università di Roma Tor Vergata

**Classificazione JEL: I11, I18 e L25, L11**

## INTRODUZIONE

Fra gli studiosi dell'evoluzione del settore farmaceutico industriale vi è unanime consenso sulla maggiore dinamicità dell'industria USA, e di converso sulla insufficiente performance dell'industria europea (cfr. Gambardella *et al.*, 2000; Arora *et al.*, 2000; EIU, 1999; Pavitt, 1998; Powell *et al.*, 1996), che si protrarrebbe ormai dalla metà degli anni Novanta.

Tale giudizio si basa in larga misura su due dati statistici:

- la maggiore crescita del mercato USA negli anni Novanta e in particolare dopo il 1995 (cfr. fig. 2);
- la maggiore innovatività delle imprese USA, misurata dal numero di *New Chemical Entities (NCE's)* introdotte sul mercato (cfr. tab. 3).

Con sfumature lievemente diverse è concorde la valutazione sull'esigenza di un rapido cambiamento di rotta dell'industria farmaceutica europea, pena la possibilità di vedersi, a medio termine, ridotte le quote di mercato.

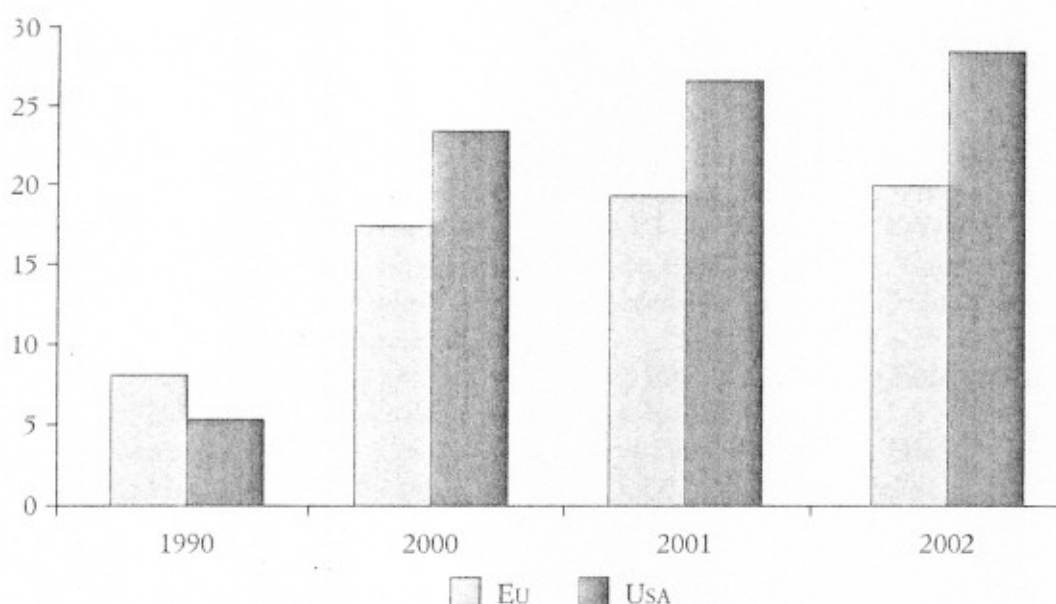
Se, inoltre, si tiene conto che il numero delle *NCEs biotech* a livello mondiale è in rapida ascesa, e che questo settore è prevalentemente appannaggio delle imprese USA, la situazione futura, nel caso in cui alcuni di questi farmaci diventassero dei *blockbusters*, potrebbe divenire ancora più critica<sup>1</sup>.

A ben vedere l'interpretazione dei due dati citati non necessariamente è analoga: se il secondo attiene prevalentemente alla sfera delle politiche indu-

*Sentiti ringraziamenti a Lorenzo Terranova (Area Economia Sanitaria – Farmindustria) per i suoi preziosi ed utili consigli.*

<sup>1</sup> Già quest'anno oltre la metà dei composti in sviluppo clinico (relativamente vicini quindi all'immissione in commercio) sono di provenienza biotech. Questo è determinato dalla decodifica del genoma umano che ha permesso di individuare un numero di target biologici dai 500 esistenti a circa 15.000 (cfr. *PWC Health Cast 2010, 2002*).

FIG. 1. Spesa in R&S in Europa e USA (milioni di €), 1990-2002



Fonte: EFPIA, PhRMA, JPMA (2003).

striali, il primo è fortemente influenzato dalle regolamentazioni del mercato sul lato della domanda, derivanti dalle diverse politiche di *welfare* sanitario.

Per quanto attiene le politiche industriali, è indubbio un maggiore impegno delle imprese USA nell'investimento in R&S (cfr. PWC *Health Cast 2010*, 2002), probabilmente spiegabile anche con il *gap* negativo di prodotti *blockbuster* accumulato negli anni Ottanta<sup>2</sup> dalle imprese USA rispetto a quelle europee. Analizzando i dati di spesa in R&S dal 1990 al 2002 (cfr. EFPIA, 2003; PhRMA, 2003; JPMA, 2003) si nota come gli investimenti siano cresciuti in USA di circa 5 volte contro le «sole» 2,5 volte dell'Europa (fig. 1).

Certamente un mercato europeo frammentato (principalmente a causa della differenze nei sistemi sanitari, che si riflettono sulle politiche regolatorie), caratterizzato da tassi di crescita disomogenei ed inferiori al mercato USA, non contribuisce a migliorare la situazione sopra illustrata.

Le analisi sembrano, però, parzialmente carenti sul versante delle motivazioni che possono spiegare i comportamenti della industria europea, non necessariamente riconducibili ad un colpevole ritardo o a carenza imprenditoriale: a riprova di ciò osserviamo come le performance EU sul versante della redditività siano ancora positive, quand'anche non superiori a quelle USA.

