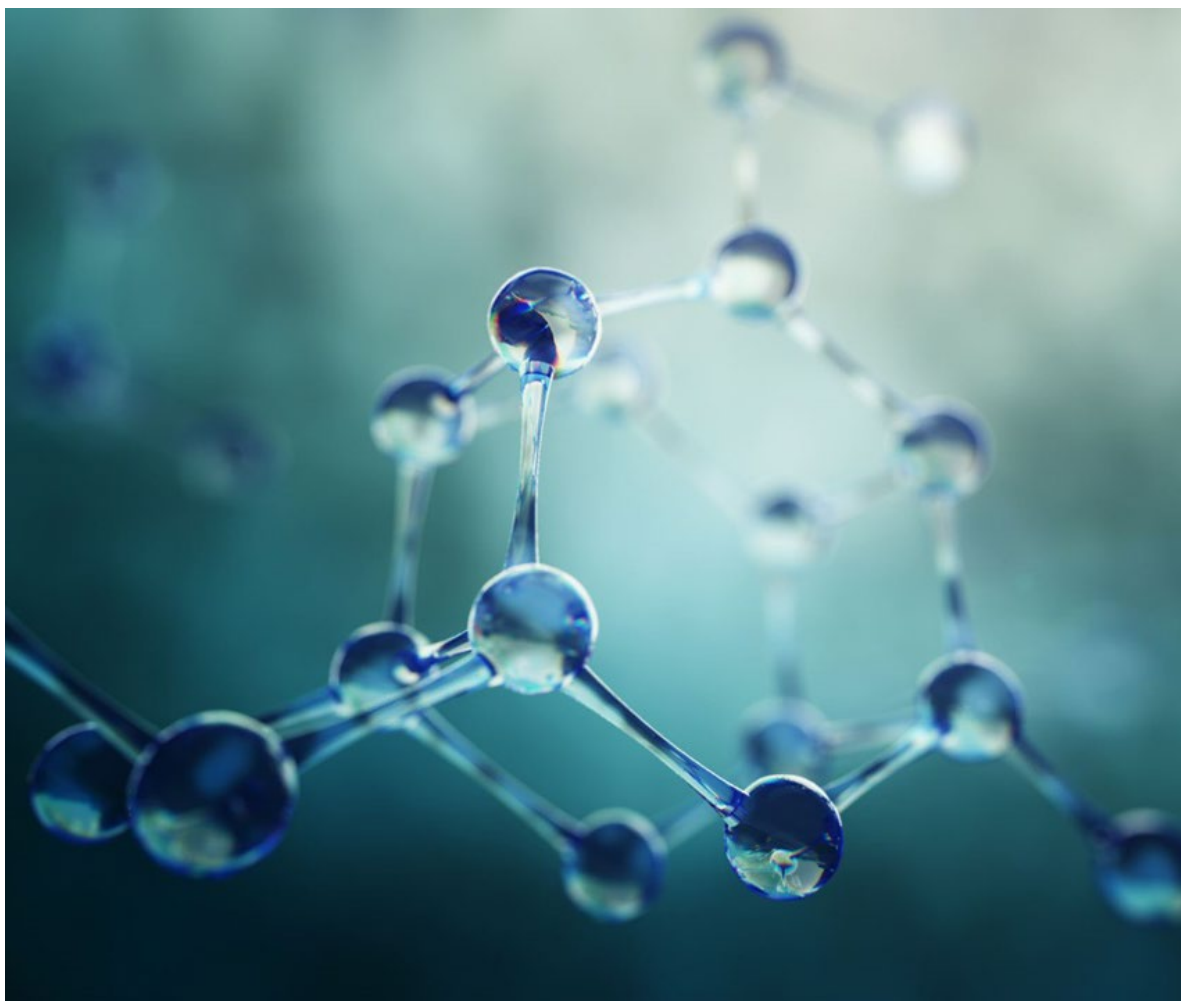


L'impatto dell'industria healthcare tedesca in Italia



Con il contributo non condizionante di:



DISCLAIMER

Il presente studio è stato redatto su iniziativa dell'associazione imprenditoriale bilaterale AHK Italien - Camera di Commercio Italo-Germanica al fine di sviluppare un'analisi dell'impatto socio-economico delle imprese a capitale tedesco operanti nel settore dell'*healthcare* (farmaceutico e dispositivi medici). Per costruire la base informativa necessaria, avere dati coerenti e garantire la robustezza e la comparabilità dell'analisi, lo studio si basa su dati secondari forniti da fonti istituzionali e terze parti indipendenti, con un riconoscimento di mercato per l'affidabilità, integrato con le informazioni rese disponibili da AHK Italien e dai suoi associati raccolte attraverso l'elaborazione di questionari e interviste. Pur beneficiando della conoscenza settoriale di AHK Italien e dei suoi stakeholder, qualsiasi opinione espressa nel presente documento, inclusa l'interpretazione delle policy, riflette le opinioni attuali degli autori, che non corrispondono necessariamente alle opinioni di AHK Italien e dei suoi stakeholder. La riproduzione, la pubblicazione e la ristampa sono soggette alla previa autorizzazione scritta degli autori.

Gruppo di lavoro

Prof. Ernesto Cassetta

Dott. Dario D'Ingiullo

CONTENUTI

EXECUTIVE SUMMARY	5
1. INTRODUZIONE	13
2. IL RUOLO DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO NELL'INDUSTRIA ITALIANA DELL'HEALTHCARE	19
2.1. PREMessa.....	19
2.2. STRUTTURA E SPECIALIZZAZIONE PRODUTTIVA.....	20
2.3. LA DINAMICA DEL VALORE DELLA PRODUZIONE.....	25
2.4. AREE TERAPEUTICHE, SPECIALIZZAZIONI PRODUTTIVE E POSIZIONAMENTO COMPETITIVO.....	26
2.5. LOCALIZZAZIONE E RELAZIONI CON L'ECOSISTEMA PRODUTTIVO LOCALE.....	29
2.6. LA DINAMICA DEGLI INVESTIMENTI.....	36
2.6.1. Il contributo alla transizione tecnologica, energetica e ambientale	41
2.6.2. L'impegno nelle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica	43
2.7. L'IMPATTO SULL'OCCUPAZIONE E SUL SISTEMA DELLE COMPETENZE.....	49
2.8. IL CONTRIBUTO DELLE IMPRESE ALLE ESPORTAZIONI DEL SETTORE HEALTHCARE.....	53
2.9. LE PERFORMANCE ECONOMICO-FINANZIARIE.....	56
3. UNA STIMA DELL'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO IN ITALIA.....	61
3.1. PREMessa.....	61
3.2. LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO: ASPETTI METODOLOGICI.....	61
3.3. L'IMPATTO DIRETTO, INDIRETTO E INDOTTO DALLE IMPRESE HEALTHCARE A CONTROLLO TEDESCO	63
4. LE DETERMINANTI DELLE DECISIONI DI INVESTIMENTO NEL SETTORE HEALTHCARE: VANTAGGI E CRITICITÀ DELLA LOCALIZZAZIONE IN ITALIA.....	68
4.1. PREMessa.....	68
4.2. I FATTORI DI ATTRATTIVITÀ DELLA LOCALIZZAZIONE IN ITALIA NELLA PERCEZIONE DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO	71
4.2.1. L'attrattività dell'Italia nella produzione di farmaci e dispositivi medici.....	71
4.2.2. L'attrattività dell'Italia nelle attività di innovazione e di sperimentazione clinica	74
4.3. I FATTORI CRITICI DELLA LOCALIZZAZIONE IN ITALIA NELLA PERCEZIONE DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO	77
4.3.1. I punti di debolezza del sistema produttivo italiano	77
4.3.2. I punti di debolezza del sistema italiano dell'innovazione e della ricerca clinica	87
5. LE CONDIZIONI PER PROMUOVERE E VALORIZZARE PIENAMENTE IL CONTRIBUTO DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO	90
5.1. LA VALUTAZIONE DEL RUOLO DELLE IMPRESE A CAPITALE ESTERO.....	90
5.2. UNA STRATEGIA DI LUNGO PERIODO PER IL SETTORE HEALTHCARE.....	91
5.3. UN RIPENSAMENTO DELLA GESTIONE DELLA SPESA SANITARIA.....	92

5.4.	COMPETITIVITÀ E CAPACITÀ INNOVATIVA DEL SISTEMA HEALTHCARE	94
5.4.1.	Competitività e capacità innovativa del sistema healthcare	94
5.4.2.	Misure per la sostenibilità e la resilienza delle imprese	96
5.4.3.	Misure per il rafforzamento della capacità innovativa	98
INDICE TABELLE E FIGURE		101
6.	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	103

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 *healthcare* 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 3,7 miliardi di euro nel 2023, di cui circa 2,4 miliardi di effetti indiretti e indotti legati all'attivazione delle diverse filiere economiche per effetto delle interdipendenze settoriali e dai redditi complessivamente prodotti. 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 3,1.

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 geopolitiche 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 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 aggiuntivi 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 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 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.

1. INTRODUZIONE

Il presente studio si propone di analizzare il ruolo delle imprese 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 e di proporre possibili misure per rafforzarne il contributo sotto il profilo della generazione del valore per il territorio.

La finalità è in altri termini di verificare se e in che misura le competenze tecnologiche, scientifiche e industriali e il know-how direttamente detenute dal sistema delle imprese a capitale tedesco e indirettamente generato attraverso gli spillover tecnologici e le relazioni di fornitura e le partnership con gli altri soggetti pubblici e privati del sistema sanitario nazionale e della ricerca, rappresentino una risorsa per il tessuto socio-economico italiano e possano costituire, in presenza di condizioni favorevoli al rafforzamento degli investimenti produttivi e in ricerca e sviluppo, uno strumento per la crescita e lo sviluppo sostenibile di lungo periodo del Paese.

La comprensione del ruolo delle imprese a capitale estero richiede dunque una prospettiva analitica differente che non sia limitata alla sola stima dell'impatto diretto, indiretto e indotto in termini di reddito e occupazione, ma che consenta di far emergere il loro complessivo legame funzionale con la struttura socio-economica nella quale operano anche alla luce delle differenti modalità di comportamento delle imprese nel quadro di un'economia globale caratterizzata da un crescente incertezza e da una sempre più intensa competizione sulla localizzazione degli investimenti esteri di natura produttiva e nelle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica.

Il recente dibattito di policy, non solo italiano, è stato peraltro contraddistinto da un crescente contrasto fra l'opportunità di attrarre gli investimenti esteri come condizione per un rilancio del sistema produttivo e delle prospettive di crescita, principalmente attraverso la rimozione dei vincoli e dei freni, normativi, regolatori e amministrativi che ne rallentano l'espansione, e una certa diffidenza verso il ruolo delle imprese a capitale estero che si lega tuttavia ad una non sempre adeguata comprensione delle attività di produzione di beni e servizi effettivamente realizzate dalla casa madre e dalle affiliate in ciascun territorio interessato.

La ricostruzione dei molteplici fattori potenzialmente rilevanti per una stima efficace degli effetti degli investimenti esteri, quali dimensione e tipologia delle attività, natura delle tecnologie di produzione

coinvolte, modalità di entrata e politiche commerciali delle imprese investitrici, ruolo delle imprese affiliate nella filiera internazionale e obiettivi specifici degli investimenti, è al contrario fondamentale per comprendere come le scelte operate dalle imprese a capitale estero possono contribuire a generare, preservare e rafforzare la capacità di un territorio di generare valore.

Una simile analisi assume particolare rilevanza in un settore come quello dell'healthcare, che si lega indissolubilmente al benessere e alla qualità della vita delle persone, ma che rappresenta al tempo stesso una delle maggiori voci di spesa nel bilancio pubblico e dei privati cittadini, nonché una delle principali fonti di reddito e di occupazione, nonché di sviluppo tecnologico nel lungo periodo attraverso il trasferimento di competenze industriali e spillover tecnologici e l'attivazione di relazioni di filiera con le imprese e gli altri stakeholder del territorio, a partire dal sistema sanitario nazionale e della ricerca pubblica e privata.

Il settore healthcare in Italia è stato caratterizzato nel corso degli ultimi anni da elevata dinamicità. Il valore della produzione farmaceutica nel 2024 aveva raggiunto i 56 miliardi di euro, con un'occupazione di circa 71.000 persone e investimenti in produzione e attività di ricerca e sviluppo pari a 4,0 miliardi di euro (di cui 1,7 mld € in impianti ad alta tecnologia e 2,3 mld € in ricerca e sviluppo), con esportazioni nell'ordine dei 54 miliardi di euro (Farmindustria, 2025). Il fatturato complessivo del settore dei dispositivi medici ammontava nello stesso anno a 18,9 miliardi di euro con più di 4.600 imprese attive (di cui circa il 60% operanti nella fase di produzione), un'occupazione di più di 130 mila dipendenti e un totale di esportazioni di 6 miliardi di euro.

Accanto ad un tessuto di aziende nazionali, le imprese a capitale estero svolgono un ruolo rilevante nell'industria healthcare italiana, generando un impatto economico rilevante in termini di occupazione, valore aggiunto, investimenti ed esportazioni.

In questo contesto, le imprese a capitale tedesco costituiscono una presenza storicamente rilevante nel tessuto produttivo italiano, profondamente integrata nel territorio, che si è andata consolidando nel tempo attraverso un ampio insieme di relazioni economiche di fornitura, di vendita e di scambio commerciale, ulteriormente alimentate dalle attività di innovazione, ricerca e di sperimentazione clinica.

Uno dei fattori distintivi delle imprese a capitale tedesco in Italia è la presenza lungo l'intera filiera dell'healthcare e il presidio di ambiti terapeutici e trattamenti sanitari rilevanti per il sistema sanitario e la tutela della salute pubblica. Pur in un contesto di differenziazione nei sentieri di specializzazione,

le imprese a capitale tedesco operano in Italia dalla produzione di principi attivi farmaceutici (principi attivi betalattamici, quali penicilline e cefalosporine, principi attivi per patologie cardiovascolari, oncologiche e diabete) e di prodotti intermedi innovativi (principi attivi di natura peptidica), alla sintesi di un ampio insieme di farmaci e specialità medicinali in aree terapeutiche rilevanti per la salute pubblica, quali quelle legate alle malattie croniche (in particolare diabete e malattie cardiovascolari), all'oncologia, alle malattie infettive e alla neurologia, fino alla fornitura di dispositivi medici e servizi di largo utilizzo nelle strutture ospedaliere e sanitarie (quali terapie trasfusionali, terapie infusionali, terapie nutrizionali, interventi chirurgici, diagnostica strumentale), cui si affianca un'attività di sperimentazione clinica e di ricerca, anche attraverso centri di ricerca dedicati e collaborazioni dirette con istituzioni universitarie e altri soggetti dell'ecosistema nazionale dell'innovazione.

L'esistenza di una filiera strutturata e di una solida catena di approvvigionamento sul territorio italiano rappresenta un valore aggiunto rilevante per il sistema economico e sanitario che assume particolare importanza anche alla luce delle crescenti tensioni geo-politiche e le conseguenti preoccupazioni sulla disponibilità e sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, principi attivi e altri fattori produttivi fondamentali.

Le imprese a capitale tedesco localizzate in Italia sono oggi parte integrante di un unico ecosistema industriale che si fonda sull'opportunità di conseguire le importanti economie e sinergie offerte dalla specializzazione produttiva e dalla possibilità di accedere ad un sistema complementare di competenze, conoscenze tecnologiche e industriali e risorse umane qualificate. L'intensità di questo rapporto emerge chiaramente se si guarda agli scambi commerciali fra i due Paesi in particolare nel comparto farmaceutico. Nel 2024, alla Germania era infatti destinato circa il 7,5% delle esportazioni italiane di prodotti farmaceutici, per complessivi 4 miliardi di euro. Sempre nello stesso anno, le importazioni italiane di prodotti farmaceutici dalla Germania ammontavano a quasi 5,9 miliardi di euro (pari al 13,80% del totale). Italia e Germania costituiscono infatti il principale polo di produzione farmaceutica dell'Unione Europea, ospitando congiuntamente circa un quarto del totale dell'industria farmaceutica comunitaria in termini di valore della produzione (EFPIA, 2025).

Negli ultimi anni, pur in un contesto di crescente competizione a livello globale, le imprese a capitale tedesco hanno continuato ad investire nell'ammodernamento e nell'ampliamento della capacità produttiva e degli impianti, che si caratterizzano oggi per una dotazione tecnologica all'avanguardia, un'elevata produttività del lavoro e un'occupazione qualificata, oltre che nella sostenibilità

ambientale della produzione attraverso azioni concrete di miglioramento dell'efficienza energetica, di riduzione del consumo di acqua e delle emissioni climalteranti e di limitare la produzione di rifiuti nel processo produttivo e dell'uso della plastica nel packaging. L'ammontare degli investimenti produttivi realizzati in Italia dalle principali imprese a capitale tedesco del settore healthcare possono essere stimati in difetto in circa 280 milioni di euro nell'ultimo quinquennio cui si aggiungono ulteriori 180 milioni destinati agli investimenti in ricerca e sviluppo.

Nel contesto descritto, una valutazione di natura strategica e industriale delle imprese a controllo tedesco nel settore healthcare italiano richiede di tenere conto dei fattori che possono in prospettiva preservarne ed estenderne il potenziale contributo alla crescita e allo sviluppo della capacità del territorio di generare valore.

Una riflessione in questa direzione non può non considerare la crescente competizione a livello globale che interessa tanto le attività di produzione che quelle di ricerca e di sperimentazione clinica, queste ultime fondamentali non solo per la creazione di nuovi farmaci e trattamenti ma anche per alimentare nel tempo il cambiamento e il progresso di capacità industriali, know-how scientifico e competenze tecnologiche e industriali utili a soddisfare i futuri bisogni sanitari.

Sotto questo profilo, gli ultimi venti anni sono stati caratterizzati da profondi mutamenti tanto nella geografia della produzione con la forte crescita dei Paesi emergenti, in particolare Cina e India, che ospitano oggi circa il 74% dei principi attivi di uso più consolidato in Europa, quanto in quella degli investimenti nelle attività di ricerca e sperimentazione clinica. In quest'ultimo ambito, la rapida crescita del mercato e la definizione di assetti istituzionali favorevoli alle attività di ricerca e innovazione ha determinato un progressivo spostamento degli investimenti al di fuori dei Paesi europei, con le imprese localizzate in Cina che nel 2024 sono state responsabili della maggior quota dei nuovi principi attivi lanciati per la prima volta sul mercato mondiale, superando gli Stati Uniti come principale Paese di origine. Allo stesso modo, a fronte del sostanziale arretramento dell'Europa, la Cina ha accresciuto notevolmente la propria quota di sperimentazioni cliniche avviate a livello globale, pari al 29% nel 2023, sebbene nella maggior parte dei casi limitata a studi non multi-country. La dinamica descritta è inoltre il risultato di una competizione globale fra assetti istituzionali con numerosi Paesi che hanno adottato politiche industriali e strumenti di incentivo volte a favorire la realizzazione di investimenti sia in campo produttivo che nelle attività di ricerca e sviluppo nel settore healthcare, inclusa la revisione delle politiche commerciali nella direzione di promuovere una rilocalizzazione sul proprio di territorio delle attività.

Il quadro brevemente tracciato fornisce dunque il contesto nel quale verificare l'attuale contributo delle imprese a capitale tedesco nell'ecosistema industriale italiano e analizzare le condizioni necessarie per un suo potenziale rafforzamento nel lungo periodo a vantaggio della crescita dell'industria healthcare e, più in generale, del sistema economico italiano.

A tal fine, lo studio è strutturato in quattro sezioni come segue.

La prima sezione propone una ricostruzione dei fattori di natura quantitativa e qualitativa utili ad una valutazione del contributo e dell'impatto socio-economico delle imprese a capitale tedesco in Italia, con particolare riferimento ad alcune delle principali grandezze economiche, quali valore della produzione, produttività, occupazione, risultati economici e finanziari, scambio commerciale e investimenti e a un insieme di variabili rilevanti sotto il profilo della effettiva comprensione delle attività di produzione di beni e servizi e delle relazioni con il sistema economico, quali specializzazione produttiva, posizionamento competitivo, localizzazione geografica, rapporti di filiera e strategie di ricerca e sperimentazione clinica.

La seconda sezione offre una stima empirica, attraverso la metodologia dei moltiplicatori settoriali della produzione, dell'impatto economico diretto, indiretto e indotto generato dall'attività delle imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici a controllo tedesco sul territorio italiano in termini di valore aggiunto e occupazione.

La terza sezione ricostruisce le determinanti specifiche alla base delle decisioni di investimento in Italia nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici nel quadro della complessiva strategia globale sulla localizzazione delle attività e analizza la percezione delle imprese a controllo tedesco dei fattori di attrattività e degli ostacoli che giustificano e limitano la realizzazione dell'attività produttiva e degli investimenti in ricerca e sviluppo nel territorio italiano.

L'ultima sezione propone una riflessione di policy sugli ambiti di intervento sui quali è possibile operare con l'obiettivo di preservare e rafforzare il contributo delle imprese a capitale tedesco alla crescita dell'industria healthcare e, più in generale, del sistema economico italiano.

Sotto il profilo metodologico, lo studio combina un'analisi desk di raccolta e studio di dati secondari e informazioni rese disponibili da rapporti di ricerca di natura istituzionale, indagini di mercato, report di associazioni di categoria e documenti aziendali, con la metodologia dei casi studio, basata su questionari semi-strutturati e su due round di interviste a figure qualificate, con funzioni manageriali, finanziarie e tecnico-scientifiche, riconducibili ad un campione di imprese, altamente rappresentativo

in termini di valore della produzione e occupazione della realtà delle aziende a capitale tedesco in Italia. La ricostruzione delle principali variabili di natura economica e la stima dell'impatto delle imprese in termini di valore aggiunto e occupazione diretta, indiretta e indotta si basa sull'analisi dei bilanci di circa 50 imprese (di cui 20 riconducibili al settore farmaceutico e 30 al comparto dei dispositivi medici) con sede legale in Italia e controllate da società di origine tedesca e per le quali risulta disponibile nel momento in cui si scrive un aggiornamento completo all'ultimo anno disponibile (2023). I bilanci aziendali sono stati estratti dalla banca dati AIDA (Analisi Informatizzata delle Aziende) di Bureau van Dijk - Moody's Analytics che raccoglie i bilanci riclassificati di oltre 650.000 società di capitale italiane¹.

¹ L'analisi dei bilanci aziendali si basa sulle informazioni disponibili a Settembre 2025.

2. IL RUOLO DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO NELL'INDUSTRIA ITALIANA DELL'HEALTHCARE

2.1. Premessa

Il comparto farmaceutico rappresenta uno dei settori di maggiore dinamicità negli ultimi anni dell'economia italiana con un valore della produzione che nel 2024 aveva raggiunto i 56 miliardi di euro, di cui 54 miliardi di euro destinati alle esportazioni (più che raddoppiate nel corso degli ultimi dieci anni) e un saldo della bilancia commerciale di quasi 21 miliardi di euro (Farmindustria, 2025).

Nel 2024, l'industria farmaceutica occupava circa 71 mila persone, di cui circa 7 mila sono addetti in ricerca e sviluppo, attività nella quale le imprese hanno investito nello stesso anno 2,3 miliardi di euro (pari al 17% del valore aggiunto totale). Il valore del fatturato totale della produzione di dispositivi medici in Italia ha raggiunto quasi 19 miliardi di euro, per un'occupazione complessiva di più di 130.000 dipendenti, investimenti in innovazione e ricerca e sviluppo per circa 1 miliardo di euro e esportazioni di 6 miliardi di euro (Confindustria Dispositivi Medici, 2025).

Le imprese a capitale tedesco costituiscono una presenza storicamente rilevante nel tessuto produttivo italiano del settore farmaceutico e biotecnologico e in quello dei dispositivi medici, profondamente integrata nel territorio. Tale presenza si sostanzia in un vasto insieme di relazioni economiche di fornitura, di vendita e di scambio commerciale con l'ecosistema industriale ed economico locale, ulteriormente alimentate dalle attività di innovazione, ricerca e di sperimentazione clinica e di collaborazione e partnership con gli stakeholder del sistema sanitario.

