



L'IMPATTO DELL'INDUSTRIA HEALTHCARE TEDESCA IN ITALIA

Con il contributo non condizionante di



EXECUTIVE SUMMARY

Introduzione

- Lo studio analizza il ruolo delle imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici a capitale tedesco nell'ecosistema industriale dell'healthcare italiano con l'obiettivo di individuare i fattori che ne condizionano le scelte di produzione e le strategie di investimento in ricerca e sviluppo, nonché di proporre possibili misure per rafforzarne il contributo sotto il profilo della generazione di valore per il territorio.
- Alla luce del dibattito sugli effetti degli investimenti diretti esteri e nel quadro di un'economia globale caratterizzata da una crescente incertezza e da una sempre più intensa competizione nella localizzazione delle attività produttive, di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica, la valutazione del contributo delle imprese a capitale tedesco si basa su una prospettiva analitica differente, non limitata alla sola stima quantitativa dell'impatto socio-economico, ma basata su una ricostruzione strategica dei fattori che concorrono a generare valore per il territorio e alla sostenibilità di lungo periodo della filiera healthcare italiana, quali dimensione e tipologia delle attività, natura delle tecnologie di produzione coinvolte, ruolo delle imprese affiliate nella filiera internazionale e obiettivi specifici degli investimenti realizzati.

Il contributo socio-economico delle imprese a capitale tedesco

- Le imprese a capitale tedesco del settore farmaceutico e dei dispositivi medici rappresentano un caso virtuoso per l'ecosistema healthcare italiano, contribuendo ad alimentare il sistema reale di conoscenze e competenze industriali, scientifiche e tecnologiche del settore sia direttamente attraverso gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo, risorse umane e sostenibilità ambientale sia indirettamente tramite gli effetti di spillover tecnologico e le ricadute economiche e occupazionali connesse alle proprie relazioni di fornitura e alle attività di innovazione e di sperimentazione clinica.
- Nel 2023, le imprese a capitale tedesco hanno generato in Italia un valore della produzione di quasi 5,4 miliardi di euro, che rappresenta circa l'8% del valore complessivo della produzione farmaceutica e dei dispositivi medici in Italia, in crescita di più di 10 punti percentuali rispetto al 2019. Nello stesso anno, l'occupazione complessiva ammontava a più di 9.000 dipendenti. Si tratta peraltro di una forza lavoro altamente qualificata caratterizzata da elevati livelli di istruzione e di occupazione femminile. Nel 2024, le esportazioni delle principali imprese a capitale tedesco possono essere stimate in circa 1,4 miliardi di euro, in aumento di quasi 8 punti

percentuali rispetto al 2020.

- L'impatto economico complessivamente generato sul territorio può essere stimato in poco meno di 3 miliardi di euro nel 2023, di cui circa 1 miliardo di effetti indiretti legati all'attivazione delle diverse filiere economiche per effetto delle interdipendenze settoriali e un indotto derivante dai redditi complessivamente prodotti di quasi 650 milioni di euro. Per ogni euro di valore aggiunto prodotto dalle imprese a capitale tedesco deriva dunque un impatto sul sistema economico di 2,9 euro. In termini occupazionali, l'effetto complessivamente generato sul sistema economico è stimabile in poco più di 14 mila unità lavorative, con un moltiplicatore totale superiore a 3.

Il modello produttivo delle imprese a capitale tedesco e la rilevanza per il territorio e il SSN

- Molte delle società presenti sul territorio italiano fanno riferimento a grandi gruppi multinazionali, quali Bayer, Boehringer Ingelheim, B.Braun, Fresenius Kabi, Grünenthal e Merck Serono, per i quali l'Italia rappresenta storicamente uno dei poli produttivi e di ricerca di maggiore importanza.
- Le imprese tedesche si caratterizzano rispetto alle altre società

multinazionali a capitale estero per una struttura interna di governance maggiormente stabile, sostenuta in diversi casi dalla natura familiare della proprietà, che favorisce un orientamento di lungo periodo delle scelte di produzione e ricerca e privilegia logiche di investimento di natura reale, valorizzando i rapporti duraturi con gli stakeholder del territorio come fonte di competitività e di crescita.