Obiettivo del presente lavoro è quindi quello di ri-analizzare le evidenze statistiche comunemente addotte per giustificare la tesi della attuale «superio-

<sup>2</sup> Gli anni Ottanta hanno visto una forte prevalenza di *blockbuster* di origine europea (cfr. Gambardella *et al.*, 2000; EFPIA, 2003; Gianfrate, 2002).

rità competitiva» del settore farmaceutico industriale USA, alla luce delle logiche di politica industriale delle imprese EU.

Ulteriore scopo è quello di valutare in un'ottica integrata (politiche industriali, sistemi di *welfare*, politiche regolatorie) quali siano le possibilità future di sviluppo in EU e USA.

Una attenzione particolare verrà deputata all'analisi dei diversi trend caratterizzanti l'industria europea, al fine di verificare se esistono segnali di creazione di nuove condizioni all'interno del mercato EU stesso. Si tenterà poi di delineare alcuni possibili scenari per il settore nel medio termine, valutandone conseguenze e realizzabilità. Chiudono le conclusioni.

## 1. LE EVIDENZE STATISTICHE

Negli ultimi anni il mercato mondiale (in termini di vendite fatturato industria) è cresciuto ad una media molto elevata. Il mercato USA è stato in particolare molto dinamico, con una netta accelerazione negli ultimi anni, passando a rappresentare una quota del mercato mondiale che dal 32,4 per cento del 1990 è giunta al 51,0 per cento del 2002.

In modo complementare il mercato EU è passato a rappresentare il 25,4 per cento (2002) dal 26,5 del 1990, con un forte decremento dal 1996 (tab. 1).

Il dato va comunque interpretato alla luce delle difformi dinamiche dei prezzi (fig. 2); infatti pesa certamente, sui risultati citati, la stretta sui prezzi EU derivante dalla crisi dei sistemi di *welfare*, che si è concentrata dopo il 1995.

Il mercato USA, tra il 1991 ed il 2001 è cresciuto dell'11,6 per cento medio annuo, rispetto al 7,4 per cento di quello europeo. Aggiustando per i prezzi, il differenziale risulta peraltro ben maggiore, con il mercato USA cresciuto quasi il doppio di quello europeo.

A questo fattore di fondo si sovrappongono altre difformità: in primo luogo negli USA si registra una struttura di marketing maggiormente aggressiva, inoltre si è verificato un aumento della domanda dovuto a fattori socio-culturali. Dal punto di vista sociale, l'impatto demografico della popolazione dei *baby boomers*, associato ad una evoluzione culturale del concetto di salute inteso anche come miglioramento del grado di benessere, ha contribuito al generarsi di una intensa crescita in assenza di freni derivanti da vincoli di bilancio (cfr. IMS, 2003). È, infine, notizia recente l'intervento del Congresso che consente di allargare la copertura farmaceutica garantita agli anziani (*Medicare*), che certamente provocherà un ulteriore ampliamento del mercato<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Il Congresso americano ha approvato una legge che prevede che *Medicare*, dopo oltre 60 anni di esistenza, includa finalmente anche la copertura dell'assistenza farmaceutica. A fronte di un contributo individuale mensile di ridotta entità, 35 \$, gli over 65 scegliendo di

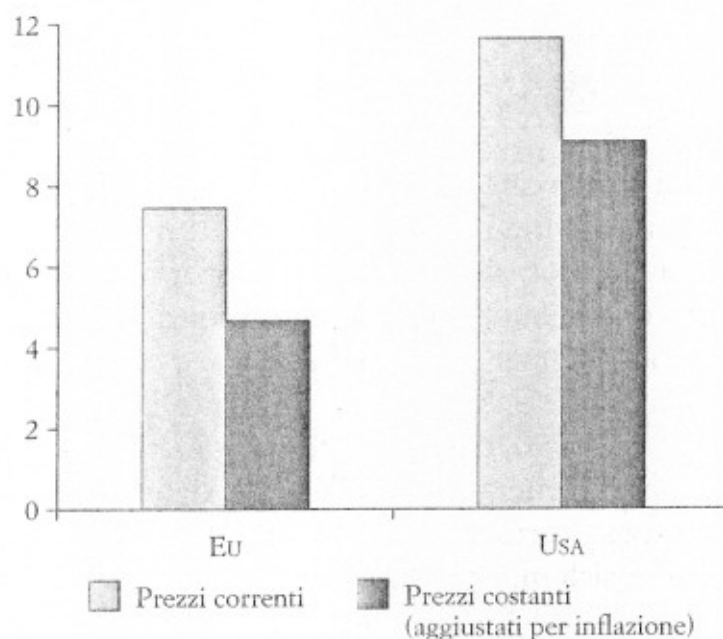


TAB. 1. Quote mercato farmaceutico mondiale, 1990-2002 (valori %)

Mercato	1990	1995	1996	1997	1998	1999	2002
Nord America	32,4	31,2	33,0	35,9	38,1	40,2	51,0
Europa	26,5	29,6	30,7	28,8	29,1	26,7	25,4
Altri paesi	41,1	39,2	36,3	35,3	32,7	33,1	23,6

Fonte: IMS International e EFPIA, 2003.

FIG. 2. Tasso medio di crescita 1991-2001 del mercato farmaceutico totale (prezzi ex-fabbrica, valori %)



Fonte: EFPIA, PhRMA, JPMA (2003).

Elemento dirimente nell'analisi dei trend USA ed EU è però quello relativo alle NCEs introdotte nel mercato.