La presente sezione propone una ricostruzione dei fattori di natura quantitativa e qualitativa utili ad una valutazione strategica del contributo e dell'impatto socio-economico delle imprese a capitale tedesco in Italia, con particolare riferimento ad alcune delle principali grandezze economiche, quali valore della produzione, produttività, occupazione, risultati finanziari, scambio commerciale e investimenti e a un insieme di variabili rilevanti sotto il profilo della effettiva comprensione delle attività di produzione di beni e servizi e delle relazioni con il sistema economico, quali specializzazione produttiva, posizionamento competitivo, localizzazione geografica, rapporti di filiera e strategie di investimento nella ricerca e sperimentazione clinica.

2.2. Struttura e specializzazione produttiva

Uno dei fattori distintivi delle imprese a capitale tedesco in Italia è la presenza lungo l'intera filiera healthcare², dalla produzione di principi attivi farmaceutici e di prodotti intermedi innovativi, alla sintesi di un ampio insieme di farmaci e specialità medicinali, inclusa la produzione di generici, di farmaci veterinari e di sementi per le colture agricole, fino alla fornitura di dispositivi medici e servizi di largo utilizzo nelle strutture ospedaliere e sanitarie, cui si affianca un'attività di sperimentazione clinica e di ricerca, anche attraverso centri di ricerca dedicati e collaborazioni dirette con istituzioni universitarie e altri soggetti dell'ecosistema nazionale dell'innovazione.

Molte delle società presenti sul territorio italiano fanno riferimento a grandi gruppi industriali, quali Bayer, Boehringer Ingelheim, B.Braun, Fresenius Kabi, Grünenthal e Merck Serono, operanti in un ampio insieme di Paesi a livello internazionale e per i quali l'Italia rappresenta da sempre uno dei poli produttivi e di ricerca di maggiore rilevanza, fondamentale nelle strategie industriali delle diverse società.

Alle imprese di maggiore dimensione si aggiunge un insieme di aziende di minore dimensione, attive principalmente nelle fasi a valle della commercializzazione e attive in specifiche aree e nicchie terapeutiche del farmaceutico e del settore biomedicale.

La Tabella 3.1 mostra il posizionamento delle imprese a capitale tedesco nelle diverse fasi nelle quali è possibile suddividere la filiera di produzione di farmaci (ricerca e sviluppo, sintesi di API, produzione

² La filiera nell'industria di produzione di farmaci si compone di molteplici fasi, dalle attività di ricerca e sviluppo (R&D) alla sintesi di principi attivi farmaceutici (API) e alla produzione di specialità farmaceutiche di natura chimica o biotecnologica (in diverse forme, come compresse, capsule, soluzioni iniettabili o creme) per la diagnosi e il trattamento di malattie, disabilità o altre disfunzioni umane (oltre che animali), nonché di prodotti diversi dai farmaci, quali cosmetici e integratori alimentari, fino alla loro distribuzione e commercializzazione finale alle strutture sanitarie, alle farmacie e ai consumatori.

farmaci, packaging farmaceutico, commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio) e della manifattura di dispositivi medici³.

Tabella 3.1. Specializzazione produttiva delle imprese a capitale tedesco per settore di attività

Gruppo	Società	Settore/fase della filiera	Specializzazione
Aenova	Haupt Pharma Latina	Produzione farmaci	Produzione "fill & finish" di prodotti biologici e piccole molecole, otturazioni sterili di betalattam, penicilline
	Temmler Italia	Produzione farmaci	Produzione di semisolidi per prodotti farmaceutici, dispositivi medici e cosmetici, liquidi non sterili
Aesku	Aesku.Italia	Commercializzazione	Diagnostica in vitro
Biotronik	Biotronik Italia	Commercializzazione	Elettromedicali e servizi
Bayer	Bayer	Commercializzazione	Commercializzazione prodotti farmaceutici, diagnostica per immagini, automedicazione, agricoltura
	Bayer Cropscience	Sviluppo agrofarmaci	Sviluppo varietà colturali (mais e orticole) e agrofarmaci nell'area crop science
	Bayer Healthcare Manufacturing	Produzione farmaci	Produzione e confezionamento di farmaci in forma solida, compresse e microcapsule
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim Italia	Commercializzazione	Commercializzazione prodotti farmaceutici
	Bidachem	Sintesi di API	Sintesi di API
	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia	Produzione farmaci	Produzione di vaccini veterinari
B. Braun	B. Braun Avitum Italy	Produzione, Ricerca e sviluppo	Biomedicale
	ATS Italia	Servizi	Servizi (assistenza e manutenzione)
	B. Braun Milano	Commercializzazione	Biomedicale
	B-Pack	Packaging	Imballaggio medicale e alimentare nella produzione di film barriera flessibili multistrato coestrusi
Carl Zeiss	Carl Zeiss	Commercializzazione	Biomedicale strumentale
	Carl Zeiss Vision Italia	Commercializzazione	Ottica

³ Ai nostri fini, è comunque possibile fare riferimento alla classificazione proposta da Confindustria Dispositivi Medici che identifica nell'ambito del settore dei dispositivi medici 13 principali comparti produttivi: biomedicale, biomedicale strumentale, dispositivi a base di sostanze, elettromedicale e servizi integrati, ausili, attrezzature tecniche, diagnostica in vitro, home and digital care, dentale, ottica, servizi, protesi acustiche e medicina estetica.

Dräger	Dräger Italia	Commercializzazione	Elettromedicali e servizi/attrezzature tecniche
Dürr Dental	Dürr Dental Italia	Commercializzazione	Dentale
Elvation Medical	Elvation Medical	Commercializzazione	Elettromedicali e servizi
Euroimmun AG	Miltenyi Biotec	Commercializzazione	Biomedicale
	Euroimmun Italia Diagnostica Medica	Commercializzazione	Dispositivi a base di sostanze
Evotec	Aptuit (Verona)	Ricerca e sviluppo	Ricerca e sviluppo integrate end-to-end
Fresenius Kabi	Fresenius Kabi	Produzione e commercializzazione	Soluzioni infusionali in contenitori in vetro e in polietilene, farmaci generici, biosimilari, nutrizione clinica
	Fresenius Kabi iPSUM	Sintesi di API, Produzione di farmaci	Sintesi di API di natura betalattamica (cefalosporine e penicilline) e di natura peptidica, Produzione di lattulosio
Grünenthal	Farmaceutici Formenti	Produzione farmaci, ricerca e sviluppo	CMO per la produzione di forme farmaceutiche solide e liquide, imballaggi biofarmaceutici, Formulazione, sviluppo analitico, convalida, stabilità e produzione per studi clinici
	Grünenthal	Commercializzazione, Ricerca e sviluppo	Scoperta dei target alla proof of concept clinica
Karl Storz	Karl Storz Endoscopia Italia	Commercializzazione	Elettromedicali e servizi
Lohmann & Rauscher	Lohmann & Rauscher	Commercializzazione	Ausili
medac Pharma	medac Pharma Italia	Commercializzazione	Commercializzazione prodotti nelle aree della uro-oncologia, ematologia, oncologia
Medi	Medi Italia	Commercializzazione	Ausili
	Tachezy-Sanit	Commercializzazione	Ausili
Merck	Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer" RBM	Ricerca e sviluppo	Ricerca e sviluppo preclinico, supporto dello sviluppo clinico
	Merck Serono	Produzione farmaci, ricerca e sviluppo, commercializzazione	Produzione e commercializzazione di prodotti nelle aree della neurologia, oncologia, endocrinologia, fertilità, cardiologia e malattie rare
Merz Pharma	Merz Pharma - Aesthetics	Commercializzazione	Consumer health care
	Merz Pharma - Therapeutics	Commercializzazione	Commercializzazione prodotti nell'area della neurologia
Mibe Dermapharm	Mibe Dermapharm	Commercializzazione	Commercializzazione prodotti nelle aree dermatologia, terapia del dolore, endocrinologia, integratori Vitamina D

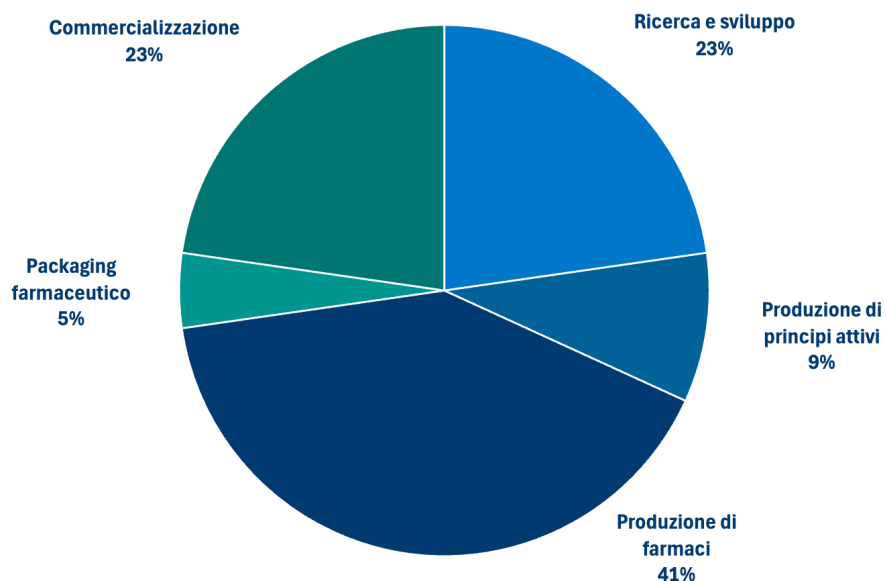
Olympus	Olympus Italia	Commercializzazione	Elettromedicali e servizi
Otto Bock	Otto Bock Italia	Servizi, Commercializzazione	Ausili, Servizi (centri ortopedici)
Paul Hartmann	Paul Hartmann	Commercializzazione	Ausili
PHOENIX Pharma	PHOENIX Pharma Italia	Commercializzazione	Servizi (Distribuzione/logistica retail; servizi integrati)
Polytech Health & Aesthetics	Polytech Health & Aesthetics Italia	Commercializzazione	Estetica
Qiagen	Qiagen	Commercializzazione	Dispositivi a base di sostanze
Rilat&C.	Meisinger Italy	Commercializzazione	Dentale
Sarstedt	Sarstedt	Commercializzazione	Elettromedicali e servizi
Schmitz	Schmitz Italia	Commercializzazione	Attrezzature tecniche
Schwabe Pharma	Schwabe Pharma	Produzione farmaci	Produzione di farmaci vegetali, fisioterapici e integratori alimentari
Ziehm Imaging	Ziehm Imaging	Commercializzazione	Elettromedicali e servizi

Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali

In termini di numerosità, pur con differenti specializzazioni produttive e aree di attività, le imprese farmaceutiche a capitale tedesco si collocano prevalentemente nelle fasi a monte della produzione di API e di formulazione del prodotto finito, nonché nelle attività di ricerca e studio di nuovi composti e principi attivi con potenziali applicazioni terapeutiche (Figura 3.1).

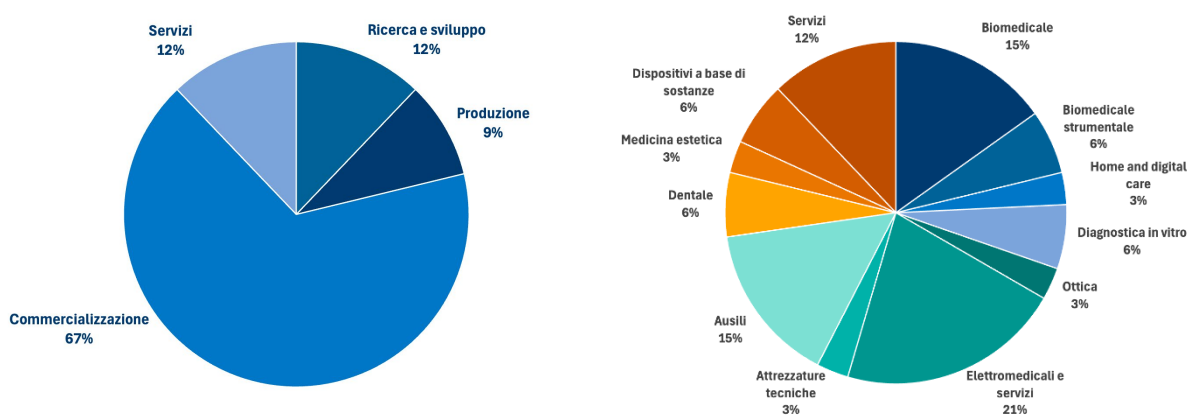
Con riferimento alla specializzazione produttiva, la filiera dei dispositivi medici include beni estremamente eterogenei fra loro, caratterizzati peraltro da una elevata differenziazione di prodotto al loro interno. Come emerge dalla Figura 3.2, la concentrazione maggiore di aziende si osserva nelle attività a valle di commercializzazione e, più nello specifico, negli ambiti dell'elettromedicale, del biomedicale e degli ausili. Nei segmenti del biomedicale e del biomedicale strumentale operano in particolare le imprese attive nelle fasi di ricerca e sviluppo e di produzione.

Figura 3.1. Distribuzione percentuale delle imprese a capitale tedesco per fase della filiera farmaceutica



Fonte: nostra elaborazione

Figura 3.2. Distribuzione percentuale delle imprese dei dispositivi medici a capitale tedesco per fase della filiera e settore di specializzazione



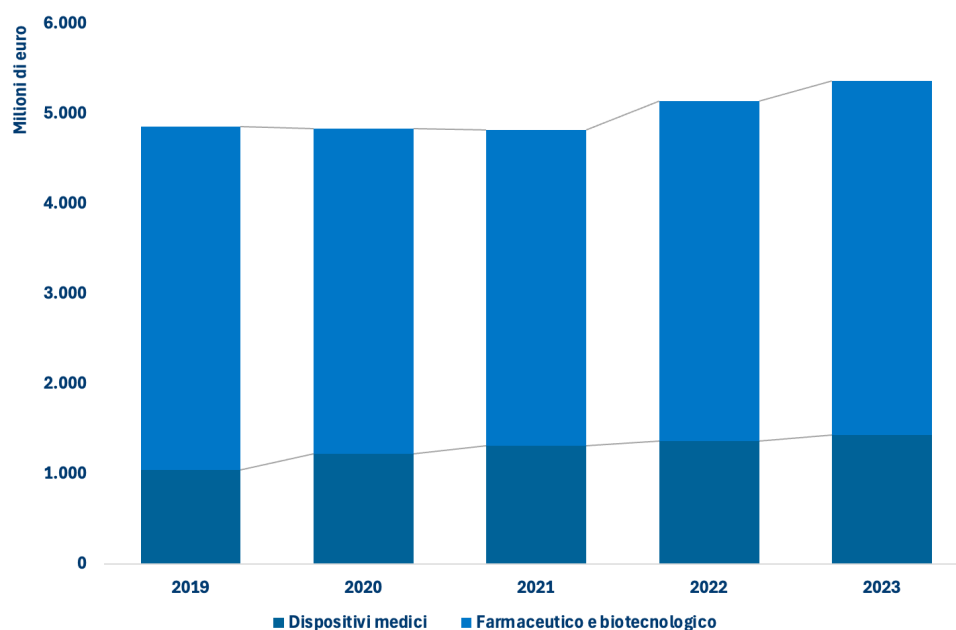
Fonte: nostra elaborazione

2.3. La dinamica del valore della produzione

Nel 2023, il valore della produzione realizzato dalle imprese a capitale tedesco in Italia ammontava a quasi 5,4 miliardi di euro.

Dopo la fase di rallentamento nel biennio dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia COVID-19, la produzione è tornata a crescere risultando nel 2023 superiore in valore di più del 10% rispetto al 2019 (Figura 3.3). Si tratta di una dinamica ancor più positiva se si considera che gli investimenti realizzati da alcune delle principali imprese a capitale tedesco nel periodo considerato hanno comportato in taluni casi la parziale sospensione della produzione per la predisposizione di nuove linee e processi produttivi.

Figura 3.3. Evoluzione del valore della produzione delle imprese healthcare a capitale tedesco



Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

Alla sintesi e alla commercializzazione di principi attivi e di prodotti farmaceutici e biotecnologici è possibile ricondurre circa il 73% del valore complessivo della produzione delle imprese a capitale tedesco (poco meno di 4 miliardi di euro), che rappresentava nel 2023 circa il 7,6% del valore della produzione farmaceutica totale in Italia. Il valore della produzione di dispositivi medici delle imprese

a capitale tedesco, che può essere stimato nell'ordine di 1,5 miliardi di euro, ha mostrato segnali di maggiore dinamicità in termini relativi, rappresentando oggi quasi l'8% del totale italiano.

Oltre che direttamente, le imprese a capitale tedesco operano inoltre attraverso l'attivazione di forme di collaborazione con imprese attive nel CMO e nel CDMO, cui appunto viene affidata la produzione conto terzi per specifiche linee di prodotto, oltre che eventualmente l'iniziale sviluppo del farmaco.

2.4. Aree terapeutiche, specializzazioni produttive e posizionamento competitivo

Il contributo produttivo delle aziende a capitale tedesco può essere letto non solo in una prospettiva strettamente quantitativa, ma anche in relazione al presidio di aree terapeutiche che offrono soluzioni e trattamenti ad un insieme di patologie ad alta complessità e impatto epidemiologico che hanno rilevanti conseguenze sulla salute e sulla qualità della vita degli individui e, indirettamente, sulle spese del SSN in quanto capaci, in diversi casi, di ritardare l'ospedalizzazione e migliorare la prognosi.

Tabella 3.2. Il contributo all'ecosistema delle scienze della vita: le aree terapeutiche e il posizionamento delle imprese farmaceutiche a capitale tedesco

Il posizionamento del Gruppo Boehringer Ingelheim nell'area terapeutica CRM

L'area terapeutica Cardio-Metabolica Renale (CRM) si occupa delle patologie che interessano cuore, metabolismo e reni, spesso interconnesse tra loro. Questa area si concentra sulla gestione integrata di condizioni come diabete, obesità, malattie cardiovascolari e renali, che possono coesistere e influenzarsi reciprocamente. In Italia sono diagnosticati come affetti da uno o più fattori di rischio cardiovascolari, metabolici e renali circa 11,5 milioni di pazienti, di cui 4,6 milioni sono a complessità elevata (in quanto affetti da almeno una delle patologie "core" della sindrome CRM, quali Diabete Mellito di tipo 2 - DM2, Scompenso Cardiaco - SC, Malattia Renale Cronica - CKD), e 6,9 sono pazienti a complessità clinica moderata o bassa, in quanto affetti solo da ipertensione e/o ipercolesterolemia, cui si aggiungono anche tutti quei pazienti che comunque sono a rischio perché in condizioni di obesità e/o prediabetici. Il Gruppo Boehringer Ingelheim è uno dei leader nel trattamento di malattie cardiometaboliche e respiratorie, con prodotti specifici per la gestione del diabete, malattia renale cronica, malattie cardiache come Ictus ischemico acuto, scompenso cardiaco, ipertensione, disturbi del ritmo cardiaco, e prevenzione di tromboembolismo, tra gli altri.

Il posizionamento del Gruppo Bayer nell'area terapeutica cardiologica

Patologie come la fibrillazione atriale, lo scompenso cardiaco e l'amiloidosi cardiaca rappresentano ancora oggi una rilevante sfida di salute pubblica, che richiede soluzioni sempre più innovative ed efficaci. Le malattie cardiovascolari sono responsabili, ancora oggi, di circa il 40% dei decessi in Italia. In particolare, lo scompenso cardiaco ha una frequenza in Italia stimata in circa il 2%. Tale percentuale cresce con l'aumentare dell'età, fino a interessare il 15% nelle

persone dagli 85 anni in su, con una maggiore frequenza nel sesso femminile. La tendenza demografica in atto ha determinato una crescente dimensione epidemiologica dello scompenso cardiaco che rappresenta al momento la patologia cardiovascolare a maggior prevalenza e incidenza. Il portafoglio prodotti e la strategia di ricerca di Bayer si focalizza sullo sviluppo di molecole di nuova generazione per lo scompenso cardiaco, sull'ampliamento delle opzioni terapeutiche per l'amiloidosi cardiaca da transtiretina e sull'esplorazione delle potenzialità delle terapie geniche. Inoltre, l'azienda conferma un ruolo di primo piano nel campo delle terapie avanzate per le patologie croniche di tipo sistemico, in particolare nell'area cardio-renale-metabolica.

Il posizionamento del Gruppo Merck Serono nell'area terapeutica della fertilità

La preservazione della fertilità e la cura dell'infertilità rappresentano questioni di salute fondamentali che influenzano la qualità della vita e il benessere psicofisico di milioni di persone. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) considera l'infertilità una patologia, che colpisce circa il 15% delle coppie in età riproduttiva, e la definisce come l'assenza di concepimento dopo 12-24 mesi di regolari rapporti sessuali mirati non protetti. L'effetto negativo sul tasso di natalità è amplificato in Italia dalla parallela forte riduzione del numero di donne in età riproduttiva, fissata tra i 15 e i 49 anni (11,4 milioni di donne a gennaio 2025). Nel 2024 i nati vivi sono stati 370.000; nel 1995 con un tasso di fecondità pari a 1,19, simile a quello attuale, le nascite erano state 526.000, grazie a un numero di donne in età riproduttiva di un quarto più alto. Dal 1977 la fecondità italiana è sotto i 2 figli per donna, e quindi la generazione dei figli non ha sostituito quella dei genitori. Merck è oggi leader mondiale nei trattamenti per la fertilità e l'unica azienda a produrre i tre ormoni essenziali per la riproduzione con tecnologia ricombinante e un portfolio completo per aiutare le coppie con difficoltà di concepimento in ogni fase del ciclo riproduttivo. In questo modo supporta le coppie di tutto il mondo a coronare il loro desiderio di avere un bambino. L'esperienza di Merck nella fertilità pone l'azienda in un ruolo di pioniera in quest'ambito, cui contribuisce con un continuo investimento in attività di ricerca e innovazione. Circa trenta anni fa, Merck ha reso disponibile il primo farmaco ricombinante umano per trattare l'infertilità. Si stima che, grazie al contributo di Merck, siano venuti al mondo circa 5 milioni di bambini. L'approccio di Merck si è evoluto nel tempo per sostenere il complesso percorso terapeutico delle persone con problemi di fertilità andando oltre il trattamento farmacologico al fine di migliorare i risultati nella PMA (Procreazione Medicalmente Assistita).

Fonte: nostra elaborazione

Con riferimento alle malattie non trasmissibili, le imprese farmaceutiche a capitale tedesco sono presenti in numerose aree terapeutiche, quali quelle delle malattie cardiovascolari, dell'oncologia, della neurologia, delle malattie respiratorie e del diabete che rappresentano in Italia le cause di morte e morbidità più frequenti nella popolazione (ISTAT, 2025).

Boehringer Ingelheim e Bayer conservano posizioni di rilevanza nell'offerta di terapie avanzate per patologie sistemiche croniche, in particolare nell'area terapeutica cardio-renale-metabolica, mentre Merck Serono conserva un ruolo di primo piano nella gestione di patologie croniche diffuse nell'area dell'endocrinologia, quali disturbi tiroidei e fertilità, quest'ultima di assoluto rilievo clinico nella

promozione della salute riproduttiva. La presenza di impianti produttivi in Italia per la sintesi di API di aziende come Fresenius Kabi e Boehringer Ingelheim, garantiscono una significativa integrazione verticale e contribuiscono, come in precedenza osservato, alla sicurezza della catena di approvvigionamento dei sistemi sanitari europei, elemento di stabilità e sicurezza in un contesto geopolitico volatile come quello attuale.