- Le imprese a capitale tedesco riconoscono nel territorio italiano la presenza di un ecosistema industriale altamente competitivo, riflesso di una combinazione unica tra tradizione manifatturiera, competenze tecniche specializzate, disponibilità di risorse umane e capacità di coniugare innovazione e qualità produttiva a costi competitivi a livello internazionale. Tali caratteristiche sono di assoluta rilevanza nell'ambito di un modello industriale orientato alla stabilità e alla continuità dei processi produttivi, all'elevata qualità dei prodotti finiti, alla resilienza produttiva e al consolidamento territoriale.
- In questo contesto, l'insieme di relazioni e collaborazioni orizzontali e verticali attivate con le filiere economiche legate al settore healthcare si basa, oltre che sui legami storici e di prossimità geografica fra l'economia italiana e tedesca, sulle sinergie offerte dalla relativa specializzazione produttiva e

da un sistema complementare di competenze, conoscenze tecnologiche e industriali e risorse umane qualificate.

- La prossimità, territoriale e produttiva, di un ampio sistema di fornitori e di subfornitori specializzati e la vocazione manifatturiera di alcune realtà territoriali è fondamentale per il costante sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche e terapeutiche e garantisce al tempo stesso efficienza operativa e conformità agli standard qualitativi e regolatori internazionali. Le imprese a capitale tedesco sono dunque parte integrante della struttura sociale e produttiva del territorio, rispetto al quale svolgono, in funzione del loro grado di apertura ai mercati internazionali e di conoscenza dei mercati di riferimento, un ruolo fondamentale di veicolo di conoscenza tecnologica e manageriale, con un impatto positivo sull'intero ecosistema italiano dell'healthcare.
- Una presenza diversificata lungo l'intera filiera dell'healthcare con un ampio portafoglio di soluzioni terapeutiche in aree e trattamenti sanitari ad alta rilevanza clinica, quali malattie cardiovascolari, oncologiche, neurologiche, respiratorie e endocrinologiche, terapia intensiva, critical care e strumentazione chirurgica, rende le imprese a capitale tedesco un partner strategico per il SSN, oltre che rappresentare un valore aggiunto rilevante per il sistema economico e sanitario

italiano di particolare importanza alla luce delle crescenti tensioni geo-politiche e delle conseguenti preoccupazioni sulla sicurezza delle forniture di medicinali critici, principi attivi e altri fattori produttivi fondamentali.

La dinamica degli investimenti e l'impatto sulla sostenibilità di lungo periodo

- Nel periodo 2000-2024, l'ammontare medio annuo degli investimenti delle principali imprese a capitale tedesco è stato superiore ai 190 milioni di euro, di cui quasi il 55% destinati alle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica.
- Sotto il profilo industriale, le principali direttrici di investimento hanno riguardato l'espansione della capacità produttiva degli impianti, l'adozione e l'implementazione di tecnologie digitali, robotizzazione e automazione e il miglioramento delle performance ambientali, attraverso un incremento dell'efficienza energetica e dell'impiego di fonti rinnovabili di energia e una riduzione del consumo di acqua e delle emissioni climalteranti.
- Gli impianti produttivi delle imprese a capitale tedesco si collocano oggi sulla frontiera in termini di organizzazione, dotazione tecnologica e performance ambientali, contribuendo

L'IMPATTO DELL'INDUSTRIA HEALTHCARE TEDESCA IN ITALIA

in tal modo al conseguimento degli obiettivi nazionali e comunitari di decarbonizzazione e digitalizzazione.

- Nel settore farmaceutico, sono più di 200 le sperimentazioni cliniche attivate dalle principali imprese a capitale tedesco, con quasi il 53% degli studi clinici è condotto in Fase I e II, percentuale superiore a quella media italiana nello stesso periodo e in linea con l'ultimo dato disponibile a livello nazionale del 2023.
- Il territorio italiano ospita inoltre alcuni centri di eccellenza, come l'hub globale per la ricerca oncologica di Bayer, i siti di Guidonia e l'Istituto di Ricerche Biomediche Antoine Marxer di Ivrea del Gruppo Merck per lo sviluppo preclinico con una particolare attenzione verso le attività regolatorie, il sito di Mirandola della società B.Braun per lo sviluppo globale dei dispositivi medici per ferite, stomie, continenza e materiali di consumo renali (cronici e acuti) e il sito di Villadose di Fresenius Kabi per la ricerca e lo sviluppo di peptidi green.