A questo proposito è utile fare una distinzione fra i dati relativi alle *New Chemical and Biological Entities* (nuovi farmaci lanciati sul mercato) e le NCEs.

aderire ad uno dei piani previsti dallo stesso *Medicare* o, attraverso di esso ad assicurazioni esterne, potranno usufruire di farmaci dispensati gratuitamente. La gratuità è completa fino a 275 \$ e poi con un *co-payment* del 50 per cento fino 3450 \$ all'anno. Il budget federale specifico per questa legge è previsto per i prossimi 10 anni in ben 400 miliardi di dollari, aumentando di circa il 15 per cento il finanziamento di *Medicare*, attualmente di 265 miliardi di US \$ annui. (cfr. Gianfrate 2003).

TAB. 2. Nuovi farmaci lanciati sul mercato (1988-2002)

	1988-92	1993-97	1998-2002
USA	52	66	77
Europa	97	90	68
Giappone	63	61	29

Fonte: SCRIIP e EFPIA, 2003.

TAB. 3. NCEs (1985-2002)

	1985-1989	1995-1999	2002
USA	17	24	16
Europa	10	16	8
Giappone	20	3	2

Fonte: IMS International, 2003.

Infatti per le prime, come mostrato in tabella 2, si nota per gli USA una forte accelerazione, a partire dalla seconda metà anni Novanta (in corrispondenza del primo incremento delle quote di mercato USA).

Per quanto attiene, invece, le NCEs, si nota una differenza costante, a favore degli USA, sia negli anni Ottanta che nei successivi (tab. 3).

Questa situazione è generalmente interpretata in termini di maggiore efficienza, dal lato della ricerca, degli USA rispetto all'EU: le migliori performance del sistema americano degli ultimi anni (maggiore numero di NCEs e lancio di nuovi farmaci) sarebbe quindi riferibile all'elevato ammontare delle risorse (umane e finanziarie, pubbliche e private) impiegate (cfr. Gambardella *et al.*, 2000; EIU, 1999; EFPIA, 2003).

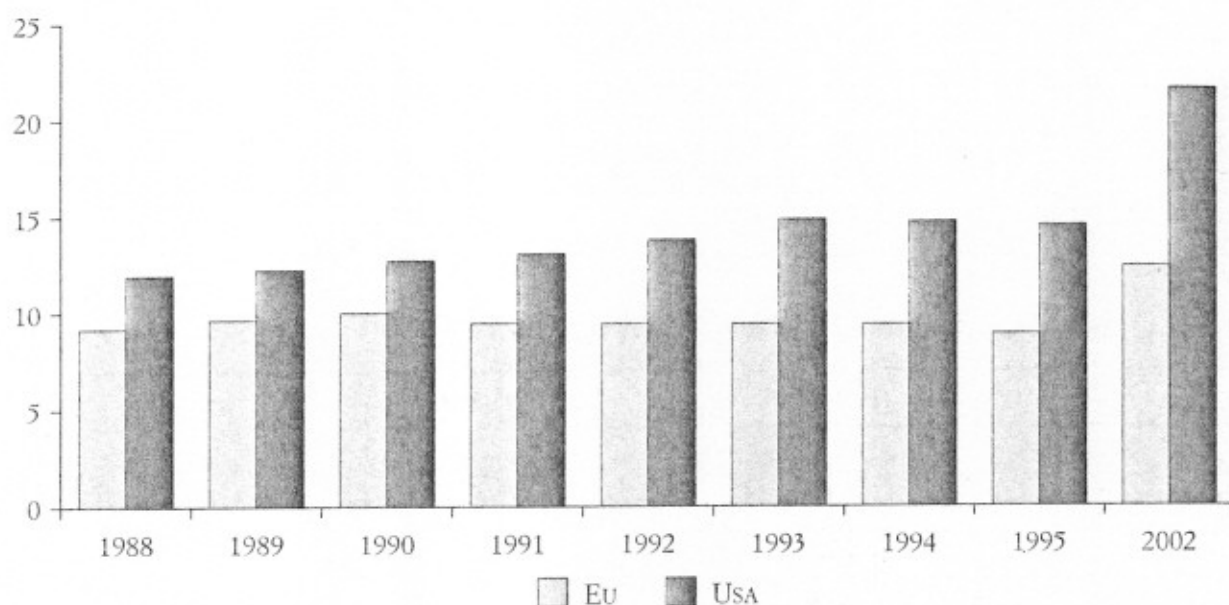
Sul versante delle performance, è comunque necessario rilevare che il rapporto tra spesa in R&S e NCEs introdotte è più elevato in EU che in USA (cfr. EFPIA, 2003).

In generale, a riprova di quanto sopra affermato, emerge una netta differenza tra il numero di nuovi farmaci (che non sono necessariamente NCEs) lanciati sui tre principali mercati (cfr. tab. 2).

Una possibile spiegazione è che le aziende USA siano maggiormente esposte alla concorrenza, e propense per questo a forti investimenti in R&S, finalizzati a creare condizioni per l'innovazione: a riprova di ciò, la spesa per R&S è cresciuta, in rapporto ai fatturati, in misura maggiore negli USA che in EU. Anche il differenziale di spesa (fig. 3) è in costante aumento dai primi anni Novanta fino ai giorni nostri.

Dalle analisi effettuate potremmo evincere che l'aumento del gap nel differenziale in R&S sia principalmente dovuto ai seguenti fattori:

FIG. 3. Spesa in R&S 1988-2002 (tassi di cambio correnti - in % della produzione)



Fonte: OECD, Farminindustria.

- maggiore regolamentazione e, soprattutto, frammentazione normativa in EU quale conseguenza della presenza di differenti sistemi di *welfare* (cfr. Mennini, Spandonaro 2003; Barral, 2001);

- differenze molto accentuate nelle procedure di autorizzazione (*Food and Drug Administration-FDA vs* Ente di autorizzazione centralizzata europeo-EMA). È utile aggiungere che dal 2004 le procedure autorizzative dell'EMA si dovrebbero però allineare con quelle della FDA (cfr. European Commission, 2003);

- minori contributi pubblici alla ricerca in EU (negli USA sono previsti molti contributi, diretti ed indiretti, a sostegno della ricerca in campo farmaceutico, mentre in Europa siamo di fronte ad una quota molto elevata di autofinanziamento; cfr. Gambardella *et al.*, 2000).