Nel settore dei dispositivi medici, le imprese a capitale tedesco si pongono come un partner strategico del SSN in particolare nelle forniture ospedaliere relative alle aree della terapia intensiva e del critical care e della strumentazione chirurgica.

Fresenius Kabi detiene una posizione rilevante nei segmenti delle soluzioni infusionali e della nutrizione parenterale, oltre che in quelli delle pompe infusionali e dispositivi per la trasfusione, cruciali per la gestione efficiente e a basso costo delle urgenze e delle cure di supporto oncologico e anestesilogico. B.Braun mantiene posizioni di leadership in diversi ambiti attraverso un portafoglio estremamente diversificato e integrato di prodotti e servizi in grado di coprire l'80% del fabbisogno ospedaliero di dispositivi medici nelle aree della chirurgia, neurochirurgia, accessi vascolari, cardiologia interventistica, terapia infusionale, terapia nutrizionale, anestesia loco-regionale, trattamenti extra corporei del sangue, stomia, wound care, disinfezione e incontinenza.

Tabella 3.3. Il posizionamento delle imprese a capitale tedesco nell'area terapeutica della nutrizione clinica e parenterale: il caso Fresenius Kabi

La malnutrizione è una condizione caratterizzata da un'alterazione funzionale dovuta a uno squilibrio tra fabbisogni, apporto e utilizzo dei nutrienti, che può determinare un aumento della morbidità e della mortalità o compromettere la qualità di vita. Anche nei Paesi industrializzati la malnutrizione presenta una prevalenza significativa, spesso correlata alla presenza di patologie croniche. Ne risultano particolarmente a rischio gli anziani e i pazienti oncologici, chirurgici, con insufficienze d'organo o malattie neurologiche.

Si stima che circa il 50% dei pazienti adulti in ospedale possa sviluppare malnutrizione durante la degenza e la percentuale sale fino al 70% tra la popolazione anziana. Un recente studio condotto nei reparti di medicina interna italiani ha sottolineato la correlazione tra malnutrizione, infezioni e impatto sulla funzione immunitaria, associando la malnutrizione a un tasso più elevato di complicanze infettive (19%) rispetto ai pazienti non malnutriti (7%). La malnutrizione interessa trasversalmente le strutture sanitarie prima, durante e dopo la degenza ospedaliera, incrementando la vulnerabilità del paziente, con maggiori incidenze di complicanze, morbidità e mortalità, comportando un incremento del fabbisogno assistenziale e una degenza più prolungata. Di conseguenza, la malnutrizione genera

costi significativi, sia diretti, connessi alla patologia, sia indiretti, in termini di impatto sociale, psicologico e di maggiore incidenza di ricoveri.

La nutrizione clinica è una terapia utilizzata per il sostegno nutrizionale di pazienti malnutriti o a rischio malnutrizione. In questo ambito è possibile distinguere fra: Supplementi Nutrizionali Orali (ONS), impiegati per contrastare la malnutrizione e migliorare le condizioni di quei pazienti in grado di alimentarsi, ma non in modo sufficiente da soddisfare il proprio fabbisogno nutrizionale; Nutrizione Enterale, che consiste nel somministrare artificialmente i nutrienti in forma liquida direttamente nello stomaco o nell'intestino nei casi in cui la normale alimentazione o la nutrizione orale non siano possibili ma l'apparato gastrointestinale funzioni; Nutrizione Parenterale, nella quale la nutrizione è somministrata artificialmente attraverso il sistema venoso centrale o periferico quando la nutrizione orale o enterale è insufficiente, impossibile o controindicata.

La società Fresenius Kabi detiene da tempo una posizione di assoluto rilievo nell'area della nutrizione, avendo sviluppato un ampio portafoglio di soluzioni nutrizionali. Fresenius Kabi è stata la prima azienda a sviluppare un'emulsione lipidica iniettabile negli anni '60 (Intralipid) e ha continuato poi a sviluppare nel tempo prodotti e tecnologie innovative per i pazienti, tra cui SMOFlipid che rappresenta oggi l'emulsione lipidica più evoluta in commercio.

Rilevante è anche la presenza nel segmento delle sacche multicomparto per la nutrizione artificiale parenterale che rappresentano spesso l'unica fonte nutrizionale di un supporto nutrizionale indispensabile per pazienti in condizioni critiche quali anziani, i pazienti oncologici e i pazienti sottoposti a grandi interventi chirurgici. In questo contesto, il dispositivo per il compounding Siframix per la realizzazione di nutrizione parenterale personalizzata sulla base delle specifiche esigenze dei pazienti è considerato oggi uno dei sistemi nutrizionali più avanzati, utilizzato in oltre 50 ospedali italiani.

Nel segmento della nutrizione enterale, Fresenius Kabi Italia ha esteso negli ultimi anni la linea di prodotti (Fresubin) che include soluzioni terapeutiche classificate come Alimenti a Fini Medici Speciali, utilizzabili come unica fonte di nutrimento o come integrazione alla normale alimentazione se questa è carente in quantità e/o qualità. Sempre in ambito nutrizione, Fresenius Kabi commercializza l'unico farmaco a base di chetoanaloghi per supplementare la dieta nella terapia conservativa dei pazienti con malattia renale cronica.

Fonte: nostra elaborazione

2.5. Localizzazione e relazioni con l'ecosistema produttivo locale

La localizzazione delle imprese a capitale tedesco riflette in larga misura la distribuzione geografica della produzione del settore healthcare italiano, a conferma della forte integrazione nell'ecosistema produttivo del territorio.

Limitatamente agli stabilimenti produttivi e agli istituti e ai centri di ricerca e sviluppo operanti nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici, la Figura 3.4 riporta la localizzazione geografica delle imprese a capitale tedesco.

Come noto, in Italia, le imprese farmaceutiche presentano una forte concentrazione in cinque principali regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto ed Emilia-Romagna) che da sole determinano più dell'80% dell'occupazione totale del settore farmaceutico italiano. I principali poli industriali, cui è riconducibile circa il 54,5% in termini di unità locali, il 63,4% in termini di addetti e il 70% delle esportazioni italiane (nel 2023 pari a circa 34 miliardi di euro) nel totale del settore della fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e di preparati farmaceutici, sono il polo lombardo, localizzato tra le province di Milano, Monza, Pavia e Varese, il polo laziale, tra Roma, Latina e Frosinone, il polo toscano, con una maggiore specializzazione di Firenze, Siena, Lucca e Pisa, e i poli di Napoli e Catania.

Figura 3.4. Localizzazione dei siti produttivi e degli istituti/centri di ricerca delle imprese *healthcare* a capitale tedesco



L'indicatore di posizione di colore blu indica i siti produttivi e/o in cui l'attività produttiva è prevalente, mentre il colore verde denota gli istituti e centri di R&S. Fonte: nostra elaborazione

La Tabella 3.4 evidenzia la posizione geografica delle imprese a capitale tedesco con riferimento ai principali poli industriali farmaceutici italiani⁴.

⁴ Nell'identificazione dei poli industriali si segue, in larga misura, la recente mappatura dei poli tecnologici italiani elaborata dal Research Department di Intesa San Paolo nell'ambito del Monitor dei settori ad alta tecnologia (aerospazio, farmaceutica, biomedicale, ICT) basata sulla presenza di addetti e unità locali nel territorio, nonché dello scambio commerciale con l'estero.

Tabella 3.4. Poli industriali e presenza geografica e delle imprese a capitale tedesco

Polo farmaceutico	Società	Localizzazione	Regione
Polo laziale	Merck Serono	Guidonia Montecelio (RM)	Lazio
	Bayer Crop Science	Latina	Lazio
	Haupt Pharma Latina	Latina	Lazio
Polo lombardo	Bidachem	San Giovanni (BG)	Lombardia
	B-Pack	Novara	Piemonte
	Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer" RBM	Colleretto Giacosa (TO)	Piemonte
	Fresenius Kabi iPSUM	Tacona di Muggiò (MB)	Lombardia
	Bayer Healthcare Manufacturing	Garbagnate Milanese (MI)	Lombardia
	Bayer Crop Science	Olmeneta (CR)	Lombardia
	Temmler Italia	Carugate (MI)	Lombardia
	Farmaceutici Formenti	Origgio (VA)	Lombardia
	Grünenthal	Milano	Lombardia
	B-Pack	Novara	Piemonte
Polo toscano	Istituto di Ricerche Biomediche "Antoine Marxer" RBM	Colleretto Giacosa (TO)	Piemonte
	Fresenius Kabi iPSUM	Vicchio (FI)	Toscana
Polo veneto	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia	Noventa Padovana (PD)	Veneto
	Evotec (Aptuit)	Verona	Veneto
	Fresenius Kabi	Isola della Scala (Verona)	Veneto
	Fresenius Kabi iPSUM	Villadose (RO)	Veneto
Altro	Schwabe Pharma	Egna (BZ)	Provincia Autonoma di Bolzano
	Merck Serono	Modugno (BA)	Puglia

Fonte: nostra elaborazione

Nel polo industriale laziale, Merck Serono ospita un centro di eccellenza biotech integrato a servizio della divisione farmaceutica e dei propri siti produttivi per lo studio di proteine terapeutiche utilizzate in fasi cliniche e/o che hanno già raggiunto la fase di registrazione finale. Il polo industriale laziale ospita inoltre uno dei maggiori centri di ricerca mondiali della divisione Crop Science di Bayer per la sviluppo di nuove varietà di anguria, cavolfiore, finocchio, melanzana, melone, peperone e pomodoro, in grado di garantire agli agricoltori sementi sempre più performanti e sostenibili, capaci di adattarsi alle diverse condizioni climatiche e alle richieste del mercato, , nonché uno dei più grandi impianti produttivi del Gruppo Aenova per la produzione di prodotti farmaceutici per uso umano e veterinario.

La maggioranza degli stabilimenti produttivi farmaceutici è invece collocata nel polo industriale lombardo, fra i quali Bidachem operante nella sintesi di principi attivi per le società farmaceutiche del Gruppo Boehringer Ingelheim, Fresenius Kabi iPSUM attiva nella produzione e commercializzazione di API di natura betalattamica e peptidica, Bayer Healthcare Manufacturing

specializzata nella produzione e confezionamento di farmaci in forma solida, compresse e microcapsule, Temmler Italia che produce e confeziona semisolidi per uso farmaceutico, medicale e cosmetico, nonché liquidi non sterili e Farmaceutici Formenti (gruppo Grünenthal) concentrata sulla produzione a contratto (CMO) di un'ampia gamma di forme farmaceutiche solide e liquide per la somministrazione orale. A Novara è localizzato il sito di B.Pack (gruppo B.Braun) specializzato nella produzione di film sterilizzabili destinati al settore farmaceutico/medicale, specificatamente utilizzati come imballo secondario per sacche infusionali.

Con riferimento alle altre aree geografiche, particolare rilievo occupa lo stabilimento produttivo di Modugno del gruppo Merck Serono che concentra la produzione di specialità medicinali impiegate nelle aree terapeutiche della fertilità, neurologia ed endocrinologia. Per dare conto dell'importanza per l'economia locale dello stabilimento farmaceutico del gruppo Merck Serono sia in termini produttivi che di occupazione qualificata si consideri che il sito è inoltre responsabile da solo di una quota significativa (pari a circa un terzo del totale) delle esportazioni della provincia di Bari.

La Tabella 3.5 riporta invece la localizzazione geografica delle imprese a capitale tedesco attive nel settore dei dispositivi medici, unitamente ai poli industriali di appartenenza.

Tabella 3.5. Presenza geografica e poli industriali di appartenenza delle imprese a capitale tedesco operanti nelle fasi di produzione e R&S dell'industria dei dispositivi medici

Poli industriali	Società	Localizzazione	Regione
Distretto biomedicale di Mirandola	B. Braun Avitum Italy	Mirandola (MO)	Emilia-Romagna
	Fresenius HemoCare Italia	Mirandola (MO)	Emilia-Romagna

Fonte: nostra elaborazione

In termini generali, il settore biomedicale presenta una concentrazione geografica inferiore a quella del settore farmaceutico che riflette indubbiamente la varietà di produzioni e specializzazioni produttive, oltre che la minore dimensione delle imprese coinvolte. Come in precedenza evidenziato, sulla base dei dati resi disponibili da Confindustria Dispositivi Medici (2025), circa il 63% delle imprese e il 68% degli occupati sono comunque riconducibili a tre sole regioni (Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto), nelle quali sono inoltre presenti alcuni dei principali parchi e poli tecnologici e industriali. Questi ultimi sono infatti riconducibili al polo di Mirandola (il Distretto Biomedicale

Mirandolese che comprende principalmente la zona intorno a Mirandola e comuni limitrofi, nell'area nord della Provincia di Modena), al polo milanese (che include le province di Milano e Monza Brianza), al polo di Bologna e a quello di Firenze, cui si aggiunge il polo di Padova che presenta tuttavia un'elevata specializzazione specie in termini di flussi commerciali di esportazione nello specifico comparto dell'ottica e altri cluster industriali e aree di specializzazione rilevanti anche in Campania, Puglia e Sicilia. I primi quattro poli industriali ospitavano nel 2021 circa il 26,6% degli addetti totali del settore biomedicale italiano e il 14,6% delle unità locali, rappresentando nel 2023 circa il 41% sull'export biomedicale italiano.

Nel Distretto Biomedicale Mirandolese sono presenti sia B. Braun Avitum Italy (Gruppo B. Braun), specializzata nella progettazione, la produzione e la commercializzazione di sistemi terapeutici per la dialisi, l'aferesi, la nutrizione enterale per sonda e parenterale ed altri trattamenti extracorporei del sangue che Fresenius HemoCare Italia (Gruppo Fresenius Kabi) che produce dispositivi per la filtrazione del sangue e sistemi per trasfusione convenzionale.

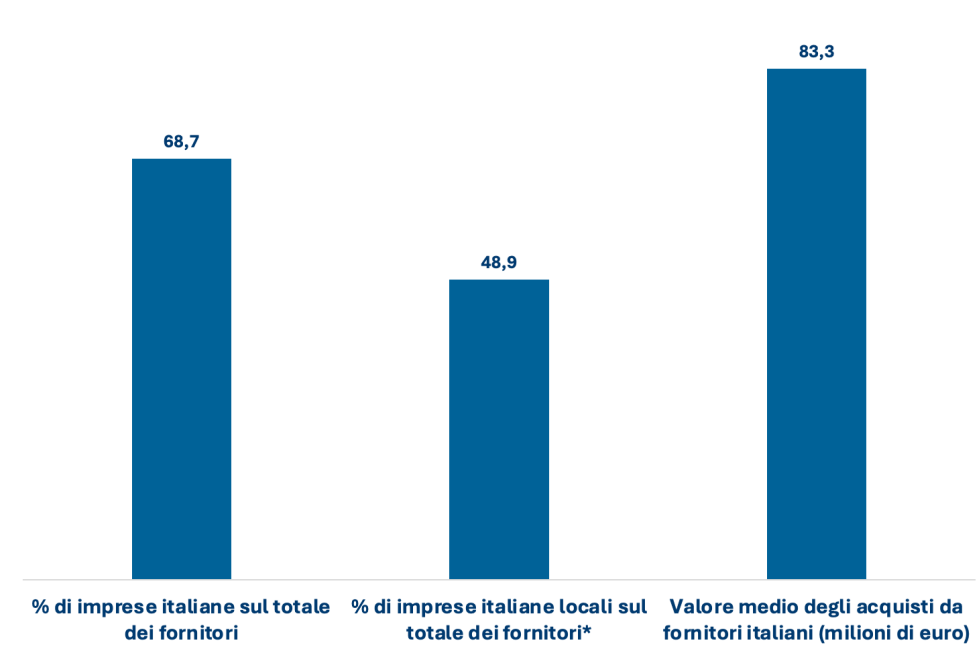
Il forte radicamento nel territorio delle imprese a capitale tedesco ha favorito la nascita e il consolidamento di un ampio insieme di collaborazioni orizzontali e verticali con le filiere economiche legate al settore healthcare. Le collaborazioni orizzontali riguardano principalmente la produzione tramite CMO di specifiche categorie di farmaci e/o linee di prodotti, mentre le relazioni verticali possono essere ricondotte all'acquisto di beni e servizi da imprese fornitrici localizzate sul territorio nazionale utili, da un lato, alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici e, dall'altro, alla realizzazione delle sperimentazioni cliniche e altri servizi di ricerca e sviluppo.

L'approvvigionamento da fornitori operanti sul territorio italiano si configura come una relazione strategica di interdipendenza e di creazione di valore reciproco che trascende da una mera logica transazionale. L'ecosistema italiano della manifattura healthcare si caratterizza, in particolare nei poli tecnologici lombardo, veneto e laziale per la disponibilità di fornitori specializzati, in molti casi di piccola e media dimensione, operanti lungo l'intera filiera e contraddistinti da un elevato livello di competenze, manodopera qualificata, qualità intrinseca e flessibilità produttiva.

D'altra parte, le imprese a capitale tedesco per il loro profilo dimensionale e la proiezione internazionale delle proprie attività hanno consentito, attraverso l'adeguamento agli standard operativi richiesti e lo scambio costante di competenze e know-how tecnico che è alla base delle relazioni acquirente-fornitore, la crescita della competitività e il miglioramento qualitativo dei

fornitori italiani, consentendo a questi ultimi di acquisire un vantaggio competitivo che può essere successivamente sfruttato anche nei rapporti con altri clienti nazionali o internazionali.

Figura 3.5. Il contributo delle principali imprese a capitale tedesco alla catena di fornitura



* Il valore è riferito alle imprese fornitrici localizzate nella stessa area geografica/polo industriale

Fonte: valori medi, nostra elaborazione

Come è possibile osservare dalla Figura 3.5, l'ammontare medio dell'acquisto di beni e servizi da imprese fornitrici localizzate sul territorio nazionale nell'ultimo triennio dalle principali imprese a capitale tedesco è stato pari a più di 83 milioni di euro. In media, quasi il 70% delle forniture proviene da imprese fornitrici italiane e quasi il 50% da fornitori localizzati nel polo industriale di appartenenza a evidenza della stretta interdipendenza con l'economia del territorio e della capacità di attivare a livello locale numerose filiere economiche connesse alla produzione di prodotti e preparati farmaceutici, all'offerta di servizi professionali di vario tipo, scientifici e tecnici e alla fornitura di beni e servizi utili alla realizzazione delle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazioni clinica.

Tabella 3.6. Sviluppo locale e collaborazione pubblico-privato per la crescita del territorio: lo stabilimento di Merck Serono di Modugno

Fondato nel 1992 nell'area industriale di Modugno, nelle vicinanze del principale polo universitario della Puglia, il sito, che ha un'estensione di 125.000 m2, comprende una zona dedicata alla produzione e al confezionamento di farmaci iniettabili, laboratori di controllo qualità e un magazzino automatizzato.

Lo stabilimento ha iniziato le attività con le produzioni di prodotti liofilizzati iniettabili. Nel corso degli anni, grazie a importanti investimenti, è divenuto centro di eccellenza e stabilimento di punta del Gruppo. In qualità di impianto "fill & finish", garantisce l'intero processo produttivo a partire dalla preparazione del farmaco biotecnologico, fino alla spedizione in circa 150 Paesi nel Mondo.

Attualmente, il sito di Bari è responsabile della produzione dell'intero portfolio biotecnologico del Gruppo, coprendo una quantità significativa della produzione biotecnologica mondiale di Merck e confermando così la rilevanza strategica a livello globale, dell'Italia e della Regione.

La sua espansione nel tempo è stata caratterizzata da una forte collaborazione con le istituzioni locali e rappresenta indubbiamente un caso virtuoso di utilizzo dei fondi comunitari a fini di coesione. Gli investimenti realizzati nel sito produttivo negli ultimi dieci anni posso essere stimati in circa 30 milioni l'anno, parte dei quali finanziati attraverso lo strumento dei contratti di programma dalla Regione Puglia. L'attività dello stabilimento genera importanti ricadute economiche e occupazionali nel territorio e rappresenta da solo il primo esportatore della Provincia di Bari generando circa un quinto delle esportazioni dell'area.

Fonte: nostra elaborazione

2.6. La dinamica degli investimenti

Nel corso degli ultimi anni, le imprese healthcare a capitale tedesco hanno realizzato rilevanti investimenti nell'ammodernamento e nell'ampliamento della capacità produttiva e degli impianti e nelle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica.

La tendenza generale descritta riflette naturalmente alcune eterogeneità che richiederebbero inoltre una lettera più approfondita delle specifiche dinamiche a livello di impresa, oltre che della destinazione degli sforzi complessivi di investimento. Sotto questo profilo, gli investimenti nell'acquisizione di macchinari, impianti, attrezzature, ecc., funzionali alle attività di produzione presentano, come noto, una elevata ciclicità che riflette le decisioni di ampliamento e ridefinizione delle linee produttive cui si aggiungono nel settore dell'healthcare le difficoltà legate alla contabilizzazione degli investimenti in attività immateriali (in particolare costi di ricerca e sviluppo capitalizzati, brevetti, licenze, ecc.) e di personale (costi di formazione, riqualificazione, ecc.).

Una visione parziale dell'andamento degli investimenti delle imprese può essere desunta in prima istanza dalla variazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali⁵. La Figura 3.6 mostrano i valori del primo e del terzo quartile⁶ e il valore mediano della variazione annuale delle immobilizzazioni materiali e immateriali delle imprese a capitale tedesco nel periodo 2019-2023.

Pur nei limiti di una simile analisi, si evidenzia una chiara polarizzazione nelle strategie di investimento delle imprese con un primo segmento (primo quartile) che mostra una scarsa propensione all'investimento (se non addirittura disinveste), e un secondo segmento di imprese (terzo quartile) che effettua investimenti significativi, caratterizzati dalla comune volatilità corrispondente all'avvio o al completamento di specifici progetti o all'opportunità di rispondere a specifiche dinamiche di mercato. L'andamento del valore mediano segnala invece investimenti comunque positivi, con una progressiva riduzione nell'ultimo triennio della propensione ad investire delle imprese dopo il picco registrato in corrispondenza dell'emergenza sanitaria COVID-19.

⁵ Una modifica nel valore degli asset può offrire un'indicazione della propensione dell'impresa a reinvestire nella propria attività di business, anche l'ottica di incrementare la propria capacità produttiva e di innovazione e dei livelli di efficienza.

⁶ I quartili sono valori che dividono una distribuzione ordinata di dati in quattro parti uguali. Il primo quartile (Q1) rappresenta il 25° percentile, ovvero il valore al di sotto del quale si trova il 25% dei dati. Il terzo quartile (Q3) rappresenta il 75° percentile, ovvero il valore al di sotto del quale si trova il 75% dei dati.

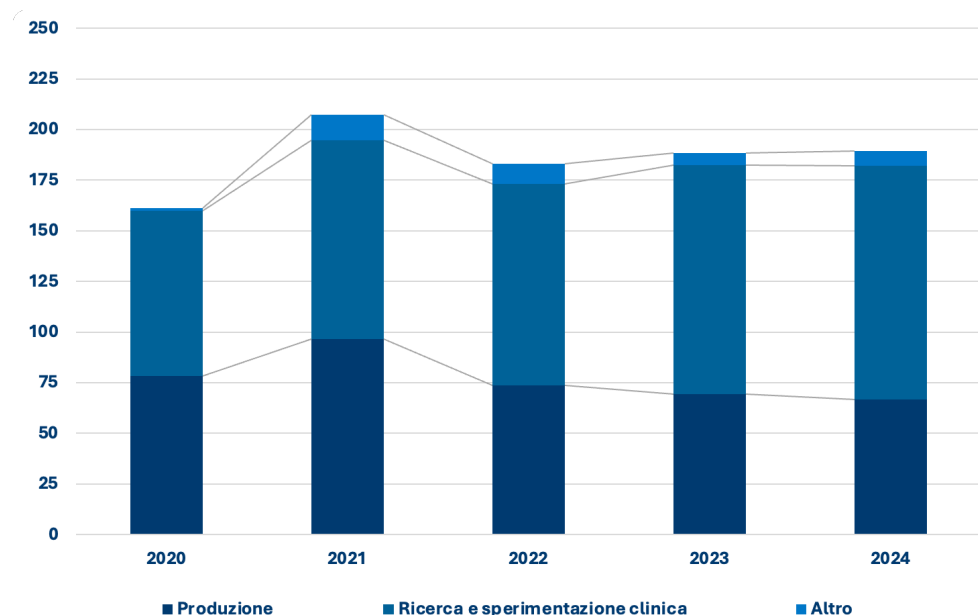
Figura 3.6. Variazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali delle imprese healthcare a capitale tedesco (milioni di euro)



Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

L'eterogeneità riflette naturalmente le differenze in termini di specializzazione produttiva, oltre che di dimensione aziendale, con le imprese attive nelle fasi dei servizi e in quelle della commercializzazione all'ingrosso e della vendita al dettaglio che mostrano strutturalmente livelli di investimento sensibilmente inferiori rispetto alle realtà operanti nei segmenti a monte della ricerca e della produzione.