Le criticità della localizzazione in Italia

- Il potenziale delle imprese a capitale tedesco rimane in parte inespresso e risulta minacciato da criticità strutturali che ne compromettono l'attrattività e la sostenibilità a lungo termine.
- L'assenza di una visione unitaria di lungo periodo sul futuro sviluppo del settore healthcare contribuisce ad accrescere l'incertezza sulla sostenibilità degli investimenti delle imprese, cui si aggiunge un sistema normativo e regolatorio sia a livello nazionale che locale divenuto complessivamente sempre meno favorevole all'attività di impresa.
- La complessità burocratica, i ritardi nei processi autorizzativi e un sistema regolatorio percepito come instabile e poco prevedibile disincentivano la localizzazione degli investimenti in Italia e rendono sempre più difficile dal punto di vista delle società controllate proporre, nell'ottica della competizione interna ai grandi gruppi multinazionali, il proprio territorio di operatività come possibile sede per l'espansione delle iniziative strategiche di produzione e ricerca della holding.
- È più in generale il complessivo sistema di governo dell'assistenza sanitaria a rappresentare uno dei principali elementi di debolezza per l'attrattività del settore healthcare italiano. Tale aspetto si lega principalmente alle politiche di prezzo, rimborso e acquisto pubblico del SSN che coinvolgono in prima istanza le procedure di procurement pubblico che privilegiano in modo quasi esclusivo il criterio del prezzo più basso e che, in un contesto come quello italiano già caratterizzato da prezzi più bassi rispetto ad altri sistemi

economici, pongono a rischio la sostenibilità industriale e la permanenza sul territorio di una serie di produzioni già gravate da un'intensa competizione internazionale e da incrementi di costo dei fattori produttivi.

- Al di là delle specificità che caratterizzano il settore farmaceutico e dei dispositivi medici, l'approccio individuato per il contenimento della spesa basato sulla definizione di tetti di spesa all'acquisto diretto da parte del SSN e la successiva applicazione, in caso di loro superamento, di un meccanismo cosiddetto di payback, oltre che inefficace nel promuovere una gestione più efficiente dell'assistenza sanitaria, rappresenta un fattore di rilevante incertezza sull'effettiva remunerazione delle attività.
- Le politiche di incentivazione e di sostegno agli investimenti produttivi soffrono di una certa discontinuità legata in particolare alla periodica modifica e alla crescente complessità operativa dei requisiti di accesso richiesti. Sulla configurazione del quadro nazionale di sostegno grava, tuttavia, un sistema regolatorio comunitario che, da un lato, vincola secondo logiche di coesione la destinazione delle risorse a specifiche aree e, dall'altro, moltiplica gli interventi normativi in direzioni spesso poco coerenti con la conseguenza di gravare le imprese di oneri addizionali che contrastano con gli obiettivi

dichiarati di mantenimento e rilancio del settore healthcare in un contesto di progressiva perdita di competitività a favore di Stati Uniti e Asia.

- Sul fronte dell'innovazione e della ricerca clinica, pur in un quadro di progressivo miglioramento, uno dei principali fattori di debolezza del sistema italiano è costituito dalla durata eccessiva della fase di avvio degli studi, che riguarda in particolare la fase di contrattualizzazione con i centri sperimentali, le cui cause strutturali vanno ricercate nella complessità e nella difformità delle procedure seguite a livello territoriale.
- Pur in presenza di un'elevata qualità complessiva, la carenza di personale qualificato sia in ambito produttivo che nell'attività di innovazione e sperimentazione clinica rappresenta soprattutto in un'ottica di medio-lungo periodo un elemento di crescente preoccupazione.

Le opzioni di policy per promuovere e valorizzare il contributo delle imprese a capitale tedesco

- Il presidio di aree terapeutiche rilevanti per la domanda sanitaria attuale e futura passa attraverso il mantenimento sul territorio italiano di una struttura di offerta in grado di

L'IMPATTO DELL'INDUSTRIA HEALTHCARE TEDESCA IN ITALIA

fornire opzioni terapeutiche sostenibili, sicure e accessibili e di sviluppare soluzioni innovative per la diagnosi, la cura e la prevenzione delle malattie. In questo contesto, le imprese che producono e realizzano investimenti significativi rappresentano attori strategici per la crescita economica e lo sviluppo del Paese.