La snellezza delle procedure che portano alla commercializzazione dei prodotti ha in particolare un peso rilevante nello spiegare la concentrazione in capo alle imprese USA dell'introduzione di NCEs, insieme alla frammentazione normativa tra gli EU-15 (rimborsabilità diverse, processi regolatori difformi, metodologia nella formazione del prezzo differente, ecc.); (cfr. Jacobzone, 2000).

La frammentazione del mercato farmaceutico EU rappresenta un fattore negativo anche per l'effetto di incentivazione alla creazione di un mercato parallelo, che non apporta benefici né in termini di sicurezza sociale, né per i pazienti, privando poi l'industria di risorse addizionali per investimenti in R&S (cfr. EFPIA, 2003).



Inoltre, la lenta implementazione dei *clusters*, distretti *high tech* e parchi scientifici dove si realizzano integrazione, *cross-fertilization* e sinergie (*Silicon Valley* e la *Route 128* di Boston o Cambridge in UK) potrebbe spingere (in parte sta già avvenendo) alcune aziende a spostare centri di ricerca e/o *headquarters* dove sono in essere, come negli USA, forti attrattive degli investimenti e delle infrastrutture. È comunque doveroso sottolineare come negli ultimi tempi stiano sorgendo rapidamente, anche in Europa (cfr. Gambardella *et al.*, 2000), centri di eccellenza, spinti da politiche nazionali e locali fortemente attrattive (vd. UK, Danimarca, Svezia e Irlanda), da investimenti e capitale umano <sup>4</sup>.

## 2. POLITICHE INDUSTRIALI, WELFARE E SISTEMA REGOLATORIO

Nello spiegare la apparente scarsa reattività delle imprese EU, e anche dei relativi governi che sembrano relativamente assenti sul lato delle politiche farmaceutiche, non si può prescindere da alcuni macro fattori. L'osservazione statistica della realtà deve quindi essere integrata in un triplice senso:

– in primo luogo si noti che sembrano essere i *blockbuster*, e non le dimensioni di azienda, il driver dei rendimenti <sup>5</sup> (misurati dai dividendi distribuiti) delle aziende farmaceutiche; l'introduzione di NCEs è quindi fondamentale solo nella misura in cui si tratta di molecole eligibili a divenire *blockbuster* (cfr. Scheuble, 2002);

– i portafogli delle aziende si stanno rapidamente invecchiando e questo espone alla concorrenza dei generici gli attuali prodotti *patented* (fig. 4); sul mercato USA è provato che la concorrenza è più forte, come è dimostrato dalla più rapida acquisizione di quote di mercato da parte dei generici <sup>6</sup> mentre in Europa le imprese beneficiano di una maggiore protezione, dovuta in larga misura a fattori regolatori (ad es. i CPC <sup>7</sup> in uso in EU), ma anche a fattori culturali;

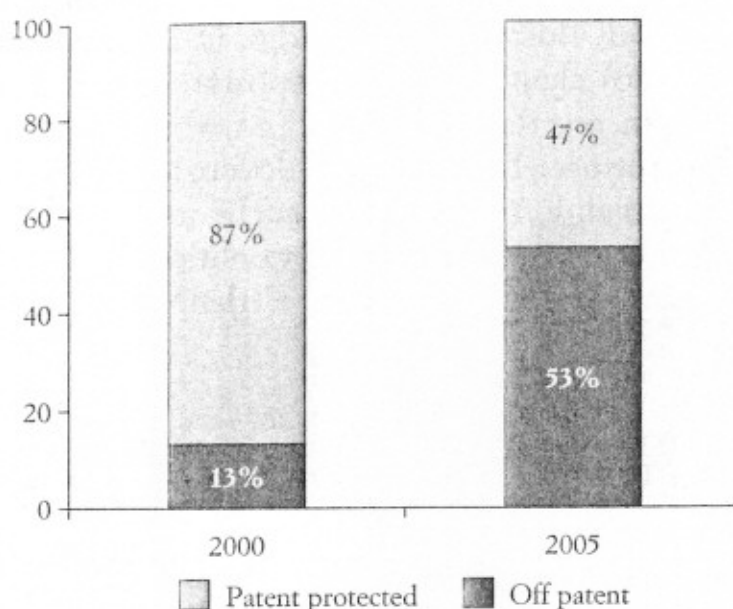
<sup>4</sup> L'aumentata frammentazione delle specializzazioni in R&S, il maggiore ricorso all'*outsourcing*, la centralizzazione dei servizi, la presenza di università-centri di ricerca (capitale umano intellettuale).

<sup>5</sup> La teoria economica da sola offre solo limitate intuizioni sulla relazione tra la dimensione dell'azienda e l'innovazione. Schumpeter è tra i primi economisti a proporre che le più grandi compagnie possono essere più di successo nell'innovazione perché hanno le risorse necessarie da impegnare in attività di R&S di larga scala. Bisogna comunque tener conto della «contraddizione» delle aziende *biotech* e vanno considerate anche le *start-up*.

<sup>6</sup> Cfr. Acemoglu, Linn (2003). Alcuni studi in letteratura mostrano che la concorrenza dei generici causa il crollo della quota di mercato della compagnia di marca di una media del 50 per cento due anni dopo la loro entrata, il che spinge l'*originator* verso una più forte strategia innovatrice.

<sup>7</sup> CPC (Certificato di Protezione Complementare): con l'introduzione dei CPC, in particola-

FIG. 4. Quota farmaci patent protected e off-patent tra i 100 farmaci più venduti (2000-2005) (valori %)



Fonte: IMS International 2002.