Figura 3.7. Dinamica degli investimenti delle prime cinque imprese healthcare a capitale tedesco in termini di valore della produzione



Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali

Al di là della fase di emergenza legata alla pandemia COVID-19, la dinamica osservata degli investimenti appare inoltre legata all'opportunità di un ammodernamento delle strutture produttive in senso tecnologico e di sostenibilità ambientale in linea con gli ambiziosi target nazionali e comunitari di digitalizzazione e di riduzione delle emissioni climalteranti e dell'impatto ambientale dei processi produttivi. Rimane comunque evidenza della capacità del sistema farmaceutico delle imprese a capitale tedesco di rispondere efficacemente ai mutamenti di mercato, pur in un contesto di normalizzazione dei fabbisogni sanitari e sicuramente meno favorevole sotto il profilo geo-politico e di crescente competizione internazionale negli investimenti produttivi e in ricerca e sviluppo.

Quanto appena osservato emerge chiaramente dalla Figura 3.7, che riporta la dinamica degli investimenti delle prime cinque imprese a capitale tedesco in termini di valore della produzione nel settore dell'healthcare con riferimento al quinquennio 2020-2024.

Nell'ultimo quinquennio, l'ammontare medio annuo degli investimenti è stato superiore ai 190 milioni di euro, di cui quasi il 55% destinati alle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica. L'ammontare, nonché la quota relativa, di questa tipologia di investimento sono peraltro

progressivamente aumentate a evidenza di una crescente volontà di mantenere la propria posizione di leadership attraverso lo sviluppo di farmaci innovativi, tecnologie digitali applicate alla salute o soluzioni terapeutiche avanzate, di sviluppare ulteriori aree terapeutiche e/o di attivare nuove collaborazioni di ricerca con università o altri attori del settore, anche a sostegno degli investimenti in produzione realizzati in precedenza.

Tabella 3.7. Il legame fra investimenti produttivi e territorio: il sito produttivo Fresenius Kabi di Isola della Scala

Lo stabilimento produttivo di Fresenius Kabi è localizzato a Isola della Scala, nel polo farmaceutico veneto, in una posizione strategica nella supply chain europea del Gruppo. Il sito è specializzato nella produzione di soluzioni infusionali sterili in contenitori in vetro e in polietilene, utilizzando tecnologie avanzate come il Blow-Fill-Seal. Le soluzioni prodotte sono sodi cloruri, acqua, glucosi, ringer, mannitoli e antibiotici prevalentemente utilizzati in ambito ospedaliero per terapie infusionali, nutrizione clinica e trattamenti per pazienti con malattie croniche.

Lo stabilimento produce attualmente più di mezzo milione di contenitori ogni giorno. Le quantità prodotte e l'occupazione sono raddoppiate negli ultimi 15 anni, passando dai 75 milioni del 2010 (con circa 150 dipendenti) ai 155 milioni di contenitori annui attuali (con circa 330 dipendenti). La produzione è destinata principalmente (56% del totale) agli ospedali italiani, dove almeno uno contenitore su tre di soluzioni infusionali standard proviene dall'impianto, con la restante parte esportata in diversi paesi europei (42%) ed extra-europei (2%).

L'occupazione è fortemente legata al territorio cui l'azienda contribuisce anche attraverso politiche attive di formazione continua e aggiornamento professionale che rafforza e sostiene la crescita delle competenze tecniche nel settore farmaceutico locale. Il sito produttivo impiega una larga quota dei fornitori locali per i propri fabbisogni di manutenzione impianti, logistica e trasporti, packaging e materiali di consumo, servizi ambientali e di sicurezza.

Gli investimenti realizzati negli ultimi anni sono stati volti oltre che all'espansione della capacità produttiva, anche all'ammodernamento tecnologico, al miglioramento della qualità dei controlli automatizzati e alla sostenibilità ambientale. Ulteriori investimenti sono stati già pianificati e approvati, con un ammontare totale per il quinquennio 2023-27 di circa 40 milioni di euro.

Il legame con il territorio si esplica anche attraverso un costante impegno all'impatto ambientale della produzione per il benessere dei lavoratori e della comunità locale. Tra le iniziative rilevanti si segnalano l'installazione di un impianto fotovoltaico a copertura parziale dei fabbisogni dell'impianto, l'adozione di un evaporatore per ridurre il volume dei rifiuti pericolosi, l'avvio di un progetto per la riduzione del volume dei rifiuti pericolosi (come gli antibiotici) e, primo in Italia nel settore farmaceutico, di un programma per il riutilizzo parziale del polietilene.

Fonte: nostra elaborazione

2.6.1. *Il contributo alla transizione tecnologica, energetica e ambientale*

Negli ultimi anni, le maggiori imprese a capitale tedesco hanno realizzato in Italia importanti investimenti produttivi, stimabili in media in quasi 80 milioni di euro/anno nel quinquennio 2020-2024.

Nell'ambito delle strategie globali dei diversi gruppi a controllo tedesco, le decisioni di investimento nei diversi territori sono adottate a livello centrale con le società controllate che mantengono un ruolo propositivo sulla base di valutazioni che riflettono gli specifici vantaggi e fattori di attrattività nel Paese di operatività, oltre che le capacità industriali e le competenze tecnologiche e umane detenute dalle realtà locali sugli specifici ambiti di attività.

In questa prospettiva, le principali direttrici di investimento in Italia hanno riguardato:

- l'espansione delle capacità produttiva e la ridefinizione delle linee di produzione nell'ambito delle strategie di specializzazione e di diversificazione degli impianti;
- l'adozione e l'implementazione di tecnologie digitali, robotizzazione e automazione per accrescere l'efficienza e la flessibilità produttiva e assicurare un maggiore controllo dei processi e della qualità dei prodotti, nel rispetto degli standard normativi;
- 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.

Tabella 3.8. La twin transition del sistema produttivo italiano: il sito produttivo Bayer Healthcare Manufacturing di Garbagnate Milanese

Realizzato nel 1946, lo stabilimento Bayer Healthcare Manufacturing di Garbagnate Milanese è localizzato nel polo industriale lombardo e rappresenta uno dei siti di produzione più avanzati e strategici a livello globale del Gruppo Bayer.

La produzione si concentra principalmente su compresse, con un volume annuo di circa 9 miliardi di unità destinate sia al mercato nazionale che internazionale, con una quota significativa esportata in Cina. I prodotti fabbricati includono le aree cardiovascolare, e antiinfettivi. A partire dal 2026, il sito di Garbagnate sarà inoltre uno dei principali siti produttivi a livello globale per un farmaco innovativo per il trattamento della malattia renale cronica associata al diabete di tipo 2, destinato a rifornire i mercati di tutto il mondo.

Lo stabilimento ha visto investimenti per circa 50 milioni di euro negli ultimi sei anni e impiega oggi circa 350 lavoratori. A seguito degli investimenti realizzati l'impianto ha ottenuto il riconoscimento dal World Economic Forum come una delle realtà industriali più avanzate del mondo sotto il profilo dell'innovazione tecnologica e della sostenibilità, risultando l'unico stabilimento a rappresentare l'Italia nella classifica globale.

Sotto il profilo tecnologico, il sito produttivo ha subito una trasformazione digitale che, attraverso l'uso dei big data, ha ridefinito i parametri decisionali e i flussi di lavoro operativi. In questa prospettiva rientra il Progetto Digital Plant 4.0 volto a migliorare l'efficienza produttiva tramite la razionalizzazione del lavoro e l'ottimizzazione di risorse e processi. Nel campo dell'Intelligenza Artificiale e della sua applicazione ai processi industriali, il sito di Garbagnate in collaborazione con lo stabilimento Bayer di Wuppertal (Germania) ha avviato il progetto Houston che prevede l'utilizzo di un'applicazione per la gestione delle decisioni aziendali che non sostituisce il ruolo di responsabilità delle persone, ma lo integra e lo supporta automatizzando la raccolta di dati e riducendo i tempi operativi. Il progetto si è aggiudicato uno dei Gen AI Awards ed è stato selezionato tra i dieci migliori progetti nel programma Pharma GenAI Golden Lighthouse.

Dal punto di vista della sostenibilità, gli investimenti realizzati hanno consentito di ridurre l'impatto ambientale, permettendo al sito produttivo di raggiungere un bilancio complessivo di neutralità energetica. Circa il 20% del fabbisogno energetico del sito è soddisfatto attraverso un contratto di PPA (Power Purchase Agreement) di fornitura di energia elettrica rinnovabile, mentre il restante 80% proviene da fonti rinnovabili certificate con Garanzie d'Origine.

Fonte: nostra elaborazione

Gli investimenti realizzati dalle imprese a capitale tedesco hanno dunque consentito, in linea con le complessive strategie di portafoglio dei gruppi aziendali, un complessivo rinnovamento degli impianti produttivi che si caratterizzano oggi per una dotazione tecnologica all'avanguardia che consente un'elevata produttività del lavoro e un'occupazione qualificata e per elevati livelli di sostenibilità ambientale conseguiti attraverso azioni concrete di miglioramento dell'efficienza energetica, di riduzione del consumo di acqua e delle emissioni climalteranti e di limitare la produzione di rifiuti nel processo produttivo e dell'uso della plastica nel packaging.

Tabella 3.9. Il contributo all'innovazione e alla neutralità carbonica della produzione di principi attivi farmaceutici in Italia: l'esperienza Bidachem

In Italia ha sede da più di 40 anni uno dei solo due siti chimici del gruppo Boehringer Ingelheim. Il sito produttivo Bidachem, localizzato a Forno San Giovanni nel polo industriale lombardo, riveste dunque una rilevanza strategica fondamentale per il gruppo generando principi attivi per una parte significativa del suo fatturato globale.

La produzione dell'impianto, interamente esportata al di fuori dell'Italia, è infatti dedicata alla sintesi di principi attivi per le diverse società farmaceutiche del gruppo che li trasformano in prodotti finiti e li commercializzano in tutto il mondo. Dal 2020 al 2025, produzione e occupazione sono aumentate rispettivamente del 34% e del 29%. La società Bidachem è diventata nel tempo parte integrante dell'ecosistema locale e regionale, alimentando un consistente sistema di fornitura a livello locale e regionale e sviluppando una serie di collaborazioni con istituti di formazione professionale e università della Lombardia, inclusa l'attivazione di dottorati di ricerca industriale.

Negli ultimi cinque anni, il gruppo Boehringer Ingelheim ha investito annualmente nel sito Bidachem circa 15 milioni di euro, mentre sono previsti ulteriori investimento per circa 130 milioni di euro nel periodo 2025-2030. La politica di investimento del gruppo è stata volta all'introduzione di nuove tecnologie e all'ampliamento infrastrutturale. L'impianto può operare a ciclo continuo, utilizzando un approccio globale orientato non solo alla qualità del prodotto ma a tutti i processi ad esso correlati. Nella stessa direzione è stato avviato un progetto per l'implementazione di un *manufacturing execution system* per una piena automazione della produzione integrata nel sistema ERP, oltre che nell'adozione di sistemi di robotica nell'ambito di produzione.

Nel 2023, Bidachem è stato il primo sito chimico del network produttivo di Boehringer Ingelheim ad ottenere la certificazione di *carbon neutrality*, sulla base di un rigoroso piano di contenimento delle emissioni e di riduzione dei consumi di risorse naturali. L'introduzione di impianti all'avanguardia ha consentito di ridurre i consumi d'acqua e migliorare gli scarichi idrici, mentre i fabbisogni elettrici dello stabilimento sono soddisfatti esclusivamente da energia elettrica proveniente da fonti rinnovabili e la recente installazione di un impianto di generazione a solare fotovoltaico ha permesso una maggiore autonomia energetica.

Il sito Bidachem è certificato ISO45001, ISO14001, ISO 50001, ISO9001 e UNI/PdR 125:2022 (parità di genere) e ha aderito sin dal 1993 al Programma "Responsible Care", patrocinato da Federchimica.

Fonte: nostra elaborazione

2.6.2. L'impegno nelle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica

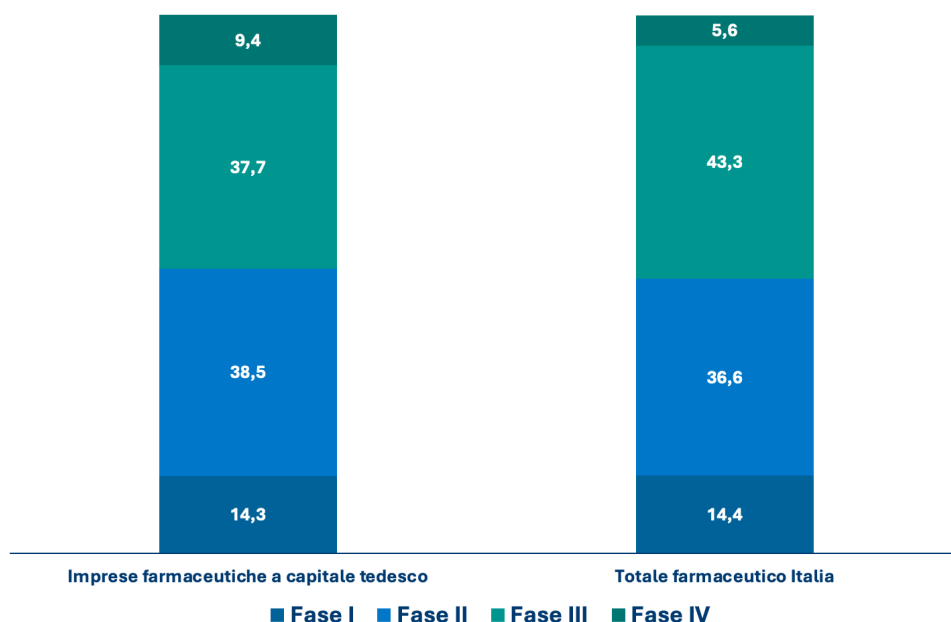
All'espansione della base produttiva, le imprese a capitale tedesco hanno associato una rilevante attività di ricerca e sperimentazione clinica funzionale allo sviluppo di pipeline innovative nelle diverse aree terapeutiche.

L'ammontare medio annuo degli investimenti alle attività di ricerca e sviluppo e di sperimentazione clinica riconducibili alle principali imprese a capitale tedesco è stato superiore ai 100 milioni di euro, con un incremento di ben il 41% rispetto al valore del 2020. Nel 2024, la quota di investimenti destinata a innovazione e ricerca era stimabile nell'ordine del 60% del totale degli investimenti realizzati, rispetto al 50% del 2020.

Nel settore farmaceutico, sono più di 200 le sperimentazioni cliniche presso università, ospedali, istituti di ricerca pubblici e/o privati accreditati ed autorizzati sul territorio italiano attivate dalle imprese a capitale tedesco in Italia nel corso dell'ultimo quinquennio. Sulla base dei dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), quasi il 4% delle sperimentazioni cliniche autorizzate nel 2023 faceva riferimento a imprese a capitale tedesco. Le aree terapeutiche coinvolte riguardano principalmente le patologie cardiometaboliche, oncologiche, respiratorie e neurologiche, oltre lo sviluppo di terapie avanzate, considerate una delle aree più promettenti per i prossimi anni.

Negli ultimi cinque anni, quasi il 53% degli studi clinici delle imprese a capitale tedesco in Italia è stata condotta 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 (si veda Figura 3.8).

Figura 3.8. Distribuzione percentuale delle sperimentazioni cliniche per fase



Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali e Farindustria (2025)

Le sperimentazioni cliniche delle imprese a capitale tedesco si collocano nell'ambito di studi multicentrici avviati a livello internazionale sulla base delle strategie di ricerca tipicamente definite,

in un'ottica di competizione globale, a livello centrale con l'obiettivo di accelerare le sperimentazioni e garantire la rappresentatività dei dati clinici e rispetto alle quali le società controllate nelle diverse aree territoriali concorrono fra loro per la gestione delle diverse fasi della sperimentazione clinica. In questa prospettiva, la decisione di dove allocare le attività di ricerca e di sperimentazione clinica riflettono tanto fattori interni alle imprese controllate, legati alle competenze e alla qualità del capitale umano nella specifica area terapeutica, quanto fattori esterni connessi da un lato all'assetto regolatorio e istituzionale del Paese con particolare riferimento alla rapidità con la quale è possibile autorizzare e avviare le sperimentazioni cliniche e dall'altro alla presenza di strutture sanitarie e ospedaliere dotate di personale medico e sanitario con competenze qualificate e adeguate alla conduzione degli studi nel rispetto del disegno dei protocolli.

Tabella 3.10. Il posizionamento dell'Italia nel network globale della ricerca: la sperimentazione clinica di terapie geniche e cellulari di Bayer

Bayer Italia svolge un ruolo strategico nel network globale della ricerca di Bayer. Attualmente sono in corso 35 studi clinici in Italia condotti in 181 centri sul territorio nazionale che riguardano importanti aree terapeutiche: oncologia, cardiovascolare, cardio-renale, oftalmologia, ginecologia, emofilia e radiologia. Tra queste sono ben 7 le sperimentazioni cliniche condotte in Fase I, che testimoniano la rilevanza dell'Italia nelle strategie di ricerca del gruppo e il contributo di quest'ultimo al rafforzamento della capacità scientifica e delle competenze mediche del sistema sanitario.

Con l'acquisizione alla fine del 2020 da parte di Bayer della società biotecnologica AskBio, Bayer ha ottenuto accesso a una piattaforma leader del settore della terapia cellulare e genica.

Di particolare rilievo è lo sviluppo di approcci innovativi potenzialmente in grado di modificare il decorso della malattia del Parkinson e di restituire autonomia e qualità di vita ai pazienti. Nello specifico, sono attualmente in fase di sperimentazione in Fase III una terapia cellulare (BlueRock) che punta a rigenerare le cellule produttrici di dopamina e in Fase II una terapia genica (AskBio) che stimola la produzione di dopamina da parte del cervello.

La terapia genica AskBio è inoltre candidata al trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (ICF), la cui sperimentazione è recentemente passata alla Fase II con l'obiettivo, a seguito di singola somministrazione, di valutare l'efficacia e la sicurezza. L'ICF colpisce circa 26 milioni di persone nel mondo.

Gli studi con le terapie geniche e cellulari sono per ora in corso negli Stati Uniti, ma presto anche l'Italia avrà la possibilità di competere per l'assegnazione di studi con queste ATMP.

Fonte: nostra elaborazione

Nell'area dei dispositivi medici, le imprese a capitale tedesco hanno investito in attività di ricerca e di prototipazione e sperimentazione e nel miglioramento continuo dei propri prodotti con l'obiettivo di fornire nuove soluzioni terapeutiche, potenzialmente oggetto di brevettazione. Diversi studi, prevalentemente sotto forma di indagini post-market e in misura più limitata di indagini pilota e pivotali, sono stati promossi dalle imprese a capitale tedesco per valutare gli effettivi benefici nell'impiego dei dispositivi per la destinazione d'uso per il quale sono stati progettati e per raccogliere dati clinici per la conferma della sicurezza, del beneficio clinico e delle prestazioni cliniche. Le indagini in essere riguardano in particolare i segmenti delle pompe infusionali e dei dispositivi medici di raccolta e lavorazione del sangue. Nel segmento della diagnostica per immagini, le aree di principale innovazione coinvolgono sempre più l'integrazione dei dispositivi con sistemi di intelligenza artificiale.

Sotto il profilo delle competenze e della qualità del capitale umano, risultano presenti in Italia alcuni centri di eccellenza dei gruppi a capitale tedesco che riguardano specifiche aree terapeutiche e/o ambiti di attività di ricerca e innovazione. Nel settore farmaceutico, Bayer ospita in Italia un hub globale per ricerca per l'oncologia, mentre i siti di Guidonia e l'Istituto di Ricerche Biomediche Antoine Marxer di Ivrea costituiscono centri di eccellenza della società Merck Serono, rispettivamente nell'area delle biotecnologie e delle proteine terapeutiche a servizio del potenziamento della pipeline del Gruppo e dello sviluppo preclinico e di supporto dello sviluppo clinico. Nel comparto dei dispositivi medici, il sito di Mirandola della società B.Braun è un centro di eccellenza per lo sviluppo globale del portafoglio prodotti relativo a ferite, stomie, continenza e materiali di consumo renali (cronici e acuti). Infine, nel segmento della Crop Science, l'Italia è sede di uno dei maggiori centri di ricerca mondiali della divisione Crop Science di Bayer per la sviluppo di nuove varietà di anguria, cavolfiore, finocchio, melanzana, melone, peperone e pomodoro, in grado di garantire agli agricoltori sementi sempre più performanti e sostenibili, capaci di adattarsi alle diverse condizioni climatiche e alle richieste del mercato.

Tabella 3.11. Innovazione e sicurezza degli approvvigionamenti farmaceutici: Peptidi Green

Il reshoring della produzione di farmaci generici sul suolo europeo rappresenta un aspetto cruciale emerso negli ultimi anni. La dipendenza dai Paesi asiatici per la maggior parte delle materie prime, dei prodotti intermedi e dei principi attivi sta imponendo il recupero delle filiere produttive, al fine di garantire un approvvigionamento costante di numerosi farmaci salvavita.

Tale esigenza richiede come requisito fondamentale l'innovazione nello sviluppo dei processi farmaceutici tale da consentire una produzione di tali farmaci a prezzi sempre più accessibili attraverso lo sviluppo di nuove vie sintetiche in grado di combinare l'efficienza produttiva, sostenibilità e l'impatto ambientale. La valutazione dell'impatto ambientale dei processi produttivi mediante metriche green è ormai diventata un parametro critico nello sviluppo di qualsiasi processo chimico, divenuto addirittura obbligatorio in diversi Paesi europei.

Fresenius Kabi Italia, presso lo stabilimento di Villadose (RO), è da anni impegnata nello sviluppo di nuovi approcci ecosostenibili per la produzione dei propri farmaci generici sia nell'ambito degli antibiotici beta-lattamici che in quello dei peptidi, una classe di prodotti ad alta complessità e di grande valore sanitario e commerciale a livello europeo e globale. Le strategie di innovazione prevedono la revisione dei processi esistenti con la finalità di ridurre i volumi di scarto e di eliminare reagenti e solventi caratterizzati da bassa ecosostenibilità (ad esempio il diclorometano o la dimetilformamide).

Nel settore dei peptidi, il gruppo di ricerca è fortemente attivo nella riduzione delle metriche di scarto sia nella sintesi (upstream) sia nella purificazione (downstream), adottando approcci innovativi come la Sintesi Chemo-Enzimatica dei Peptidi (CEPS), una tecnologia proprietaria di Fresenius Kabi. Il metodo CEPS, sviluppato in collaborazione con una start-up olandese specializzata nella sintesi di peptidi di media e lunga lunghezza, prevede l'utilizzo di enzimi ingegnerizzati per la sintesi efficiente e selettiva dei peptidi di interesse, garantendo una migliore qualità del prodotto crudo da purificare e riducendo la complessità produttiva a valle, con un beneficio finale in termini di riduzione dei prodotti di scarto e dei costi. Il gruppo di sviluppo chimico è inoltre costantemente impegnato nell'automazione dei processi produttivi, in particolare quelli legati alla purificazione dei peptidi.