- Rispetto a questa esigenza è possibile delineare alcune raccomandazioni di policy che consentano di preservare e rafforzare il contributo delle imprese a capitale tedesco alla competitività, alla capacità di innovazione e alla sostenibilità del comparto italiano dell'healthcare. Le principali linee di intervento possono essere così sintetizzate.
 - ◇ È necessario prima di tutto recuperare una gestione della spesa sanitaria come leva di sviluppo industriale e non come mero strumento di finanza pubblica, utilizzando il potere della domanda per mobilitare risorse, competenze e investimenti nella direzione auspicata, guardando congiuntamente al mercato (l'insieme dei bisogni sanitari attuali e prospettici) e al sistema dell'offerta (formazione, ricerca e industria).
 - ◇ La ridefinizione delle politiche di assistenza sanitaria richiede una revisione dei sistemi di budgeting e di

contenimento della spesa, anche tramite una modifica dello strumento del payback e dei meccanismi di procurement, che sia in grado di garantire la sostenibilità del sistema sanitario, promuovendo al contempo la competitività del settore farmaceutico e dei dispositivi medici e di attrarre investimenti strategici sul territorio attraverso un quadro normativo stabile e prevedibile all'interno del quale le imprese possano valutare i loro piani industriali.

- ◇ Dal lato dell'offerta, il recupero della capacità di mobilitare e impiegare le risorse sul territorio necessita di ulteriori misure di semplificazione amministrativa, normativa e fiscale che rimangono ancora leve fondamentali per attrarre gli investimenti delle imprese, tanto più in un contesto di incertezza strutturale, purché intraprese in tempi coerenti con il rapido mutamento delle condizioni competitive, tecnologiche e regolatorie che caratterizzano il settore healthcare a livello internazionale.
- ◇ La razionalizzazione del framework regolatorio deve essere accompagnata da un insieme di misure coerenti con le politiche di spesa sanitaria, in grado di orientare il sistema delle imprese lungo un percorso credibile di decarbonizzazione e cambiamento strutturale, e di tutelare la capacità innovativa tramite la protezione dell'intellectual

L'IMPATTO DELL'INDUSTRIA HEALTHCARE TEDESCA IN ITALIA

property Le proposte in discussione, fra le quali l'EU Pharma Legislation, il Critical Medicines Act (CMA), la proposta di restrizione REACH sulle sostanze perfluoroalchiliche e polifluoroalchiliche (PFAS) e la direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane (UWWTD), delineano un quadro contraddittorio che rischia di imporre obiettivi, tempistiche e oneri non compatibili con la realtà produttiva del settore e il rilancio della sua competitività.

- ◇ In questa prospettiva andrebbe recuperata a livello nazionale una visione strategica unitaria, attraverso un confronto costante fra i Ministeri coinvolti (MSAL, MIMIT e MASE), per poter garantire coerenza tra le normative nazionali e quelle di derivazione europea, evitando di introdurre ulteriori ostacoli allo sviluppo delle attività produttive e di ricerca.
- ◇ Il recupero di una capacità di dialogo con le imprese è elemento essenziale di questo percorso. Le imprese a capitale tedesco possono rappresentare nella prospettiva italiana un interlocutore privilegiato in ragione del forte radicamento sul territorio e di un orientamento di lungo periodo delle scelte di produzione e di investimento ed essendo parte integrante delle relazioni industriali fra i due principali poli farmaceutici e dispositivi medici, le

cui sinergie e complementarità andrebbero valutate e rafforzate in un'ottica condivisa a livello sovranazionale.

- ◇ La competitività e la sostenibilità di lungo periodo del settore healthcare italiano dipendono infine dalla capacità del sistema delle imprese di migliorare nel tempo l'efficacia e l'accessibilità delle soluzioni terapeutiche esistenti, oltre che di sviluppare nuovi trattamenti. Sotto questo profilo, sono necessari strumenti di sostegno automatici e duraturi per gli investimenti in capacità produttiva e in innovazione e ricerca in grado di indirizzare le risorse disponibile anche verso le aree in cui attualmente si concentra la produzione farmaceutica e dei dispositivi medici.