TAB. 4. Export/Import ratio (1985-98)

	1985	1990	1995	1998
EU	2,33	2,00	2,07	2,12
USA	1,62	1,62	1,15	0,88

Fonte: OECD World Trade Statistics.

– i dati sulla penetrazione sui mercati delle imprese EU ed USA continua a premiare le prime; dai dati relativi al *trade balance* si evince che il risultato delle imprese EU è positivo nelle due decadi (anni Ottanta e Novanta), mentre gli USA sono caratterizzati da un trend decrescente, che conduce ad una bilancia dei pagamenti farmaceutica negativa dalla fine degli anni Novanta (tab. 4).

Anche in termini di occupazione, l'industria EU mantiene le posizioni, continuando a fornire un apporto importante al mercato del lavoro, anche se strutturato in modo differente rispetto a quello USA. (cfr. tab. 5)<sup>8</sup>.

re in Italia, è stata offerta l'opportunità di prolungare per ulteriori dieci anni la copertura brevettuale di molti farmaci importanti, con conseguenze negative sia in termini di R&S che in riferimento ad un potenziale mercato dei generici, e quindi alla spinta verso l'innovazione.

<sup>8</sup> Gli occupati nel settore farmaceutico EU hanno seguito questo trend (in unità): 500,762 (1990); 559,410 (2000); 582,341 (2001) e 582,500 (2002) (cfr. EFPIA, 2003):

TAB. 5. Confronto tra investimenti in ricerca e numero di ricercatori tra EU e USA

	% spese di ricerca su PIL	% ricercatori su forza lavoro	Spesa per studente universitario (US \$)
USA	2,8	6,7	19.802
Europa	1,8	2,5	8.397

Fonte: Eurostat, 2001.

In parte il fenomeno è spiegabile con la diversa struttura del valore aggiunto delle imprese USA rispetto a quelle EU. La distribuzione tra costo del lavoro e costo degli altri *inputs* evidenzia una netta e costante maggiore entità degli investimenti in *inputs* strutturali (apparecchiature scientifiche, immobili, *tools* informatici, ecc.) del comparto USA rispetto a quello EU.

È comunque vero che tale differenza ha da sempre (anni Ottanta e Novanta) caratterizzato il settore farmaceutico USA da quello EU.

Visto che quantitativamente poco è cambiato mentre, presumibilmente, molto è cambiato dal punto di vista qualitativo, la ragione potrebbe risiedere nella composizione della forza lavoro (più ricercatori negli USA e più informatori in EU, sintomo di una evidente imperfezione del mercato).

Dai dati statistici a disposizione sembra quindi emergere con chiarezza una situazione di maggiore dinamicità delle imprese USA, derivante da una serie di fattori fra loro strettamente interrelati, a cui l'industria EU risponde però mantenendo solide posizioni su alcune dimensioni fondamentali.

In primo luogo l'assenza di un sistema di *welfare* sanitario all'europea spinge il mercato USA verso un rapido ampliamento, derivante da fattori demografici, stili e aspettative di vita, spinta delle *lobbies*.

Questo ampliamento fornisce linfa vitale ad un sistema fortemente concorrenziale, con poche barriere all'entrata, che ha fatto dell'innovazione la chiave di successo delle imprese.

Tutto il sistema industriale, ma anche le politiche governative, sembrano guidate da questa ottica, con l'effetto di una sempre maggiore quota di mercato delle NCEs in capo a imprese USA.

I limiti maggiori a questo modello di sviluppo sembrano essere, senza pretesa di esaustività:

- la tenuta del sistema in termini di sostenibilità finanziaria dei consumi farmaceutici, che già sono di gran lunga i più elevati del mondo;
- la capacità delle NCEs di divenire *blockbuster*, in quanto essi hanno un ruolo fondamentale nelle performance delle singole aziende;
- la capacità di concludere positivamente il ciclo di innovazione e quindi l'introduzione di un numero sufficientemente alto di NCEs, tale da compensare i crescenti costi di investimento (in particolare di ricerca), e quindi fornire margini di redditività alle imprese.

Di contro, in Europa le imprese dimostrano ancora una significativa capacità di penetrazione nel mercato USA (le quote di mercato USA detenute da aziende USA sono nel tempo diminuite, con proporzionale aumento delle quote EU, mentre le quote di mercato EU sostanzialmente si redistribuiscono fra aziende EU).

Inoltre il progressivo invecchiamento del portafoglio sembra in parte compensato da un regime di implicita protezione derivante dal sistema di regolamentazione, che nei fatti impedisce sviluppi oltremodo significativi dei generici (es. CPC). Di conseguenza l'invecchiamento finisce per contenere un elemento positivo, rappresentato dall'incremento dei margini (cfr. Di Tommaso, Schweitzer 2000).

La scelta appare coerente anche con l'altro elemento potenzialmente critico per le imprese europee, rappresentato dalle politiche restrittive dei governi per i noti problemi di bilancio pubblico: in altri termini sembra emergere una razionalità del comportamento delle imprese EU, che per ora beneficiano dell'ampliamento del mercato USA, riuscendo a soffrire poco le limitazioni sul mercato «interno» grazie a una politica di riduzione dei costi.

Peraltro ciò genera un elemento discutibile, rappresentato dalla presenza di una quota rilevante di imprese «marginali», che operano commercializzando per lo più innovazioni altrui, registrando performance positive sul mercato (cfr. Mennini, Spandonaro 2003).

### 3. SCENARI E PROSPETTIVE

Quanto sopra esposto ci permette di immaginare alcuni scenari alternativi a medio termine, che proviamo a sintetizzare come segue, senza pretesa alla massima di esaustività:

- conferma e proseguimento degli attuali trend;
- aumento delle spese in R&S in EU e una politica comunitaria fortemente incentivante l'innovazione;
- eliminazione delle frammentazioni all'interno del mercato EU e introduzione di una politica regolamentare comune.