Fonte: nostra elaborazione

Oltre che ai rilevanti investimenti in ricerca e sviluppo interna, le imprese a capitale tedesco presentano una forte apertura verso l'ecosistema esterno, attraverso l'implementazione di una serie di collaborazioni e partnership con università e centri di ricerca, startup e PMI innovative, oltre che fornitori e clienti. Alle collaborazioni si aggiunge l'erogazione di borse di studio e il co-finanziamento di numerosi progetti di ricerca universitaria, nonché le partnership avviate a favore delle associazioni di pazienti che rafforzano il radicamento territoriale e testimoniano la volontà di coniugare ricerca, produzione e responsabilità sociale.

Nel settore farmaceutico, tra le diverse iniziative è utile segnalare l'esperienza della collaborazione fra Boehringer Ingelheim e CheckmAB, società di biotecnologia spin-off dell'Università Statale Milano e l'Istituto nazionale di genetica molecolare "Romeo ed Enrica Invernizzi" (Ingm), finalizzato allo sviluppo di un anticorpo monoclonale per l'immunoterapia dei tumori per un impegno complessivo del gruppo tedesco fino a 240 milioni di euro, legato al raggiungimento di milestone di ricerca, sviluppo e commercializzazione.

Nell'ambito biomedicale, B.Braun Avitum partecipa, come unica azienda biomedicale italiana, al programma triennale Prospects 5.0 finanziato da Horizon, che coinvolge numerosi soggetti pubblici e privati di quindici Paesi Ue, tra cui l'Università di Modena e Reggio Emilia e Confindustria Emilia, per la sperimentazione e l'adozione dei principi dell'Industria 5.0, come centralità umana, sostenibilità e resilienza, e facilitare la transizione all'Industria 5.0 per PMI, start-up e scale-up in vari settori. Infine, nel settore delle scienze agronomiche, Bayer ha scelto l'Italia per testare un nuovo approccio alla coltura del mais, denominato Preceon - Smart Corn System, che grazie alla genetica innovativa di ibridi di mais a bassa statura, raccomandazioni agronomiche personalizzate e analisi digitali è in grado di aumentare la produttività, resistenza, resilienza e sostenibilità della coltura.

Tabella 3.12. Una trasformazione industriale centrata sull'uomo, resiliente e sostenibile: l'esperienza B.Braun Avitum Italy e il progetto PROSPECTS 5.0

Il sito produttivo di B. Braun Avitum Italy (Gruppo B. Braun), localizzato nel distretto biomedicale di Mirandola (MO), è riconosciuto come Centro di Eccellenza (CoE) a livello globale per la produzione di dispositivi per la nutrizione parenterale, per il trattamento extracorporeo del sangue, di soluzioni concentrate per emodialisi e contenitori speciali per farmaci e soluzioni di irrigazione/infusione.

Nel 2024, la produzione ha superato i 10 milioni di dispositivi destinati sia al mercato nazionale che internazionale con un trend positivo sostenuto da un piano di espansione che prevede l'assunzione di oltre 100 nuovi addetti entro il 2027, di cui più di 30 già inseriti stabilmente nei primi sei mesi del 2025. Lo stabilimento è dotato di camere bianche classe ISO 8 per una superficie totale di circa 3.000 metri quadri, in cui i livelli di igiene dell'aria, pressione, temperatura, umidità e luminosità sono rigorosamente controllati entro i limiti stabiliti dalle normative vigenti per la produzione dei dispositivi medici. È al momento allo studio un progetto di espansione e riconfigurazione completa del sito, che prevederebbe il raddoppio della produzione in camera bianca, con un ulteriore rilevante investimento.

La strategia di investimento si inserisce nel progetto europeo PROSPECTS 5.0, che promuove una trasformazione industriale centrata sull'uomo, resiliente e sostenibile. Il sito produttivo di Mirandola è stato riconosciuto come esempio avanzato nell'integrazione di soluzioni digitali collaborative, come i robot collaborativi (cobot).

Sotto il profilo della sostenibilità ambientale, la società ha avviato numerose iniziative per incrementare l'efficienza energetica di sito produttivo e per ridurre la dipendenza da fonti fossili, anche nell'ambito del target, definito da casa madre, di una diminuzione delle emissioni di CO2 del 50% entro il 2030, con baseline di raffronto del 2021. Tra le altre, le iniziative hanno riguardato il relamping di tutte le aree aziendali con nuovi sistemi di illuminazione a led, l'adozione di pellicole per vetrate atte ad aumentare il risparmio energetico e migliorare il confort interno

dei dipendenti, controllo e monitoraggio degli sprechi, l'adozione di un sistema di monitoraggio dei consumi energetici degli impianti di produzione e l'installazione di moduli per la generazione di elettricità da solare fotovoltaico. Nel 2026 è previsto l'ottenimento della certificazione ISO 50001 per il controllo del rendimento energetico e al miglioramento continuo delle prestazioni energetiche. I prodotti sono poi progettati per essere sempre più sostenibili, grazie all'uso di materiali riciclabili e tecnologie che riducono consumi e rifiuti, come ad esempio il sistema Green Dialysis e i contenitori riutilizzabili per strumenti chirurgici.

Con l'obiettivo di garantire una politica aziendale di gender equality e la creazione di ambienti lavorativi più equi e più attrattivi, oltre che diverse iniziative per la valorizzazione dei giovani talenti e per il work-life balance dei dipendenti, la società prevede di ottenere entro l'anno la certificazione UNI/PDR 125 relativa alla parità di genere. Sul piano sociale, la società sostiene numerose iniziative per la forestazione delle aree urbane, l'inclusione e l'accesso alle cure.

Nel sito opera un team di Ricerca e Sviluppo, con un ruolo strategico nel miglioramento continuo delle tecnologie e delle procedure mediche legate alle seguenti linee di prodotto: set per insufficienza renale acuta e aferesi terapeutica, linee per la circolazione extracorporea, cateteri, sacche per terapia nutrizionale parenterale, contenitori speciali per prodotti farmaceutici, prodotti per la cura delle ferite e prodotti per terze parti. L'attività di innovazione è sostenuta dalla partecipazione attiva a iniziative di open innovation e progetti congiunti con università, centri di ricerca e istituzioni locali.

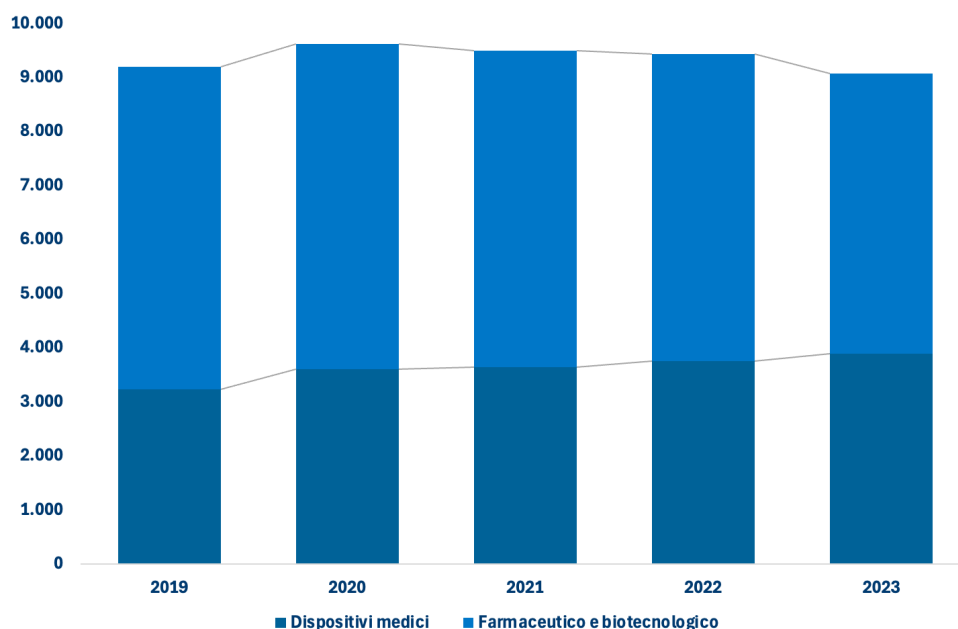
Fonte: nostra elaborazione

2.7. L'impatto sull'occupazione e sul sistema delle competenze

Nel 2023, l'occupazione complessiva dalle imprese dell'healthcare a capitale tedesco in Italia ammontava a 9.070 dipendenti (Figura 3.9), sostanzialmente stabile rispetto ai livelli del 2019.

Poco più del 57% dell'occupazione è riconducibile al settore farmaceutico (circa 5.200 dipendenti). Nel 2023, le imprese farmaceutiche a capitale tedesco assorbivano circa il 7,4% del totale degli occupati dell'industria farmaceutica in Italia. Nel settore dei dispositivi medici, l'occupazione complessiva delle imprese a capitale tedesco ammontava a poco meno di 3.900 unità con un incremento del 3,7% rispetto all'anno precedente e di più del 20% rispetto al 2015. Nel 2023, circa il 7,5% del totale degli occupati dell'industria dei dispositivi medici in Italia era impiegato in un'impresa a capitale tedesco.

Figura 3.9. Occupazione delle imprese healthcare a capitale tedesco per settore di attività

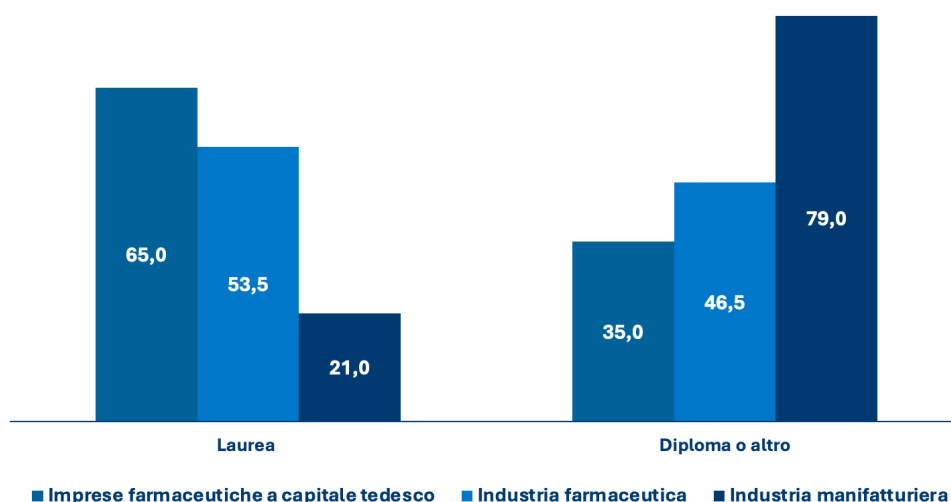


Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

Le imprese a capitale tedesco mostrano un'elevata attenzione alle risorse umane sia in termini di competenze e livello di istruzione che di costante orientamento alla formazione e allo sviluppo professionale.

La competitività di queste aziende dipende in larga misura dal livello di qualificazione del personale, dalla presenza di profili altamente specializzati in discipline scientifiche, ingegneristiche e regolatorie, e dalla capacità di attrarre e trattenere talenti provenienti non solo dal contesto nazionale ma anche da quello internazionale. La costante attività di ricerca e sviluppo richiede infatti competenze avanzate, aggiornamento continuo e un forte investimento nella formazione, elementi che si traducono in una maggiore produttività e in una migliore capacità di innovazione. Inoltre, la stretta collaborazione con università, centri di ricerca e poli tecnologici contribuisce a rafforzare il capitale umano disponibile e a mantenere elevati standard di eccellenza. In questo senso, il capitale umano rappresenta non solo un fattore produttivo, ma una vera e propria leva strategica per la crescita e la differenziazione competitiva delle imprese farmaceutiche.

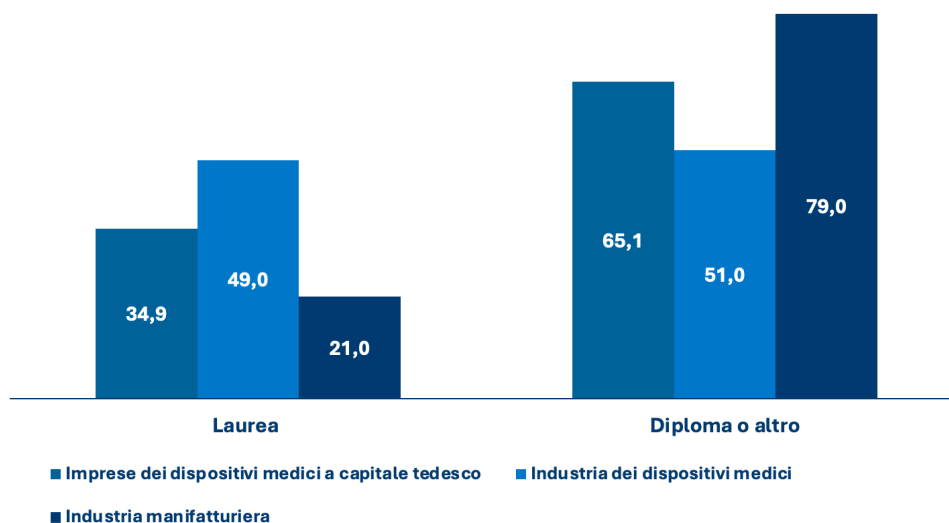
Figura 3.10. Occupazione per livello di istruzione nel settore farmaceutico



Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali e Farindustria (2025)

Sotto il profilo dei livelli di istruzione, mediamente quasi i due terzi degli occupati impiegati dalle principali imprese farmaceutiche a capitale tedesco possiede un diploma universitario e quasi un quinto risulta aver completato percorsi post-laurea che evidenzia una tendenza strutturale verso competenze avanzate e specialistiche. Si tratta di una percentuale superiore a quella dell'industria farmaceutica italiana (53,5%) e notevolmente maggiore a quella dell'industria manifatturiera italiana (21%) (Figura 3.10). Nel settore dei dispositivi medici, la quota del personale con livelli di istruzione superiori impiegata dalle principali imprese a capitale tedesco può essere stimata in più di un terzo del totale (Figura 3.11).

Figura 3.11. Occupazione per livello di istruzione nel settore dei dispositivi medici



Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali, *Farindustria (2025)* e *Confindustria Dispositivi Medici (2025)*

Le imprese a capitale tedesco evidenziano inoltre una particolare propensione verso la diffusione di modelli di leadership inclusivi e verso strategie occupazionali che favoriscono la diversità, anche di genere. L'occupazione femminile delle imprese a capitale tedesco può essere infatti stimata in quasi la metà della forza lavoro complessiva, con percentuali maggiori tra quadri e impiegati e livelli sempre più equilibrati nelle posizioni dirigenziali.

Al di là delle qualifiche professionali in ingresso, è importante evidenziare come l'occupazione nell'industria farmaceutica e dei dispositivi medici richieda sempre più un aggiornamento continuo che riguarda tanto le competenze e le conoscenze scientifiche più direttamente legate alla gestione delle fasi di ricerca, analisi e studio clinico quanto la capacità di interagire in processi produttivi complessi e in ambienti controllati, essenziali per garantire la sicurezza dei prodotti, oltre che di operare in modo proattivo con le nuove tecnologie legate alla robotica, all'automazione e all'intelligenza artificiale. Sotto questo profilo, le imprese a capitale tedesco contribuiscono al complessivo rafforzamento delle competenze scientifiche, tecnologiche e industriali del sistema economico anche attraverso un flusso costante di investimenti in formazione continua, che per alcune

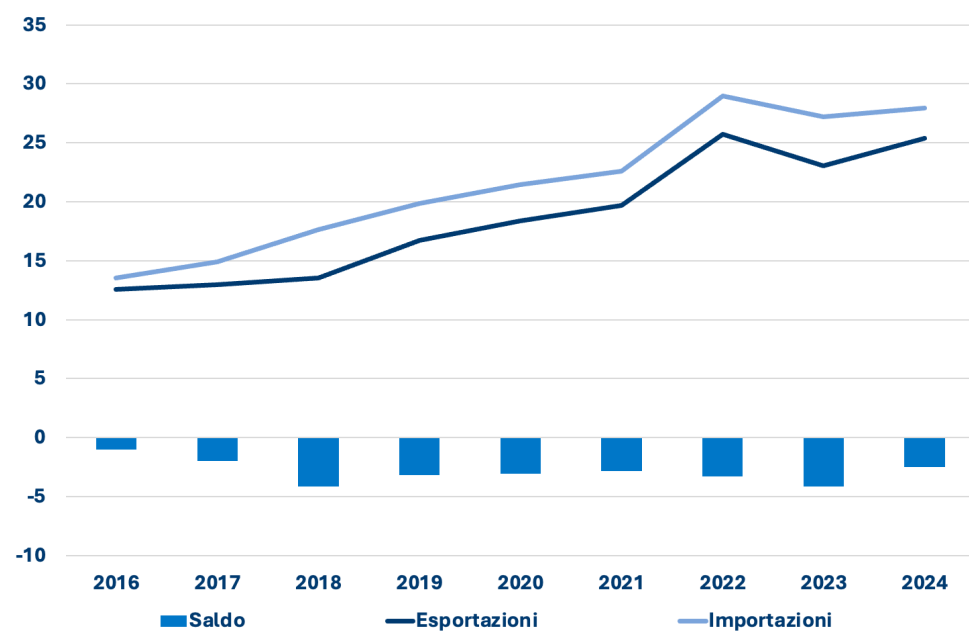
realità aziendali hanno superato le 40.000 ore complessive nell'ultimo triennio, con programmi mirati allo sviluppo di metodologie innovative e alla diffusione di modelli organizzativi digitali.

Parallelamente, le imprese del comparto hanno sviluppato un ventaglio articolato di strumenti di welfare, che comprendono campagne di prevenzione sanitaria, programmi di sostegno alla natalità e alla famiglia, iniziative di work-life balance e percorsi dedicati al benessere psico-fisico. Alcune realtà hanno destinato fino al 5% dei costi del personale alla formazione e al welfare, introducendo anche misure innovative come congedi aggiuntivi, smart working e piattaforme dedicate alla gestione dei benefit.

2.8. Il contributo delle imprese alle esportazioni del settore healthcare

I settori dell'healthcare e della chimico-farmaceutica costituiscono uno dei comparti di principale interscambio commerciale fra Italia e Germania.

Figura 3.12. Interscambio commerciale di prodotti farmaceutici Italia-Germania, in miliardi di euro (2016-2024)

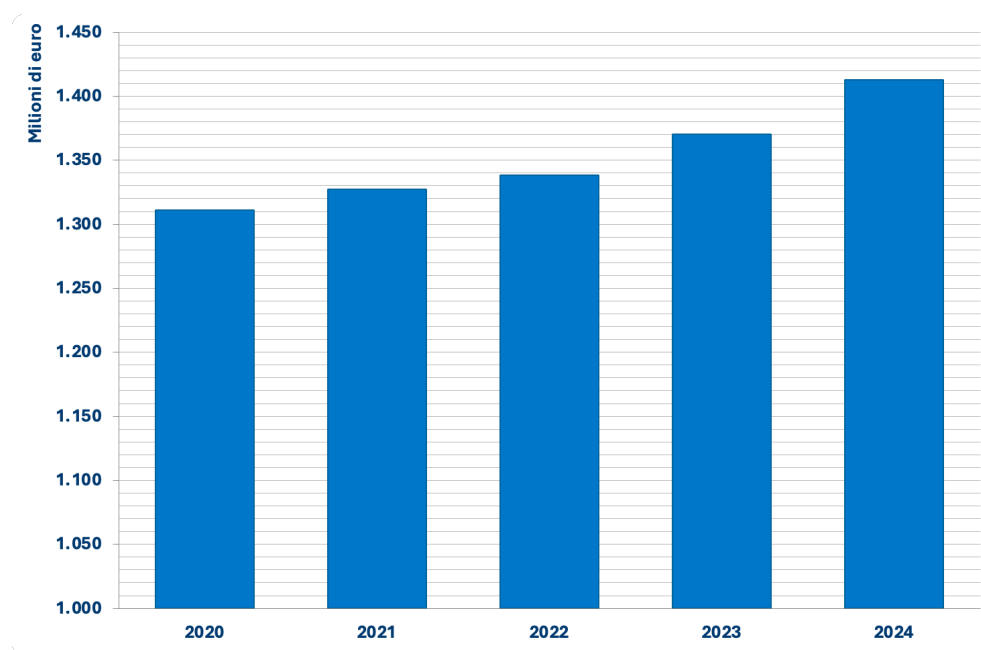


Dati relativi ai prodotti farmaceutici di base e preparati (Ateco 2007: Divisione CF21). Fonte: nostra elaborazione su dati Agenzia ICE

Sulla base dei dati dell'Agenzia ICE, nel solo segmento dei prodotti farmaceutici l'ammontare delle esportazioni italiane in Germania era pari nel 2024 a circa 25,4 miliardi di euro, a fronte di un valore delle importazioni per poco meno di 28 miliardi di euro. Come è possibile osservare dalla Figura 3.12, l'interscambio commerciale fra Italia e Germania è peraltro cresciuto in maniera sostenuta nel corso degli ultimi anni, essendo tanto le esportazioni che le importazioni di beni farmaceutici più che raddoppiate nel periodo 2016-2024, con un saldo commerciale negativo per l'Italia che nel complesso si è mantenuto mediamente ad un valore inferiore ai 3 miliardi di euro.

La Figura 3.13 riporta una stima della dinamica delle esportazioni totali delle prime cinque imprese a capitale tedesco nel settore dell'healthcare con riferimento al quinquennio 2020-2024. Come è possibile osservare, la dinamica generale a livello nazionale caratterizza anche le principali imprese a capitale tedesco che hanno visto crescere le loro esportazioni da circa 1,3 miliardi di euro del 2020 a più di 1,4 miliardi di euro del 2024, con un aumento nel periodo considerato di quasi otto punti percentuali.

Figura 3.13. Esportazioni totali stimate delle principali imprese a capitale tedesco

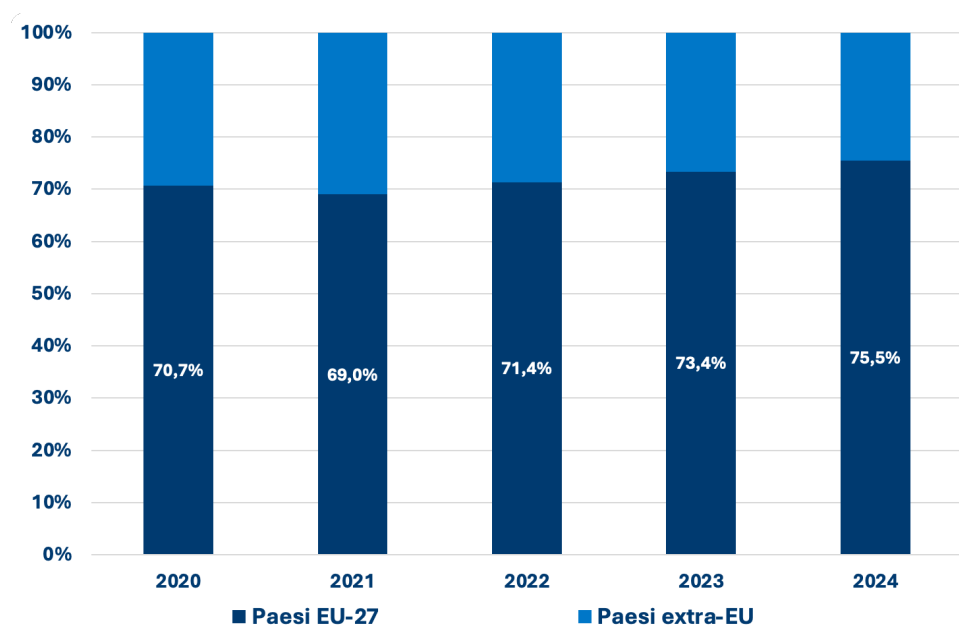


Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali

La Germania rappresenta il principale Paese di destinazione delle esportazioni delle imprese a capitale tedesco che operano in Italia, sebbene per una serie di ambiti produttivi e non solo per i prodotti intermedi che necessitano di ulteriori lavorazioni, non costituisca il mercato finale di consumo, spesso costituito da altri Paesi sia nell'Unione Europea che a livello globale.

Il riferimento è naturalmente alle imprese che mantengono una presenza industriale nel territorio italiano e sono dunque in grado di alimentare un flusso commerciale di beni e servizi finali e intermedi in uscita dal territorio italiano che rappresentano l'aspetto reale del fenomeno sottostante le esportazioni. Sotto questo profilo, specifico rilievo per la comprensione delle dinamiche del settore dell'healthcare occupano le esportazioni di servizi di ricerca e sviluppo che hanno assunto, in ragione della crescita della domanda globale di innovazione e di una crescente internazionalizzazione della ricerca clinica, un ruolo sempre più strategico nel commercio internazionale rappresentando un'area ad alto contenuto tecnologico e di conoscenza e alimentando un ecosistema costituito da elevata qualità scientifica, network di università e centri clinici, e imprese altamente specializzate, spesso di piccola e media dimensione.

Figura 3.14. Stima della distribuzione percentuale delle esportazioni per area geografica delle principali imprese a capitale tedesco



Fonte: nostra elaborazione su dati aziendali

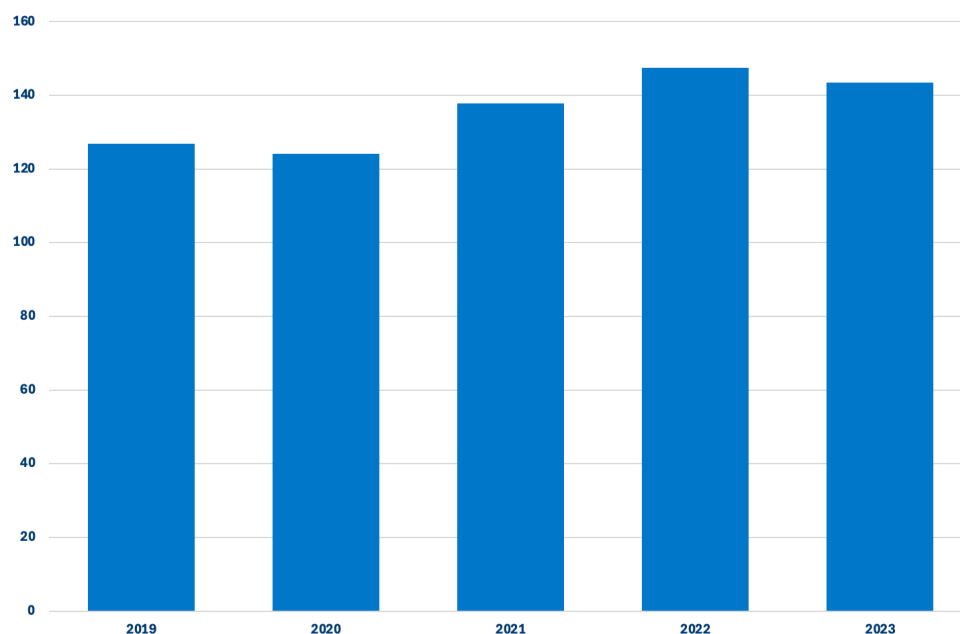
La Figura 3.14 riporta una stima della distribuzione percentuale delle esportazioni per area geografica principali imprese a capitale tedesco in termini di valore della produzione. Una quota preponderante della produzione e dei servizi di tali imprese è, come è possibile osservare, diretta verso gli altri Paesi dell'Unione Europea. Esistono naturalmente differenze fra le imprese in termini di destinazione dell'export, con la Germania che rappresenta tuttavia in molti casi il principale partner. Le holding localizzate in Germania svolgono spesso nella rete globale delle multinazionali a controllo tedesco una funzione di hub operativo che gestisce oltre che le attività produttive anche i servizi commerciali e di marketing strategico e che alimenta il commercio intra-gruppo e le esportazioni verso i molteplici mercati di destinazione.

2.9. Le performance economico-finanziarie

Con riferimento alle performance economico-finanziarie, le imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici a capitale tedesco evidenziano in media risultati positivi nell'orizzonte temporale oggetto di analisi, nonostante gli ultimi anni siano stati caratterizzati da elevata incertezza e da un quadro macroeconomico nazionale e internazionale senza dubbio più complesso che ha indubbiamente influito sulle strategie industriali e finanziarie degli operatori economici.

La Figura 3.15 mostra la dinamica della produttività del lavoro delle imprese a capitale tedesco per settore di attività, misurata dal rapporto fra il valore aggiunto totale, misurato dalla differenza tra il valore della produzione e i costi dei beni e servizi utilizzati per produrla, e il numero di addetti. Come è possibile osservare, si evidenzia nell'ultimo quinquennio una tendenza di crescita che rappresenta la conseguenza dell'elevata propensione all'investimento in ricerca e sviluppo e al progressivo miglioramento nell'efficienza produttiva e negli standard di qualità della produzione, oltre che dagli sforzi nell'assunzione di competenze avanzate e nell'aggiornamento continuo e nella formazione del personale. In termini relativi, la produttività del lavoro rimane più contenuta nel settore dei dispositivi medici rispetto a quello farmaceutico probabilmente in ragione delle specificità del settore farmaceutico caratterizzato da una maggiore intensità di capitale e per una dimensione aziendale media superiore.

Figura 3.15. Evoluzione del valore aggiunto medio per addetto delle imprese a capitale tedesco per settore di attività

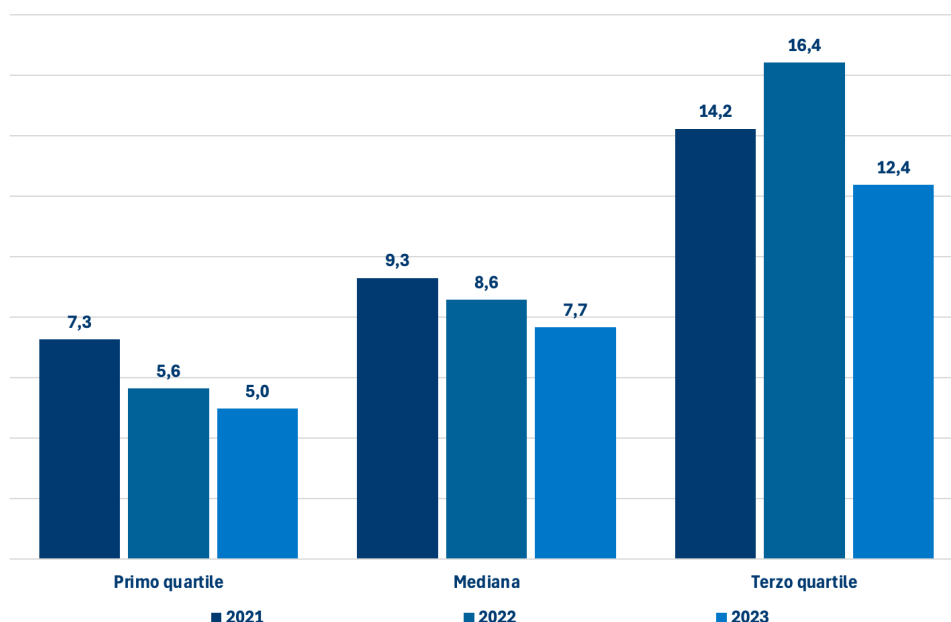


Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

La Figura 3.16 mostra i valori del primo e del terzo quartile e il valore mediano della redditività operativa, misurata dal margine EBITDA⁷ (il rapporto tra l'EBITDA e il valore della produzione), negli ultimi tre anni.

⁷ Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation, and Amortization.

Figura 3.16. Margine operativo lordo in rapporto al valore della produzione nel settore healthcare a capitale tedesco (valori percentuali)



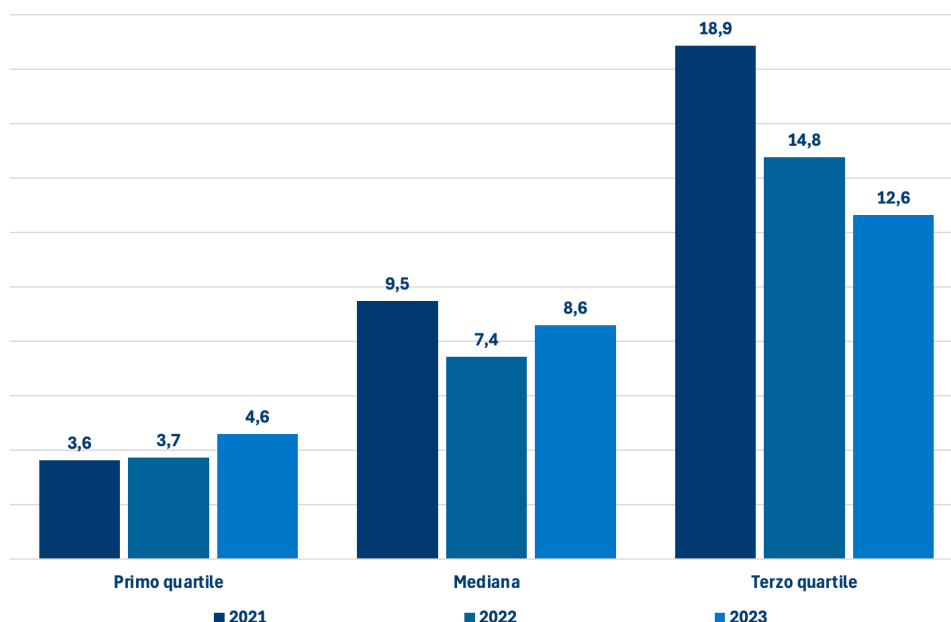
Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

Come è possibile osservare, si evidenzia nel complesso una progressiva perdita di redditività operativa nell'ultimo triennio che caratterizza in particolare le imprese con performance inferiori (primo quartile), che hanno probabilmente sofferto maggiormente le dinamiche legate al peggioramento del quadro geopolitico internazionale e, sotto il profilo più strettamente industriale, agli aumenti dei costi di approvvigionamento energetico e di materie prime, oltre che, quantomeno per i settori più direttamente interessati, dal venire meno dei possibili effetti positivi connessi all'emergenza sanitaria della pandemia COVID-19. Le imprese con migliori performance (terzo quartile) mostrano in generale una redditività operativa significativamente più elevata con una crescita nel 2022, seguita tuttavia da una significativa flessione nel 2023. La dinamica della mediana riflette comunque la capacità delle imprese a capitale tedesco che, pur sotto pressione, riescono a mantenere una buona redditività operativa.

La tendenza evidenziata nella redditività operativa si riflette parzialmente nell'andamento del Return on Equity (ROE). Come evidenziato dalla Figura 3.17, si osserva infatti una chiara tendenza alla

contrazione della redditività per gli azionisti dal 2021 al 2023, che coinvolge in particolare il terzo quartile che sono passate dal 18,9% nel 2021 all'12,6% nel 2023.

Figura 3.17. ROE nel settore healthcare a capitale tedesco (valori percentuali)



Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

La redditività mediana degli azionisti ha evidenziato una maggiore resilienza e un recupero nel 2023, sebbene comunque a livelli inferiori del 2021, mentre un trend positivo ha caratterizzato le imprese appartenenti al primo quartile. In conseguenza alla dinamica osservata, si è andata dunque leggermente riducendo la differenza tra le imprese più performanti e quelle meno performanti con una potenziale convergenza della redditività delle imprese all'interno del settore healthcare.

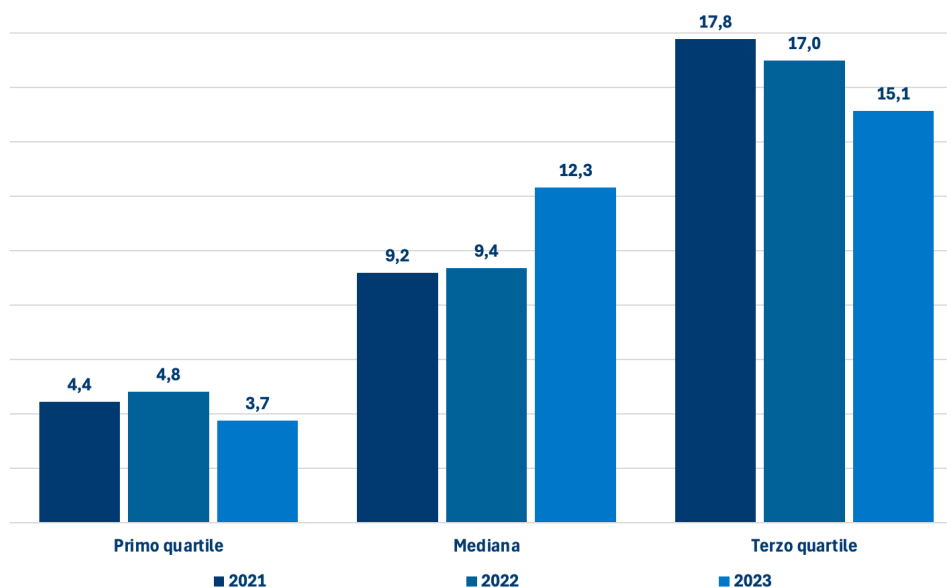
L'eterogeneità nei livelli e nella dinamica della redditività del capitale proprio fra imprese potrebbe essere dovuta alla diversa incidenza di fattori, quali l'accresciuta pressione sui prezzi nei segmenti a minore grado di innovazione, le modifiche e l'incertezza nelle politiche di rimborso, l'impatto divergente dell'aumento dei costi operativi e le dissimili strategie di investimento in produzione e in ricerca e sviluppo. Pur nelle differenze nelle scelte aziendali e negli ambiti di specializzazione, sembra riflettere la decisione da parte delle imprese con maggiori performance di assorbire l'attuale

momento congiunturale particolarmente delicato attraverso una riduzione della redditività del capitale proprio. Una simile decisione appare peraltro coerente con la struttura proprietaria familiare che caratterizza molte società a capitale tedesco, che ne costituisce un fattore distintivo nell'ambito del contesto delle imprese multinazionali estere e che si riflette in un orientamento meno legato ai risultati finanziari di breve periodo e a logiche di investimento volte alla competitività di lungo termine.

La Figura 3.18 riporta infine l'andamento del capitale investito a titolo di debito o di rischio (ROI, Return on Investment) delle imprese a capitale tedesco.

Come è possibile osservare, pur sperimentando una contrazione nel triennio considerato, le imprese farmaceutiche a capitale tedesco del terzo quartile mostrano una complessiva resilienza e capacità di mantenere la redditività del capitale investito su livelli relativamente elevati. La positiva evoluzione del valore mediano del ROI segnala inoltre un miglioramento complessivo dell'efficienza nell'utilizzo degli investimenti per gran parte delle imprese, in particolare nell'ultimo anno e in contrasto invece con la maggiore volatilità e la crescente difficoltà a mantenere i propri livelli di redditività delle imprese caratterizzati dalle peggiori performance.

Figura 3.18. ROI nel settore farmaceutico (valori percentuali)



Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

3. UNA STIMA DELL'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO IN ITALIA

3.1. Premessa

La presente sezione propone una stima empirica, attraverso la metodologia dei moltiplicatori settoriali della produzione, dell'impatto economico diretto, indiretto e indotto generato dall'attività economica delle imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici a controllo tedesco sul territorio italiano in termini di valore aggiunto e occupazione.

3.2. La valutazione dell'impatto socio-economico: aspetti metodologici

Sotto il profilo dell'impatto economico, la letteratura propone una serie di strumenti che, pur nei limiti delle ipotesi sottostanti i differenti approcci metodologici, permettono di stimare non solo gli impatti economici diretti – rappresentati essenzialmente dai pagamenti netti effettuati dalle imprese a favore di soggetti residenti nell'area considerata – ma anche di valutare gli effetti indiretti e indotti sui territori interessati, che derivano dalla successiva immissione e circolazione di tali risorse all'interno del sistema economico locale. Un principio condiviso di tali approcci è che, in presenza di un'attività economica o di un investimento, le spese associate possano comunque generare un impatto complessivo sul reddito superiore all'importo inizialmente speso, grazie all'innescio di effetti indiretti e indotti che amplificano il contributo economico.

La quantificazione degli effetti economici può avvenire attraverso l'impiego di moltiplicatori settoriali della produzione, ottenuti dalle tavole input/output (I/O). L'analisi si fonda sull'utilizzo dei moltiplicatori di Leontiev, derivati dalle matrici delle relazioni intersettoriali, per stimare le ripercussioni delle variazioni della domanda finale di beni sull'economia di riferimento.

La metodologia si basa sull'identità contabile macroeconomica, secondo cui, in condizioni di equilibrio, il prodotto lordo di ogni settore viene impiegato o come input per altri settori oppure soddisfa la domanda finale (attraverso consumi, investimenti o esportazioni). In questo approccio, l'attenzione è rivolta in particolare ai legami intersettoriali e alla configurazione della struttura produttiva locale “a monte” dell'attività analizzata.

Nella prospettiva descritta, il primo passaggio prevede la determinazione degli effetti diretti, ovvero le ricadute iniziali e dirette sulla produzione locale generate dall'attività in esame. In questa fase rientrano, ad esempio, gli acquisti di beni intermedi effettuati sul territorio e il pagamento di imposte agli enti locali. Gli effetti indiretti, invece, si riferiscono agli aumenti di produzione che si verificano come conseguenza degli effetti diretti. Per far fronte alla maggiore domanda finale, i settori produttivi intensificano l'utilizzo di beni intermedi e altri fattori produttivi. Le imprese a monte, che forniscono input ai settori inizialmente coinvolti, sosterranno a loro volta spese aggiuntive verso i propri fornitori, generando un effetto a catena lungo la filiera (effetto moltiplicativo di tipo I). Gli effetti indotti, infine, derivano dall'aumento della domanda finale sul territorio, alimentata dai redditi distribuiti lungo tutta la catena produttiva. Questa componente dell'impatto complessivo è legata all'incremento del reddito delle famiglie, generato dagli effetti diretti e indiretti, che a sua volta stimola una crescita dei consumi finali (effetto moltiplicativo di tipo II).

Tabella 4.1. La stima dei moltiplicatori: cenni metodologici

Al fine di determinare i moltiplicatori di tipo I – utili per stimare l'impatto complessivo di un investimento considerando sia gli effetti diretti che quelli indiretti – si è fatto riferimento alla tavola input-output. Da questa, è stata derivata la matrice dei fabbisogni totali, nota anche come matrice inversa di Leontief, secondo la seguente formulazione:

$$X = (I - A)^{-1}Y$$

La matrice così ottenuta indica l'aumento complessivo di produzione richiesto per soddisfare una variazione autonoma della domanda finale in ciascun settore economico. Per ogni branca, il moltiplicatore di tipo I dell'output è stato calcolato come somma dei valori presenti nella rispettiva colonna della matrice dei fabbisogni totali (ovvero, la somma dei cosiddetti moltiplicatori parziali). Applicando questo moltiplicatore al valore della produzione del settore considerato, si ottiene una stima dell'impatto economico complessivo, che include sia l'effetto diretto che quello indiretto.

Un approccio concettualmente simile è stato seguito per il calcolo dei moltiplicatori di tipo I relativi all'occupazione. In questo contesto, per ciascun settore economico, è stato preliminarmente determinato il coefficiente di occupazione, calcolato come il rapporto tra il numero di unità di lavoro e il valore della produzione totale. Il moltiplicatore occupazionale per ogni branca è stato quindi ottenuto sommando i prodotti tra i coefficienti di occupazione e i rispettivi moltiplicatori parziali. È importante precisare che, in questo caso, l'effetto diretto rappresenta l'aumento dell'occupazione nel settore direttamente interessato dall'incremento della domanda finale, mentre l'effetto indiretto corrisponde all'aumento dell'occupazione nei settori che forniscono input intermedi a quello direttamente coinvolto.

Per stimare i moltiplicatori di tipo II – che includono, oltre agli effetti diretti e indiretti, anche quelli indotti – le famiglie sono state considerate come parte integrante del sistema economico analizzato. Questo è stato fatto includendo nella matrice iniziale sia la colonna relativa alla loro domanda finale sia la riga dei redditi da esse percepiti. In tal modo, la matrice dei coefficienti tecnici si espande, presentando una riga e una colonna aggiuntive rispetto alla configurazione precedente; per distinguerla, viene indicata con A' . La matrice dei fabbisogni complessivi aggiornata viene quindi espressa nella forma:

$$X = (I - A')^{-1}Y$$

Il processo di calcolo dei moltiplicatori di tipo II segue la stessa logica adottata per quelli di tipo I. La differenza sostanziale risiede nel fatto che, in questo caso, le famiglie sono trattate come endogene, il che modifica i moltiplicatori parziali. Applicando tali moltiplicatori al valore aggiunto generato da ciascun settore, si ottiene una stima dell'impatto economico complessivo (somma di effetto diretto, indiretto e indotto).

3.3. L'impatto diretto, indiretto e indotto dalle imprese healthcare a controllo tedesco

L'analisi dell'impatto economico diretto, indiretto e indotto dalle imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici a controllo tedesco è riferita al 2023, ultimo anno per cui risultano disponibili, tramite la banca dati AIDA – Bureau van Dijk, le informazioni sul valore aggiunto della totalità delle imprese incluse nel presente studio.

È importante evidenziare come, ai fini dell'analisi, si assume che la struttura produttiva delle imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici a partecipazione estera (nello specifico tedesca) sia assimilabile a quella media osservata a livello nazionale per i rispettivi settori di appartenenza.

Tale ipotesi, necessaria per l'applicazione dei moltiplicatori derivati dalle tavole input-output nazionali, implica che le imprese oggetto di studio presentino una composizione degli input produttivi (beni intermedi, lavoro, imposte, ecc.) analoga a quella che mediamente caratterizza le imprese che operano nel settore nel territorio italiano. Risulta opportuno sottolineare che eventuali differenze di natura strutturale tra le imprese estere considerate e l'aggregato nazionale possono influenzare le stime degli impatti, rappresentando dunque un limite potenziale dell'approccio adottato.

Sulla base di quanto descritto precedentemente, è possibile procedere alla quantificazione dei moltiplicatori relativi alla produzione e all'occupazione. Il valore aggiunto nel 2023 delle imprese

healthcare a controllo tedesco ammonta a poco più di 1,3 miliardi di euro. La Tabella 4.2 mostra la disaggregazione del valore aggiunto per settore di attività economica (Ateco 2007).

Tabella 4.2. Distribuzione del valore aggiunto delle imprese healthcare a controllo tedesco per settore di attività economica (milioni di euro)

NACE	Settore di attività economica	Valore aggiunto
V20	Fabbricazione di prodotti chimici di base	43,624
V21	Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base	618,39
V22	Fabbricazione di imballaggi in materie plastiche	4,427
V31-V32	Fabbricazione di materiale medico-chirurgico e veterinario	98,559
V33	Riparazione e manutenzione di apparecchi medicali per diagnosi, di materiale medico chirurgico e veterinario, di apparecchi e strumenti per odontoiatria	0,683
V46	Commercio all'ingrosso di medicinali; Commercio all'ingrosso di fertilizzanti e di altri prodotti chimici per l'agricoltura; Commercio all'ingrosso di saponi, detersivi e altri prodotti per la pulizia; Commercio all'ingrosso di articoli medicali e ortopedici; Commercio all'ingrosso di strumenti e attrezzature di misurazione per uso scientifico; Commercio all'ingrosso di prodotti chimici per l'industria	484,995
V64	Attività delle società di partecipazione (holding)	2,216
V72	Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle scienze naturali	20,855
V86	Attività dei centri di dialisi	27,538
Totale complessivo		1.301,287

Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

Applicando la metodologia sopra descritta, è stata effettuata la stima dei moltiplicatori settoriali (Tabella 4.3).