Evidentemente sono possibili molti altri scenari misti: quello prescelto sembra che si prestino però ad alcune utili analisi per le future politiche industriali.

Ci sembra di poter affermare, in relazione al primo scenario, che, sebbene fino ad ora le imprese europee siano riuscite a sfruttare sia la crescita del mercato USA (cfr. le evidenze statistiche sulle esportazioni EU in USA), sia le innovazioni del mercato interno, sfruttando le rendite di posizione accumulate (*dem*), a lungo andare l'invecchiamento dei portafogli prodotti non potrà portare ad un ridimensionamento del settore farmaceutico europeo.



Pesa su questo scenario lo sviluppo della farmacogenomica che, sebbene sia per ora rimasta più una speranza che una vera e propria realtà industriale, è vista dalla maggioranza degli analisti come la vera innovazione per il futuro: su questo terreno il ritardo accumulato dall'EU è rilevante e sarà comunque difficile colmarlo.

In definitiva, se dovessero permanere gli attuali trend senza altre novità, si confermerebbero le preoccupazioni degli analisti e studiosi del settore farmaceutico (cfr. Gambardella *et al.*, 2000; Arora *et al.*, 2000; EIU, 1999; Pavitt, 1998; Powell *et al.*, 1996; Barral, 2001).

Di per se stesse queste osservazioni portano a ritenere che ci debba essere a breve termine una inversione di tendenza nelle politiche industriali europee.

Possiamo immaginare (scenario 2) uno sforzo comune per l'incentivazione delle spese in R&S; queste incentivazioni possono assumere varie forme, da un maggiore intervento pubblico nelle spese di R&S, alla promozione di network fra industrie, università e centri di ricerca privati.

Questa opzione è sollecitata in molte analisi e certamente auspicabile; qualche dubbio è però lecito relativamente alla dimensione dei benefici; le analisi sembrano infatti non scontare la globalizzazione di fatto dei mercati sul lato della localizzazione dei centri di ricerca e della diffusione delle stesse. In altri termini sicuramente già oggi le imprese europee (volendo) possono sfruttare le maggiori opportunità e incentivi offerti alla ricerca sul mercato USA, internalizzandone i benefici sul mercato EU.

La minore dinamicità delle imprese europee (cfr. le NCEs introdotte sul mercato) certamente poggia anche su una differente cultura d'impresa, basti pensare al ricorso in USA ai modelli di management legati ai premi di borsa innescati dagli annunci di nuove scoperte, o alla minore protezione dei portafogli accumulati (vd. sviluppo dei generici).

In sintesi ci sembra di poter dire che il secondo scenario configura una condizione necessaria, ma ancora non sufficiente.

Analogamente la rimozione dei vincoli alla concorrenza, che pure sembra una priorità per i sistemi di *welfare* (si pensi all'abolizione dei CPC), certamente richiederebbe nuovi comportamenti alle imprese, ma è facile immaginare che essi sarebbero basati su più aggressive strategie di *marketing* (con la possibilità di maggiori costi) o politiche commerciali tese a inglobare la fase di commercializzazione del prodotto in forma di generico.

Pesano su questo scenario anche differenze legate alla struttura dei sistemi di *welfare* sanitario e alle caratteristiche della domanda.

Si pensi ad esempio alla presenza diffusa in Europa del *gatekeeper*, che gestendo la prescrizione diviene oggetto privilegiato di attenzione delle politiche di *marketing* aziendale e potenzialmente condizionabile (nella misura, ragionevolmente probabile come dimostra la letteratura sulla *Supply Induced*



*Demand* – SID – in cui il rapporto di agenzia non sia perfetto) ad agire come freno alla concorrenza. È inoltre noto che in molti paesi EU l'accoglienza verso i generici è certamente più tiepida di quanto non sia negli USA, come dimostrano le quote di mercato conquistate a seguito della scadenza di alcuni brevetti<sup>9</sup>.

Il terzo scenario sembra in qualche modo il più foriero di benefici, nella misura in cui un mercato EU meno frammentato e con una regolamentazione comune porterebbe vantaggi su vari fronti (cfr. Caffrey, 2002; Boeri, 2000); in primo luogo sui costi sostenuti dalle imprese, quindi su una massa critica maggiore che permetterebbe al mercato EU di competere con quello USA come «chiave» delle strategie aziendali.

Sarebbero non indifferenti anche i vantaggi sul versante della trasferibilità delle garanzie offerte dai sistemi sanitari, fattore importante data la sempre maggiore mobilità dei cittadini europei; dobbiamo anche ricordare che sembra però attualmente impossibile immaginare che i servizi sanitari rinuncino ad alcune leve di politica sanitaria (inclusione nei prontuari, *ticketing*).

In aggiunta ci sembra che solo in un mercato europeo completo, che garantisce dimensione e congruità, diventino effettivi gli scenari precedenti: non sembra infatti immaginabile che si possano sviluppare reti integrate a livello di singolo paese, come anche è facile immaginare che la permanenza di ostacoli alla concorrenza in un paese avrebbe effetti che travalicano le dimensioni dello stesso.

#### 4. CONCLUSIONI

Il presente contributo si è concentrato sulle spiegazioni sottostanti gli attuali comportamenti delle imprese farmaceutiche europee, e sulle motivazioni caratterizzanti le differenze che sempre più si evidenziano rispetto alle imprese farmaceutiche USA.

È, a nostro parere, azzardato (vd. § 1), o quantomeno da intendersi come una visione azzardata, attribuire la genesi dei trend attuali ad una sorta di incapacità imprenditoriale in Europa o a sole carenze della politica pubblica.