Tabella 4.3. Moltiplicatori dell'industria healthcare per settore di attività economica

NACE	Settore di attività economica	Valore aggiunto	Occupazione (FTE)
V20	Fabbricazione di prodotti chimici di base	1,91	4,44
V21	Fabbricazione di medicinali e altri preparati farmaceutici	1,66	4,48
V22	Fabbricazione di imballaggi in materie plastiche	2,11	7,41
V31-V32	Fabbricazione di materiale medico-chirurgico e veterinario	2,01	9,11

NACE	Settore di attività economica	Valore aggiunto	Occupazione (FTE)
V33	Riparazione e manutenzione di apparecchi medicali per diagnosi, di materiale medico chirurgico e veterinario, di apparecchi e strumenti per odontoiatria	1,95	12,07
V46	Commercio all'ingrosso di medicinali; Commercio all'ingrosso di fertilizzanti e di altri prodotti chimici per l'agricoltura; Commercio all'ingrosso di saponi, detersivi e altri prodotti per la pulizia; Commercio all'ingrosso di articoli medicali e ortopedici; Commercio all'ingrosso di strumenti e attrezzature di misurazione per uso scientifico; Commercio all'ingrosso di prodotti chimici per l'industria	1,86	10,73
V64	Attività delle società di partecipazione (holding)	1,52	6,38
V72	Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle scienze naturali	1,36	7,65
V86	Attività dei centri di dialisi	1,71	13,98

Fonte: nostra elaborazione su dati ISTAT

L'impatto economico diretto, indiretto e indotto generato dall'industria healthcare a controllo tedesco sul sistema economico è stimabile nell'ordine di 3,7 miliardi di euro di valore aggiunto a livello nazionale (si veda la Tabella 4.4). Ciò significa che ogni euro di valore aggiunto generato dalle imprese è in grado di attivare un impatto sul sistema economico di circa 2,9 euro. L'impatto economico complessivo (diretto, indiretto e indotto) generato dalle imprese healthcare a controllo tedesco sull'occupazione, misurato in termini di FTE, può essere quantificato a livello nazionale in poco più di 14.000 unità, con un moltiplicatore totale di 3,14 (si veda la Tabella 4.4)⁸.

Tabella 4.4. L'impatto economico sul sistema italiano delle imprese healthcare a controllo tedesco in termini di valore aggiunto e occupazione

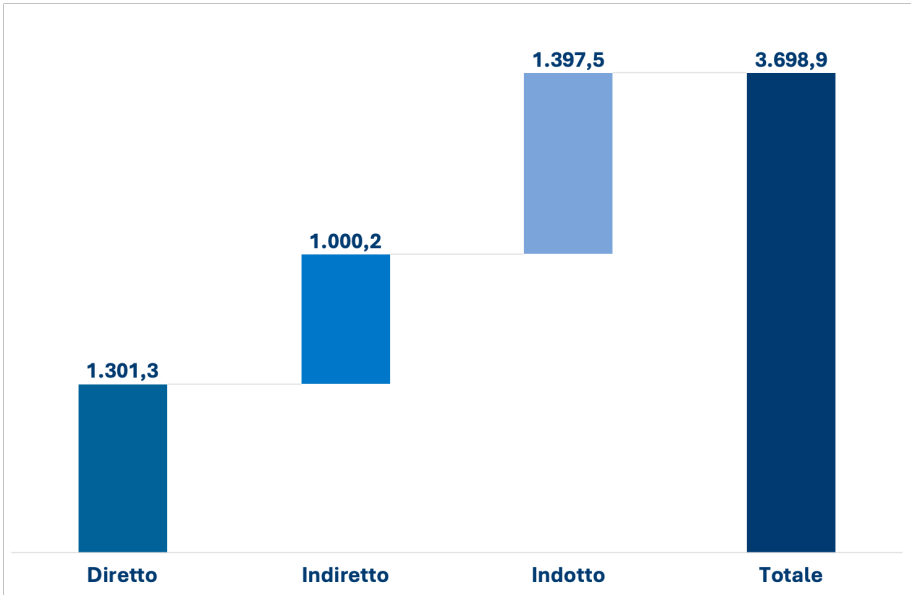
	Impatto economico						
	Diretto	Indiretto	Moltipl. indiretto	Indotto	Moltipl. indotto	Totale	Moltipl. totale
Valore aggiunto (milioni di euro)	1.301,3	1.000,2	0,77	1.397,5	1,07	3.698,5	2,85

⁸ Nel dettaglio, la quantificazione delle unità equivalenti a tempo pieno (FTE) deriva da una stima fondata sulle relazioni strutturali tra settori e sul legame fra produzione, valore aggiunto e lavoro e può dunque divergere dall'occupazione effettiva che rimane condizionata a livello di impresa dallo specifico assetto organizzativo, capacità produttiva utilizzata e scelte interne.

Occupazione (Full Time Equivalent)	4.455	5.210	1,17	4.354	0,98	14.020	3,14
---	-------	-------	------	-------	------	--------	------

Fonte: nostra elaborazione su dati ISTAT e AIDA-BVD

Figura 4.1. Impatto diretto, indiretto e indotto dalle imprese healthcare a controllo tedesco sul valore aggiunto (milioni di euro)



Fonte: nostra elaborazione su dati ISTAT e AIDA-BVD

Figura 4.2. Impatto diretto, indiretto e indotto dalle imprese healthcare a controllo tedesco sull'occupazione (Full Time Equivalent)

Fonte: nostra elaborazione su dati ISTAT e AIDA-BVD

4. LE DETERMINANTI DELLE DECISIONI DI INVESTIMENTO NEL SETTORE HEALTHCARE: VANTAGGI E CRITICITÀ DELLA LOCALIZZAZIONE IN ITALIA

4.1. Premessa

Nelle aziende multinazionali, la competizione internazionale nella produzione e nello sviluppo di farmaci e dispositivi medici avviene tipicamente su due livelli.

In estrema sintesi, pur con sensibili differenze fra i due settori, il primo livello coinvolge più direttamente i gruppi multinazionali il cui confronto competitivo è legato principalmente allo sviluppo costante, tramite consistenti investimenti in innovazione e ricerca e sviluppo, di un portafoglio di prodotti e nella sua produzione e commercializzazione sui diversi mercati geografici caratterizzati da politiche sanitarie e regolamentazione dei prezzi differenti.

Un secondo livello di competizione è interno alle aziende farmaceutiche multinazionali e vede le singole società controllate nelle diverse aree geografiche confrontarsi rispetto alla scelta delle rispettive case madri su dove allocare la produzione di specifiche tipologie di farmaci e di dispositivi medici e su dove condurre le attività di innovazione e di ricerca, incluso l'inserimento del Paese in cui sono localizzate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche promosse a livello globale.

Sotto il profilo della produzione, la manifattura di farmaci e dispositivi medici è un sistema articolato che richiede l'integrazione di competenze e capacità industriali utili a gestire processi industriali caratterizzati da una rilevante complessità tecnologica necessaria ad assicurare elevati livelli di sicurezza e standard qualitativi del prodotto.

Le scelte di localizzazione riflettono dunque la necessità di contemperare le esigenze di ottimizzazione dei costi e di stabilità delle catene di fornitura e approvvigionamento con il rispetto dei requisiti regolatori richiesti per l'accesso ai singoli mercati, oltre che di prossimità geografica ai principali luoghi di consumo finale. Sulla priorità attribuita ai singoli aspetti e sul bilanciamento dei fattori economici e normativi incidono la tipologia dei prodotti coinvolti e la natura innovativa degli stessi.

Nel settore farmaceutico, ad esempio, ma considerazioni in larga misura analoghe possono essere fatte anche con riferimento ai dispositivi medici, la pressione esercitata sul prezzo nel segmento dei principi attivi e nei beni intermedi, così come nella produzione di farmaci generici e biosimilari, privi dunque di tutela brevettuale, giustifica la ricerca dei vantaggi associati alla disponibilità a costi competitivi di manodopera qualificata e di altri fattori produttivi essenziali.

Nella manifattura dei prodotti farmaceutici finiti diventa invece preminente, oltre che la prossimità ai grandi mercati di consumo, la necessità di garantire elevati standard di qualità e di sicurezza dei processi produttivi in conformità alle norme di buona fabbricazione, nonché l'accesso ad un sistema di fornitori specializzati in grado di rispondere in tempi rapidi alle esigenze di produzione e di flessibilità operativa a fronte di mutamenti nelle condizioni di mercato e di domanda. Questi ultimi fattori determinano la tendenza a concentrare la produzione farmaceutica e dei dispositivi medici in cluster o poli industriali, anche qualora sia possibile ricorrere allo sviluppo e alla produzione conto terzi.

Con riferimento alle attività di innovazione, le fasi iniziali della ricerca di scoperta di nuovi principi attivi di natura chimica o biotecnologica sono usualmente gestite a livello centrale, mentre la scelta di dove allocare i successivi stadi di sperimentazione clinica, di natura tipicamente multicentrica, riflette una serie di fattori che incidono sulla velocità, sul costo e sull'affidabilità del processo di sviluppo di un farmaco. Tali fattori riguardano in prima istanza la concentrazione di pazienti con importante epidemiologia nelle varie aree terapeutiche e dunque potenzialmente arruolabili negli studi clinici e la disponibilità nel Paese ospitante di infrastrutture di ricerca, intese come competenze scientifiche e attrezzature medico-sanitarie, in grado di gestire la complessità degli studi, utilizzare tecnologie avanzate e assicurare dunque una qualità dei dati prodotti conforme alle procedure richieste per la registrazione e l'immissione sul mercato di nuovi farmaci dalle principali agenzie regolatorie globali.

Sotto il profilo economico, l'elemento discriminante nella scelta della localizzazione degli studi clinici non è rappresentato dal costo in sé delle diverse fasi di sperimentazione, quanto dalle tempistiche di realizzazione, essenziali per ridurre il cosiddetto *time to market* di nuovi farmaci, e sulle quali incidono in maniera rilevante i tempi di approvazione regolatoria dello studio clinico, di attivazione dei centri clinici di sperimentazione e di arruolamento dei pazienti.

Alla luce del quadro appena sintetizzato della complessiva strategia globale delle imprese multinazionali sulla localizzazione degli investimenti nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici,

la presente sezione analizza la percezione delle imprese a controllo tedesco dei fattori di attrattività e degli ostacoli che giustificano e limitano la realizzazione delle attività produttive e degli investimenti in ricerca e sviluppo nel territorio italiano. L'analisi si basa su questionari semi-strutturati e su due round di interviste a figure qualificate, con funzioni manageriali, finanziarie e tecnico-scientifiche, riconducibili ad un campione di imprese, altamente rappresentativo in termini di valore della produzione e occupazione della realtà delle aziende a capitale tedesco in Italia.

La Tabella 5.1 sintetizza i fattori di attrattività e di debolezza del sistema italiano percepiti dalle imprese a capitale tedesco in relazione agli investimenti produttivi e agli investimenti in ricerca, innovazione e sperimentazione clinica. I singoli fattori sono analizzati nei seguenti paragrafi.

Tabella 5.1. Fattori di attrattività e debolezza del sistema italiano healthcare

	Fattori di attrattività	Fattori di debolezza
Investimenti produttivi	- Le competenze e la solidità industriale dell'ecosistema italiano - La concentrazione territoriale come fattore di competitività - La forte integrazione con il sistema produttivo tedesco - Il capitale umano e il know-how tecnico e industriale - Le relazioni di fiducia e il dialogo con le istituzioni locali - Il sistema delle infrastrutture	- Un sistema progressivamente meno favorevole all'attività di impresa - I tempi di disponibilità dei medicinali - La presenza di politiche di prezzo penalizzanti per la sostenibilità della produzione farmaceutica - La gestione della spesa farmaceutica e il meccanismo del payback - Le difficoltà crescenti di reperimento di profili professionali specializzati - L'incertezza delle politiche di sostegno agli investimenti - La mancata coerenza delle politiche comunitarie e l'incertezza sulla loro implementazione a livello nazionale - Le preoccupazioni delle imprese rispetto allo scenario geopolitico
Investimenti in ricerca, innovazione e sperimentazione clinica	- La capacità innovativa del sistema territoriale della produzione - La qualità del sistema italiano della ricerca clinica - La presenza di un ecosistema strutturato dell'innovazione	- L'assenza di una strategia nazionale per il settore healthcare - I tempi di approvazione e avvio della sperimentazione clinica - L'assenza di personale qualificato dedicato alla sperimentazione clinica - L'assenza di politiche di prezzo di incentivo alla sperimentazione clinica in Italia

Fonte: nostra elaborazione

4.2. I fattori di attrattività della localizzazione in Italia nella percezione delle imprese a capitale tedesco

4.2.1. *L'attrattività dell'Italia nella produzione di farmaci e dispositivi medici*

Le competenze e la solidità industriale dell'ecosistema italiano

Nella prospettiva delle scelte di localizzazione produttiva, emerge chiaramente come le imprese a capitale tedesco riconoscano nel territorio italiano la presenza di un ecosistema industriale altamente competitivo sia nel segmento farmaceutico che in quello dei dispositivi medici 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 ritenute di assoluta rilevanza nell'ambito di un modello industriale delle imprese a capitale tedesco orientato alla stabilità e alla continuità dei processi produttivi, all'elevata qualità dei prodotti finiti, alla resilienza produttiva e al consolidamento territoriale. L'adozione di logiche industriali di lungo periodo che si lega ad una struttura proprietaria stabile, in molti casi di natura familiare, consente di pianificare gli investimenti in modo organico, duraturo e coerente con strategie di crescita sostenibile, per le quali è fondamentale la possibilità di accedere a ecosistemi industriali in grado di integrare competenze, istituzioni, centri di eccellenza, fornitori specializzati e capitale umano altamente qualificato.

In tale contesto, emerge come le imprese a capitale tedesco considerino le scelte di produzione come un asset strategico da preservare, non una variabile economica da ottimizzare in funzione dei cicli di mercato. Le imprese si impegnano a mantenere una presenza stabile sul territorio e a garantire la fornitura anche di prodotti a minor marginalità o di linee meno innovative, ma essenziali per la continuità delle cure e la sicurezza sanitaria. La cultura industriale che ne deriva valorizza la responsabilità sociale e l'investimento di lungo termine come strumenti di competitività.

Questo approccio si riflette anche nella gestione delle decisioni di espansione della capacità produttiva: molti progetti di ampliamento vengono subordinati alla definizione di masterplan pluriennali, che delineano l'evoluzione degli stabilimenti in coerenza con obiettivi di sostenibilità, innovazione tecnologica e impatto ambientale. Attraverso un dialogo costante con le istituzioni e le

comunità locali, l'investimento viene concepito come un processo di crescita strutturale e non soltanto come un semplice incremento della capacità produttiva.

Negli ultimi anni, le imprese del comparto healthcare a capitale tedesco hanno confermato una chiara volontà di consolidare la propria presenza industriale in Italia attraverso un piano di investimenti costante e orientato al lungo periodo.

La concentrazione territoriale come fattore di competitività

La presenza di poli industriali e la struttura distrettuale della produzione, in particolare nelle aree del Centro-Nord, offre un ambiente favorevole alla cooperazione tra imprese, subfornitori, centri di ricerca e strutture ospedaliere, permettendo di sviluppare soluzioni tecnologiche in tempi rapidi e di mantenere un'elevata efficienza operativa nel rispetto dei più elevati standard di manifattura in termini di qualità, sicurezza e aderenza ai requisiti delle diverse autorità di regolazione a livello internazionale.

L'approccio alla localizzazione industriale è coerente con questa visione: le imprese a capitale tedesco non privilegiano logiche di delocalizzazione verso aree a basso costo, ma attribuiscono priorità alla stabilità di contesti in cui l'efficienza produttiva, la prossimità geografica e la disponibilità di competenze rappresentano un vantaggio competitivo. Le scelte di localizzazione non rispondono quindi a criteri esclusivamente economici, bensì a valutazioni di carattere tecnologico e organizzativo legate alla presenza sul territorio di ecosistemi produttivi specializzati focalizzati su elevate competenze produttive in termini di progettazione e ingegnerizzazione del prodotto che consentono di mantenere un alto livello di flessibilità operativa e rapidità di risposta utili a sostenere i processi di adattamento delle linee esistenti e di innovazione tecnologica e know-how.

La forte integrazione con il sistema produttivo tedesco

La combinazione tra costi competitivi, elevata specializzazione tecnica e prossimità con la Germania rende il tessuto produttivo italiano particolarmente interessante dal punto di vista geopolitico e industriale per le imprese a capitale tedesco. La distanza contenuta consente infatti di integrare facilmente le attività produttive tra i due Paesi, rafforzando la complementarità tra i poli manifatturieri tedeschi e quelli italiani.

In questo senso, l'Italia non è percepita come una semplice sede di produzione, ma come una piattaforma perfettamente integrata nel sistema farmaceutico europeo e al contempo fortemente connessa con le catene globali di fornitura e di approvvigionamento. Ciò contribuisce a spiegare le scelte strategiche di rafforzamento degli impianti esistenti, piuttosto che il loro trasferimento verso altre localizzazioni. L'attenzione, infatti, si concentra sull'efficientamento tecnologico, sul potenziamento degli stabilimenti e sulla formazione del personale, piuttosto che sulla ricerca di nuovi siti produttivi. Questa strategia di consolidamento si accompagna spesso a programmi di investimento mirati all'incremento dell'efficienza dei processi produttivi esistenti e all'integrazione di nuove linee di produzione, in modo da massimizzare la produttività senza compromettere la qualità e in linea con i target nazionali e comunitari di sostenibilità ambientale e integrazione delle tecnologie digitali.

Il capitale umano e il know-how tecnico e industriale

Nell'ambito dei diversi fattori di produzione, il capitale umano e il know-how tecnico e industriale continua a costituire uno dei pilastri più solidi su cui si fonda il modello produttivo tedesco in Italia. Tutte le imprese del comparto farmaceutico e dei dispositivi medici riconoscono infatti la presenza di una forza lavoro qualificata, cui peraltro contribuiscono attivamente attraverso iniziative di formazione e sviluppo professionale del personale e di promozione di programmi di aggiornamento continuo, percorsi di dottorato industriale, tirocini e collaborazioni con il mondo accademico.

Le competenze, le conoscenze dei lavoratori e loro capacità di gestire processi complessi rappresentano fattori chiave per favorire l'innovazione e l'adattamento alle nuove sfide. Tali competenze sono inoltre attribuite anche al sistema dei fornitori e dei subfornitori di cui si rileva in particolare la capacità di assicurare livelli elevati di flessibilità operativa e di sostenere i processi innovativi attraverso la professionalità e l'esperienza delle proprie risorse umane.

Le relazioni di fiducia e il dialogo con le istituzioni locali

La presenza industriale tedesca in Italia si fonda anche su un sistema di relazioni di fiducia con le imprese, le istituzioni locali e i diversi stakeholder del territorio, senza dubbio favorito dall'organizzazione in forma distrettuale della produzione (si pensi ad esempio al distretto biomedicale di Mirandola).

La continuità degli investimenti è resa possibile da un contesto istituzionale che, pur presentando nella percezione delle imprese diverse criticità legate in particolare alla frammentazione dei livelli di governo e al conseguente allungamento dei tempi autorizzativi e della complessità amministrativa, offre al tempo stesso un ecosistema nel complesso ritenuto ancora positivo, eventualmente sostenuto da politiche di supporto alle imprese e da una rete estesa di fornitori certificati. Questo contesto ha favorito la creazione di un network industriale altamente integrato, in cui i fornitori locali non solo garantiscono la continuità delle forniture, ma sono anche in grado di adattarsi rapidamente alle esigenze produttive, contribuendo così alla flessibilità e alla resilienza dell'intera filiera.

Il sistema infrastrutturale

Un ulteriore fattore in grado di attrarre nuovi investimenti nella percezione delle imprese a capitale tedesco è rappresentato dall'ammodernamento infrastrutturale, sia in termini di mobilità delle persone che di trasporto delle merci. La presenza di collegamenti efficienti, infrastrutture logistiche adeguate e sistemi di trasporto moderni costituisce una condizione essenziale per sostenere la crescita dei siti produttivi e favorire la localizzazione di nuovi progetti industriali. In questo senso, gli interventi di miglioramento e potenziamento delle infrastrutture locali nei principali poli biomedicali e farmaceutici italiani rappresenta una leva determinante per consolidare la capacità produttiva e garantire la competitività nel lungo periodo.

4.2.2. L'attrattività dell'Italia nelle attività di innovazione e di sperimentazione clinica

La capacità innovativa del sistema territoriale della produzione

Ricerca e innovazione rappresentano leve decisive per affrontare le nuove esigenze di salute pubblica e per assicurare la sostenibilità dei sistemi sanitari nel lungo periodo.

Come in precedenza accennato, l'organizzazione della produzione in forma distrettuale e in poli tecnologici e industriali rappresenta nella percezione delle imprese a capitale tedesco uno degli elementi di maggiore attrattività del sistema italiano in quanto in grado di sostenere la capacità innovativa attraverso l'attivazione di processi di creazione e trasmissione della conoscenza. La prossimità, territoriale e produttiva, di un ampio sistema di fornitori e di subfornitori specializzati e la vocazione manifatturiera di alcune realtà territoriali, in particolare nei poli industriali della

Lombardia, del Veneto, dell'Emilia-Romagna e del Lazio, è considerata fondamentale per il costante miglioramento, attraverso innovazioni incrementali piuttosto che mediante innovazioni radicali sostenute da investimenti in ricerca e sviluppo, dei propri prodotti e/o processi industriali, assicurando al contempo competitività sui costi, elevati livelli di flessibilità e rapidità di adattamento.

Le imprese a capitale tedesco si percepiscono come parte integrante della struttura sociale ed economico-produttiva del territorio e del sistema locale di relazioni rispetto al quale svolgono, in funzione del loro grado di apertura ai mercati internazionali e di conoscenza dei mercati di riferimento, un ruolo importante come veicolo di conoscenza tecnologica e manageriale. La loro presenza storica facilita d'altra parte i meccanismi di apprendimento collettivo e di riproduzione della conoscenza attraverso velocità di circolazione delle informazioni, contatti interpersonali e osservazione diretta, tipici dei cluster e dell'organizzazione in forma distrettuale della produzione.

[La qualità del sistema italiano della ricerca clinica](#)

Nella percezione delle imprese il contesto italiano dispone di un ecosistema competitivo nel settore delle scienze della vita, sostenuto da competenze mediche e scientifiche di alto livello e da un gran numero di centri di eccellenza attivi nella ricerca clinica. Le imprese a capitale tedesco evidenziano infatti l'elevata qualità complessiva della ricerca clinica realizzata in Italia, del quale si riconosce l'importante patrimonio a livello internazionale di competenze degli sperimentatori, dei ricercatori e del mondo accademico, così come l'alto livello scientifico e motivazionale di chi opera negli studi clinici. In molte aree terapeutiche di fondamentale rilevanza, si segnala la presenza di Key Opinion Leader di rilievo internazionale che contribuiscono ad accrescere la credibilità e l'autorevolezza del sistema italiano. Allo stesso modo, un ulteriore elemento distintivo del sistema italiano della ricerca clinica è rappresentato dalla forte dotazione di infrastrutture, intesa come disponibilità di centri sperimentali, spesso inseriti in strutture ospedaliere multispecialistiche dotate di apparecchiature all'avanguardia, in grado di gestire studi clinici e sperimentazioni di grande complessità e assicurare elevata qualità dei dati. A tali fattori si aggiunge poi la disponibilità di ampi bacini di pazienti, con una significativa incidenza di patologie in diverse aree cliniche, comprese le malattie rare, fattore che consente campagne efficaci di arruolamento e la possibilità di condurre sperimentazioni cliniche su molteplici indicazioni terapeutiche.