Come abbiamo argomentato nei precedenti paragrafi, alcune condizioni sul versante industriale accumulatesi negli anni, ad esempio in termini di portafoglio prodotti, e le modalità di sviluppo dei sistemi di *Welfare*, da sole forniscono una sorta di patente di razionalità ai comportamenti delle imprese farmaceutiche europee, eliminando il sospetto che la situazione attuale sia d:

<sup>9</sup> Anche se in questo caso, e specialmente in Italia, il dato è falsato in quanto a seguito del CPC sono finora scaduti, nella quasi totalità dei casi, i brevetti di farmaci non *blockbuster*.

attribuire ad una sorta di incapacità imprenditoriale europea o alla carenza della politica industriale pubblica.

Agiscono poi da enzimi del processo anche numerosi fattori culturali, sia sul versante della domanda, sia su quello delle caratteristiche imprenditoriali del capitalismo USA vs. quello europeo.

Ciò non di meno, il permanere dei trend attuali comporterebbe notevoli rischi a medio termine per l'industria europea, in particolar modo se la farmacogenomica dovesse passare dallo stadio di poco più di una speranza (situazione attuale), ad una fase di reale sviluppo industriale.

In questo caso l'industria europea si troverebbe a dover pagare, in misura maggiore di quanto sta avvenendo con le biotecnologie, il forte ritardo in questo settore, e una politica di R&S certamente non di avanguardia.

Politiche pubbliche che incentivino la fase di R&S (eliminazione della frammentazione normativa, collaborazioni tra università e industria, adeguamento delle procedure EMEA a quelle della FDA, ecc.), ma anche la rimozione di vari ostacoli alla concorrenza, sembrano condizioni necessarie ancorché singolarmente non sufficienti per una decisa inversione di rotta.

Fattore cruciale sembra essere quello relativo alle politiche tendenti ad eliminare le frammentazioni del mercato interno EU. Di tali politiche beneficerebbe certamente il consumatore finale, e anche le imprese che vedrebbero ridotti i costi di commercializzazione, potendo anche contare su un più ampio mercato e di conseguenza su maggiori ritorni sugli investimenti effettuati.

Tale opzione avrebbe poi il vantaggio di riportare al centro delle politiche industriali europee il mercato interno, evitando così che le opportunità offerte dalla attuale maggiore espansione del mercato USA finiscano per catalizzare le strategie aziendali (§ 2 e § 3).

Sui processi delineati pesano, infine, le incertezze derivanti dalle politiche sanitarie pubbliche, in particolare sul versante della gestione dei vincoli di bilancio, che in Europa spesso assumono la forma di politiche di inclusione/esclusione dai prontuari nazionali, o di *ticketing* o *repricing*<sup>10</sup>, mentre negli USA sono per ora rimandate al futuro, malgrado si registri la spesa farmaceutica pro-capite più alta al mondo e una tendenza a rendere maggiormente pubbliche le tutele (*Medicare*); (cfr. Corrado *et al.*, 2003; Gianfrate, 2002; Jacobzone, 2000).

Si conferma quindi la difficile coesistenza fra politiche industriali e politiche sul lato del *welfare*: la sintesi delle due rappresenta, probabilmente, seppure su versanti diversi se non opposti, la maggiore sfida sia per l'Europa che per gli USA.

<sup>10</sup> Questi meccanismi sono rivolti a garantire protezione alle piccole imprese locali, che nella maggior parte dei casi non sono interessate ad attività di ricerca, permettendo la sopravvivenza di imprese marginali all'interno del mercato EU. Cfr. Gambardella *et al.*, 2000.

## Riferimenti bibliografici

- Acemoglu D., Linn J. (2003), *Market Size Innovation: Theory and Evidence from the Pharmaceutical Industry*, NBER Working Paper Series, n. 10038.
- Arora A., Gambardella A., Pammolli F., Riccaboni M. (2000), *The Nature and the Extent of the Market for Technology in Biopharmaceuticals*, Paris, International Conference on technology Policy and Innovation.
- Barral E. (1985), *Dix ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde*, S.A. Edinter, Puteaux cedex, aggiornato nel 1987.
- Barral E. (2001), *26 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde 1975-2000*, BP 352-75-723 Paris CEDEX 15.
- Barral E. (a cura di) (2001), *Medicine and Techno-economic Dynamics*, BP 352-75-723 Paris CEDEX 15.
- Boeri T. (2000), *Social Europe: Dramatic Visions and Real Complexity*, Bocconi University, CEPR Discussion Paper 2371.
- Burstall M.L. (1991), *Europe after 1992: Implications for Pharmaceuticals*, in «Health Affairs», n. 10.
- Caffrey Ch. (2002), *Beyond Borders. The Global Biotechnology Report 2002*, Bruxelles, Ernst & Young Europe.
- Comanor W.S., Schweitzer S.O. (1995), *Pharmaceuticals*, in Adams W., Brock J. (a cura di), *The Structure of American Industry*, Englewood Cliffs (NJ), Prentice Hall, pp. 177-96.
- Comanor W.S. (1996), *The Political Economy of the Pharmaceutical Industry*, in «Journal of Economic Literature», September.
- Corrado L., Londoño B.D.A., Mennini F.S., Trovato G. (2003), *The Welfare States in a United Europe*, in «European Political Economic Review», vol. I, n. 1 (Spring), pp. 040-055.
- Di Masi J.A., Hansen R.W., Grabowsky H.G. et al. (1991), *Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry*, in «Journal of Health Economics», n. 10, pp. 107-42.
- Di Tommaso M., Schweitzer S.O. (2000), *L'Industria della salute: oltre il contenimento dei costi*, in «l'industria», n. 3.
- Donia Sofio A., Mennini F.S. (1993), *Pharmaceutical Issues in Italy*, Amsterdam, 10th Annual Conference, International Health Policy and Management Institute (IHPMI).
- Dunning J.H. (1988), *Multinationals, Technologies and Competitiveness*, London, Unwin Hyman.
- EFPIA (2003), *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data*.
- EIU (1999), *The Prospects for Private Health Care in Europe*, London, Economist Intelligence Unit.
- Euromonitor, *European Healthcare Report 1993*, London.
- European Commission – Enterprise Directorate General (2003), *G10 Medicines Recommendation Report*, September.
- Eurostat (2001), *Industry, Trade and Services Data, 2001*.
- Farmindustria (2000-03), *Indicatori Farmaceutici 2000, 2001, 2002 e 2003*, Roma, Farmindustria Centro Studi.
- FDA (2001), *Studio*, in «Prevention Magazine».
- Feldstein P.J. (2003), *La crisi nella sanità degli Stati Uniti*, I Rapporto CEIS sulla Sanità 2003, cap. XIV, in Atella V. et al. (a cura di), *Bisogni, risorse e nuove strategie*, Roma, Italpromo Publishing.
- Fuchs V.R. (1986), *The Health Economy*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press.
- Gambardella A., Orsenigo L., Pammolli F. (2000), *Global Competitiveness in Pharmaceuticals. A European Perspective*, Report Prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission, November.

- Gianfrate F. (2002), *Scenari futuri del settore farmaceutico*, Ferrara, Health Industry Policy Forum, 22 novembre.
- Gianfrate F. (2003), *La nuova assistenza farmaceutica pubblica agli over 65 USA*, About Pharma, giugno.
- Grabowsky H.G., Vernon J.M. (1990), *A New Look at the Return and Risk to Pharmaceutical R&D*, in «Management Science», n. 36, July, pp. 804-21.
- Grillo M., Silva F. (1989), *Impresa, concorrenza e organizzazione*, Roma, La Nuova Italia Scientifica.
- Intesa BCI (2002), in Gianfrate F. (2002), cit.
- Jacobzone S. (2000), *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals, Labour Market and Social Policy*, Paris, OECD, Occasional Papers, n. 4.
- IMS (2003), *International Data Collection*, 2003.
- JPMA (2003), in Gianfrate F. (2002), cit.
- Lehman Brothers (2002), *Financial Times*, in Gianfrate F. (2002), cit.
- Li Wan Po A. (1998), *Mega-mergers in the Pharmaceutical Industry: In whose Interest?*, in «Pharmacoeconomics», October.
- Macarthur D. (1992), *The EEC Environment for Medicines – Progress towards Harmonisation*, Richmond PJB Publications Ltd.
- Mennini F.S. (a cura di) (1999), *Il settore farmaceutico*, Roma, ed. Nuova Cultura.
- Mennini F.S., Palazzo F., Fedele M. (1996), *Italian Pharmaceutical Industries: Perspectives, Problems, Development and Data Analysis*, Barcelona, Proceedings of the Sixth International Conference on System Science in Health Care, Neuherberg, GSF – Forschungszentrum, pp. 128-33.
- Mennini F.S., Spandonaro F. (2003), *Strategie e performance delle grandi aziende farmaceutiche in Italia (1979-2001)*, in «d'industria», vol. XXIV, n. 2.
- Mossialos E. (1993), *Costi, prezzi, ticket e mercati in Europa*, Europaforum.
- Mueller D.C. (1989), *Mergers: Causes, Effects and Policies*, in «International Journal of Industrial organization», Special Issue on «Mergers», Amsterdam, North-Holland, vol. VII.
- OECD, *World Trade Statistics*, various issues.
- Office for Technologies Assessment (OTA) (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, Washington.
- Pavitt K. (1998), *The Inevitable Limits of EU R&D Funding*, in «Research Policy», vol. XXVII, pp. 559-68.
- PhRMA (2003), in Gianfrate F. (2002), cit.
- Powell W., Doput K.W., Smith-Doerr L. (1996), *Interorganizational Collaboration and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology*, in «Administrative Science Quarterly», n. 41, pp. 116-45.
- PWC Health Cast 2010 (2002), in Gianfrate F. (2002), cit.
- Racco M. (1985), *Linee di sviluppo dell'industria farmaceutica italiana*, ISIS news, luglio-agosto.
- Redwood H. (1989), *Price of Health*, London, Adam Smith Institute.
- Scherer F.M. (1993), *Pricing, Profits and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry*, in «Journal of Economic Perspectives», vol. VII, n. 3.
- Scherer F.M. (1998), *The Size Distribution of Profits from Innovation*, in «Annales D'Economie et Statistique» – special issue, n. 49/50.
- Scheuble B. (2002), *A Diagnostic View of Pharma Today – Aliments and Remedies. Taking the Pharma Pulse*, London, FT Global Pharmaceutical Conference.
- Schweitzer S.O. (1996), *An International Comparison of the Approval of New Pharmaceuticals*, in Heller O., Geisel E. (a cura di), *Managing in Health Care Organizations*, Boston, Kluwer Academic Publisher.



- Schweitzer S.O. (1997), *Pharmaceutical Economics and Policy*, Oxford, Oxford University Press.
- SCRIP Magazine (*World Pharmaceutical News*), 1995/96/97/98/99/00/01/02/03, IBC Life Sciences, Pharmaceutical Development Series.
- Taylor C.T. (1999), *The Cash Recovery Method of Calculating Profitability: An Application to Pharmaceutical Firms*, in «Review of Industrial Organization», vol. XIV, n. 2, pp 135-46, March.
- Tirole J. (1989), *The Theory of Industrial Organization*, Cambridge (Mass.), MIT Press.
- Zammit-Lucia J. *et al.* (1995), *Reference Pricing – The European Experience*, in «Health Policy Review», n. 10.