La presenza di un ecosistema strutturato dell'innovazione

Il giudizio complessivo sul sistema italiano della ricerca e dell'innovazione è anche legato alla presenza di un'industria healthcare nazionale solida e professionalizzata, dotata di dipartimenti dedicati alla ricerca clinica, di un SSN in grado di esercitare un ruolo centrale nell'assistenza sanitaria e alla posizione strategica del Paese nello scenario internazionale.

Nella percezione delle imprese a capitale tedesco, la possibilità di interagire con un ecosistema della ricerca ampio e diversificato, costituito da una rete di Università, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO), centri ricerca di pubblici, centri di eccellenza e da una serie di startup innovative e realtà emergenti del settore biotech⁹, è ritenuto fattore fondamentale per sviluppare modelli di open innovation che consentano i processi di scoperta e validazione scientifica, ridurre i tempi di trasferimento tecnologico e contenere i rischi connessi agli investimenti in ricerca. Dal punto di vista delle imprese, la disponibilità di partner qualificati e di competenze diffuse rappresenta quindi un vantaggio strategico, perché rafforza la capacità di coniugare la solidità industriale dei grandi gruppi con la flessibilità sperimentale delle realtà più agili.

Proprio in questa direzione si inserisce il progetto PerfeTTO volto alla costruzione di una rete italiana composta da uffici di trasferimento tecnologico nel settore delle *Scienze della Vita*, finanziata attraverso il Piano Nazionale Complementare al PNRR. L'iniziativa coinvolge università, IRCCS, fondazioni e aziende ospedaliere, con l'obiettivo di rafforzare la cultura del trasferimento tecnologico e di promuovere la collaborazione tra ricerca, industria e territorio. Il progetto mira a colmare la distanza tra produzione scientifica e applicazioni industriali, favorendo la condivisione di buone pratiche, la creazione di database comuni e la diffusione di modelli operativi uniformi.

⁹ Il sistema italiano può contare su oltre 50 università con programmi dedicati alle Scienze della Vita, 53 IRCCS pubblici e privati, 194 organizzazioni di ricerca a contratto (CRO), 16 centri del CNR attivi nell'area biomedica e 6 parchi scientifici che ospitano laboratori e aziende (The European House – Ambrosetti, 2023).

4.3. I fattori critici della localizzazione in Italia nella percezione delle imprese a capitale tedesco

4.3.1. I punti di debolezza del sistema produttivo italiano

Un sistema progressivamente meno favorevole all'attività di impresa

Le imprese a capitale tedesco operanti in Italia riconoscono nel Paese un patrimonio manifatturiero e di competenze tecnologie e industriali di grande valore, ma segnalano come tale potenziale rimanga in parte inespresso e sia minacciato da criticità strutturali e normative che ne compromettono l'attrattività e la sostenibilità a lungo termine. Un fattore evidenziato dalle imprese rispetto al contesto italiano è di un sistema di governo nazionale e locale divenuto complessivamente sempre meno favorevole all'attività di impresa, anche in presenza di progetti industriali e investimenti produttivi caratterizzati da elevati e crescenti livelli tecnologici a tutela della sostenibilità ambientale, delle condizioni di sicurezza e delle condizioni di lavoro.

La complessità burocratica, i ritardi nei processi autorizzativi e un sistema regolatorio percepito come instabile e poco prevedibile disincentivano in prima istanza 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 produttive e strategiche della holding.

Le imprese a capitale tedesco sottolineano come, rispetto a contesti più snelli e prevedibili – come Svizzera o Belgio – l'Italia presenti un livello di incertezza che rende difficile pianificare investimenti industriali nel medio-lungo periodo. Su questo incide negativamente anche la mancanza di coordinamento tra livelli istituzionali, che si traduce in iter complessi di autorizzazione degli investimenti produttivi soprattutto rispetto ai tempi decisionali, non sempre prevedibili. La frammentazione istituzionale genera costi amministrativi significativi e rallenta la realizzazione degli investimenti, sebbene permangano alcune amministrazioni locali, prevalentemente concentrate nel Nord del Paese, che mostrano livelli di sensibilità crescente verso le esigenze delle imprese e l'opportunità di promuovere e sostenere lo sviluppo locale attraverso la semplificazione delle procedure autorizzative.

Contribuisce al quadro descritto anche un giudizio negativo sul sistema sanzionatorio per la responsabilità di impresa, ritenuto eccessivamente penalizzante rispetto ad altri contesti europei, e sul peso fiscale, considerato disincentivante per l'attrattività degli investimenti non tanto per il suo livello assoluto o relativo, ma soprattutto per la sua natura incerta e oltremisura instabile nell'orizzonte temporale normalmente assunto per la valutazione della sostenibilità delle iniziative economiche.

I tempi di disponibilità ai pazienti dei medicinali

Una delle principali criticità segnalata dalle imprese a capitale tedesco è legata ai tempi di effettiva disponibilità ai pazienti dei medicinali che hanno concluso positivamente il processo di sperimentazione clinica, la cui lunghezza determina un rilevante impatto sulla remunerazione delle imprese. Mentre si riconosce la professionalità e il rigore scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco nell'attività di verifica e l'elevata probabilità che il processo di approvazione si concluda positivamente rispetto ad altre realtà europee, la tempistica che riguarda in particolare le procedure per l'immissione nelle liste di rimborsabilità a livello nazionale e nelle singole regioni rimane un elemento di strutturale debolezza del sistema italiano, anche in relazione ad altri Paesi e nonostante alcuni progressi tra cui la recente approvazione del nuovo Regolamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)¹⁰ dovrebbe fornire ulteriore spinta.

Secondo le stime più recenti del Patient W.A.I.T. Indicator dell'EFPIA, mentre l'Italia si colloca ai vertici nell'Unione Europea in termini di tasso di disponibilità dei farmaci, con l'83% dei farmaci approvati resi disponibili ai pazienti nel periodo 2020-2023, il time to availability, ovvero il tempo necessario richiesto dall'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale all'effettiva disponibilità ai pazienti (che nella maggior parte dei Paesi coincide con l'inclusione nelle liste di rimborso) rimane in media di 439 giorni. Sebbene rimanga inferiore alla media europea di 576 giorni, la contrazione dei tempi di approvazione e di disponibilità dei farmaci ai pazienti, oltre che rendere

¹⁰ Il riferimento è al "Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale" dell'AIFA approvato proprio a inizio ottobre che si propone di assicurare un più rapido accesso alle terapie, garantendo al contempo sostenibilità economica e sicurezza dei pazienti, intervento sulla precedente frammentazione nelle attività interne e su una più decisa implementazione del sistema HTA, l'Health Technology Assessment, per la valutazione della congruità dei prezzi in rapporto ai benefici terapeutici.

prima fruibili nuove soluzioni terapeutiche a vantaggio e a tutela della salute, contribuisce a ridurre il time-to-market generando minore incertezza per gli investimenti delle imprese e consentendo una più piena valorizzazione dell'innovazione farmaceutica.

La presenza di politiche di prezzo penalizzanti per la sostenibilità della produzione farmaceutica

Le imprese a capitale tedesco evidenziano una serie di criticità nelle politiche di prezzo, rimborso e acquisto pubblico del SSN che riguardano in prima istanza le procedure di procurement pubblico che continuano a privilegiare in modo quasi esclusivo il criterio del prezzo più basso ponendo a rischio la sostenibilità industriale e la permanenza sul territorio di una serie di produzioni. In un contesto già caratterizzato da prezzi più bassi rispetto ad altri sistemi economici e da un livello di spesa farmaceutica e in dispositivi medici inferiore a quella dei principali Paesi avanzati, questo approccio, pur generando risparmi immediati per il sistema sanitario, produce effetti distorsivi rilevanti sui segmenti di prodotto già gravati da un'intensa competizione internazionale e da incrementi di costo dei fattori produttivi. La pressione al ribasso sui prezzi, combinata con l'aumento dei costi di produzione (energia e materie prime), rischia di comprimere la remuneratività delle imprese fino a livelli non più sostenibili. In assenza di una revisione dei criteri di aggiudicazione delle gare, molte imprese potrebbero essere indotte a ridimensionare o delocalizzare la produzione verso Paesi a più basso costo, con conseguente perdita di un patrimonio industriale che oggi rappresenta un asset strategico per l'autonomia produttiva e per la sicurezza delle forniture del Paese.

Si tratta di una problematica non solo italiana, ma coinvolge l'intero sistema europeo di approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici. La Commissione Europea è intervenuta con una proposta di regolamento sulla disponibilità e sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nota come Critical Medicines Act (CMA), nel tentativo di incentivare gli investimenti produttivi sul territorio europeo e di ridurre la dipendenza da pochi Paesi extra-UE, in particolare Cina e India, chiamando gli Stati a predisporre piani nazionali di approvvigionamento, individuando progetti strategici da sostenere con finanziamenti dedicati e procedure autorizzative accelerate e a superare la logica del prezzo minimo nelle gare pubbliche, privilegiando criteri quali qualità, resilienza delle filiere e diversificazione geografica della produzione. Rimane tuttavia incertezza sull'ammontare di risorse che saranno effettivamente allocate per sostenere gli investimenti necessari alla produzione di farmaci nell'UE. Le risorse previste di 80 milioni di euro per il bilancio 2028-2034, a fronte di una stima da parte delle imprese di circa 4 miliardi di euro, sono destinate ad avere un impatto poco

significativo anche in relazione alle politiche decisamente più decise di attrazione degli investimenti adottate a livello globale e ormai estese anche agli Stati Uniti.

La gestione della spesa farmaceutica e il meccanismo del payback

Nella percezione delle imprese a capitale tedesco uno dei principali elementi di debolezza per l'attrattività del settore healthcare italiano è legato al sistema di governo dell'assistenza sanitaria. La valutazione negativa delle imprese riguarda soprattutto lo scarto tra i tetti di spesa fissati per farmaci e dispositivi medici e i livelli effettivi di consumo, nonché i meccanismi scelti per contenerne l'andamento. In particolare, l'attuale sistema dei tetti di spesa e del successivo payback – che impone alle aziende di coprire in quota parte gli sforamenti – è percepito come squilibrato e penalizzante, poiché presuppone una loro sistematica sovracompensazione. Tale configurazione introduce un rilevante grado di incertezza sui ricavi effettivi, mettendo a rischio la sostenibilità economica delle attività sia nel comparto farmaceutico (Tabella 5.2) sia in quello dei dispositivi medici (Tabella 5.3). Concepito in origine come misura transitoria per compensare gli sforamenti della spesa sanitaria, il meccanismo si è di fatto stabilizzato, trasformandosi in un onere strutturale ma imprevedibile per le imprese. Questo andamento ha avuto impatti negativi sulla redditività, sulla capacità di pianificazione degli investimenti e sulla tenuta complessiva delle forniture di farmaci e dispositivi medici. A fronte di versamenti sempre più consistenti, non è stata avviata una revisione complessiva dei criteri di calcolo dei fabbisogni e dei tetti di spesa, che rimangono definiti su basi datate e comunicati alle aziende solo a consuntivo. Gli operatori sottolineano la necessità di un sistema di programmazione sanitaria fondato su regole trasparenti e prevedibili, allineate all'andamento storico dei consumi, in grado di garantire stabilità normativa e attrattività per il Paese. Il mantenimento dello schema attuale, aggravato dall'eterogeneità dei comparti coinvolti, rischia invece di comprimere la competitività del settore healthcare e di disincentivare nuovi investimenti.

Tabella 5.2. Le criticità del meccanismo del payback farmaceutico

Il meccanismo del **payback** rappresenta senza dubbio l'elemento di maggiore preoccupazione per le imprese dell'healthcare. Nato come misura emergenziale per contenere la spesa sanitaria e ripartire tra le aziende gli sforamenti rispetto ai tetti fissati a livello nazionale, nel tempo il payback si è trasformato in uno strumento strutturale. Nel solo 2024, per esempio, l'onere complessivo ha superato i due miliardi, un ammontare ritenuto insostenibile che incide direttamente sulla marginalità delle imprese. Il problema principale riguarda la sua **imprevedibilità**: le aziende non

conoscono con certezza i tetti di spesa e i fabbisogni sanitari se non ex post, quando i dati vengono consolidati e l'AIFA ne comunica l'esito. Ciò significa che gli operatori non possono programmare gli investimenti con un quadro chiaro dei costi effettivi. Il payback diventa quindi un fattore di incertezza gestionale che disincentiva la localizzazione di attività produttive e di ricerca in Italia.

Un secondo limite riguarda la **frammentazione e l'opacità dei dati**: il monitoraggio della spesa farmaceutica avviene con sistemi regionali non uniformi, spesso con tempistiche e criteri diversi. Questa disomogeneità mette in discussione la trasparenza e la correttezza dei calcoli sugli sforamenti, alimentando un contenzioso giudiziario continuo. Non a caso, negli ultimi anni decine di ricorsi al TAR e al Consiglio di Stato hanno rallentato o bloccato l'applicazione del meccanismo, generando ulteriore incertezza per le imprese e per le stesse Regioni.

A ciò si aggiunge la **complessità del meccanismo di calcolo e riparto**. La definizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti si basa sul flusso NSIS «tracciabilità del farmaco», con distinzione tra spesa per farmaci di classe A e H (esclusi i vaccini), farmaci innovativi e gas medicinali. Il ripiano viene effettuato da ciascuna azienda farmaceutica in proporzione alla rispettiva quota di mercato, con regole specifiche per ogni voce di spesa. Sul fatturato utile si applica una franchigia fino a 3 milioni di euro, dopodiché si calcola la quota di mercato per ciascun codice SIS e si ripartisce il 50% dello sfondamento nazionale. Infine, la quota a carico delle aziende è ulteriormente ripartita a livello regionale in base al criterio pro-capite. Questo meccanismo, per la sua articolazione tecnica e per la mancanza di uniformità nei dati di partenza, rende di fatto ancora più complessa la prevedibilità dell'onere per le imprese.

Dal punto di vista **comparativo**, pochi Paesi europei adottano strumenti simili. In Spagna, ad esempio, dal 2019 non si parla più di payback sistemico come in Italia, bensì sono in fase di valutazione e revisione altri strumenti di governo della spesa e di sostegno all'innovazione come il *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia* (PRTR). A ciò si aggiungono gli accordi-quadro che prevedono fondi specifici per l'innovazione e crediti di imposta sugli investimenti in ricerca clinica. L'Italia, invece, continua a basarsi su un sistema che scarica retroattivamente sugli operatori gli sforamenti, senza affrontare il nodo di fondo: la corretta programmazione dei fabbisogni e la revisione strutturale dei tetti di spesa. Le imprese sottolineano il rischio che il payback si trasformi in un disincentivo all'ingresso di nuovi investimenti sul mercato italiano. In un contesto in cui i costi della ricerca sono elevati e i tempi di ritorno molto lunghi, dover affrontare anche l'incognita di contributi straordinari a carico delle imprese riduce l'attrattiva del Paese rispetto ad altri mercati europei, dove il governo della spesa avviene con strumenti più prevedibili e basati su logiche di programmazione.

Tabella 5.3. Le criticità del meccanismo del payback dei dispositivi medici

Accanto al farmaceutico, il **payback sui dispositivi medici** presenta criticità ancora più marcate. Introdotto nel 2015, con l'obiettivo di fissare una compartecipazione crescente agli sforamenti da parte delle aziende fornitrici, il meccanismo di ripiano è rimasto di fatto inattuato fino al 2022, quando sono stati certificati i superamenti 2015-2018.

L'**effetto retroattivo** delle richieste di ripiano rischiava di avere un impatto significativo sul tessuto produttivo, soprattutto sulle piccole e medie imprese che costituiscono una parte rilevante del settore. A differenza del farmaceutico, dominato da imprese di grande dimensione, il comparto dei dispositivi è estremamente eterogeneo e frammentato in cui piccole aziende convivono con grandi gruppi internazionali: la ripartizione dei costi, calcolata sulla quota di mercato, ha colpito indiscriminatamente operatori di dimensioni molto diverse, rischiando di espellere dal mercato numerosi fornitori e di compromettere la continuità delle forniture al sistema sanitario. Un ulteriore elemento critico è legato alla rigidità del tetto di spesa, che non si è adeguato a quella che è l'evoluzione dei fabbisogni sanitari. Gli sforamenti si sono progressivamente ampliati, con differenze significative tra Regioni.

In questo quadro, la **mancata uniformità dei sistemi di monitoraggio** aggrava il problema: mentre nel farmaceutico esistono flussi consolidati di tracciamento, nel settore dei dispositivi medici i dati risultano incompleti, poiché le strutture private accreditate non hanno obblighi di rendicontazione. L'applicazione del *payback* in assenza di dati certi si traduce in uno strumento principalmente volto a recuperare risorse, difficilmente giustificabile come strumento di contenimento della spesa sanitaria e difficilmente sostenibile per il settore, anche in ragione dell'incertezza associata alla retroattività con la quale sono stati calcolati e certificati gli sforamenti.

Per concludere, un ulteriore segnale di fragilità dell'intero sistema riguarda la **dinamica dei bilanci regionali**. La Corte dei conti, nel recente quaderno n. 4 del Rapporto sul Coordinamento della finanza pubblica (La Sanità in cammino per il cambiamento), ha evidenziato come il deficit sanitario delle Regioni sia in forte crescita e non più circoscritto ai territori storicamente più fragili, ma ormai diffuso anche tra le aree del Centro-Nord tradizionalmente equilibrate. Questo andamento riflette l'incapacità del Fondo Sanitario Nazionale di tenere il passo con l'aumento dei fabbisogni, determinato da fattori demografici, tecnologici e dall'andamento dei mercati di farmaci e dispositivi. In tale quadro, strumenti come i tetti di spesa e il *payback* si sono rivelati inefficaci: più che garantire equilibrio finanziario, hanno generato effetti distorsivi e contenziosi giuridici, scaricando sugli operatori economici responsabilità che andrebbero affrontate con una programmazione strutturale e con una revisione organica del finanziamento sanitario.

Le difficoltà crescenti di reperimento di profili professionali specializzati

Un ulteriore rischio segnalato dalle imprese è legato alla crescente difficoltà nel reperire profili specializzati in aree molto tecniche e alla forte competizione per i talenti con i centri di ricerca e i poli digitali europei. Si tratta di sfide che condizionano la capacità di consolidare e ampliare la presenza di imprese estere sul territorio, rendendo cruciale un equilibrio tra attrattività, qualificazione delle risorse e stabilità occupazionale.

La questione riguarda in modo particolare la qualità delle competenze necessarie a supportare una medicina sempre più personalizzata e ad alta intensità tecnologica, in cui si affacciano progressivamente concetti come medicina robotica, telemedicina e intelligenza artificiale.

In questo contesto, la formazione di capitale umano - con particolare attenzione ai profili con competenze STEM - diventa cruciale, insieme alle competenze cliniche. Tuttavia, i dati comparativi mostrano un ritardo strutturale dell'Italia. Secondo i dati Eurostat, nel 2023 i laureati in discipline STEM (per 1.000 abitanti tra i 20 e i 29 anni) erano 20,1, un valore sensibilmente inferiore a quello dei principali partner europei: Germania 24,2, Francia 27,6, Spagna 23,5 e Portogallo 23,4.

Questa carenza si intreccia con un problema ancora più ampio: il forte mismatch tra le competenze richieste dalle imprese e quelle effettivamente disponibili. L'Italia resta ai primi posti in Europa per numero di giovani Neet, segnale di un sistema che fatica a garantire percorsi di formazione e inserimento lavorativo coerenti con i fabbisogni del tessuto produttivo.

[L'incertezza delle politiche di sostegno agli investimenti](#)

Alle difficoltà crescenti di reperimento di profili professionali specializzati si aggiunge la discontinuità delle politiche di incentivazione. Se, nella percezione delle imprese a capitale tedesco, il Piano Nazionale Industria 4.0 ha senza dubbio favorito un contributo tangibile all'ammodernamento tecnologico e all'efficientamento dei processi produttivi degli impianti italiani, le nuove misure del Piano Transizione 5.0, introdotte in complementarità con quelle già inserite nel Piano Transizione 4.0, sono considerate di difficile applicazione, in particolare nel settore biomedicale.

A riguardo, le imprese segnalano che la complessità dei requisiti richiesti - ad esempio, la dimostrazione di benefici energetici derivanti dall'acquisto di nuovi apparati e software - limita di fatto l'accesso agli incentivi, riducendo l'impatto potenziale della misura, con il rischio di frenare anziché stimolare gli investimenti in beni materiali e immateriali funzionali alla transizione tecnologica e digitale. Si tratta di una misura ritenuta particolarmente importante soprattutto in quei contesti territoriali che non possono beneficiare di altre tipologie di agevolazioni, incluse quelle finanziate con fondi europei e quelle erogate per progetti di investimento realizzati nella ZES unica (che ricomprende le Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna, Sicilia).

[La mancata coerenza delle politiche comunitarie e l'incertezza sulla loro implementazione a livello nazionale](#)

Le imprese esprimono particolare preoccupazione per il mancato allineamento in sede comunitaria fra politiche che si propongono di sostenere la produzione europea e di ridurre la dipendenza di Paesi extra-UE nell'approvvigionamento di principi attivi e beni farmaceutici intermedi e misure di intervento destinate ad avere un impatto significativo sulla capacità innovativa e sui costi operativi delle imprese localizzate nel territorio europeo e, più in generale, sulla sua attrattività e sostenibilità di lungo periodo.

Senza entrare nel dettaglio dell'ampio dibattito normativo in corso, gli accennati dubbi sulla reale portata della proposta di regolamento sulla disponibilità e sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici si collocano nell'ambito della più estesa revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione Europea avviata dal cosiddetto EU Pharma Package¹¹ che si propone di garantire un accesso più equo e tempestivo ai trattamenti, di rafforzare la sicurezza degli approvvigionamenti e di stimolare la competitività industriale europea, ma che ha sollevato una serie di perplessità da parte del sistema europeo delle aziende healthcare che riguardano in particolare i requisiti normativi in materia di protezione dei dati preclinici e clinici, incluse le condizioni richieste per un'estensione della tutela nei casi di nuovi antibiotici, di terapie destinate al trattamento di malattie rare e di prodotti ad alto impatto sociale, le misure individuate per la gestione delle carenze farmaceutiche, per le quali si prevede l'introduzione di strumenti di monitoraggio europeo e l'obbligo per gli Stati membri di adottare piani nazionali per i farmaci critici e per la mitigazione dell'impatto ambientale, con la necessità per le imprese di integrare valutazioni del rischio ecologico nei dossier di autorizzazione, al fine di ridurre la dispersione di residui farmaceutici e il rischio di resistenze antimicrobiche. Fra le diverse misure proposte, il tema più controverso riguarda sicuramente la durata del periodo di protezione normativa dei dati (Regulatory Data Protection o RDP) di cui le imprese che sviluppano medicinali innovativi possono usufruire al fine di impedire a potenziali concorrenti di accedere ai dati relativi agli studi preclinici e clinici utilizzati per dimostrare la qualità, l'efficacia e la sicurezza del farmaco originator, unitamente all'estensione dell'esclusiva di mercato (Regulatory Market Protection). L'iniziale proposta della Commissione Europea di ridurre il periodo di esclusività dei dati a 6 anni è stata successivamente modificata dal Consiglio Europeo lo scorso Luglio per riportarla agli 8 anni già previsti dalla normativa vigente, ma con una riduzione ad 1 anno dell'esclusiva di mercato

¹¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

e la previsione di un sistema modulare che ne consente l'estensione in presenza di farmaci che rispondono a un bisogno medico insoddisfatto o concorrono ad altri obiettivi di sanità pubblica. Il nuovo sistema proposto introduce elementi di incertezza in grado di ridurre gli incentivi agli investimenti in innovazione e ricerca e sviluppo in un quadro di crescente competizione a livello globale.

Con riferimento al tema ambientale, elementi di preoccupazione emergono in relazione all'implementazione della Direttiva (UE) 2024/3019 per il trattamento delle acque reflue urbane che in linea con il principio del chi inquina paga e all'applicazione di un meccanismo di Extended Producer Responsibility (EPR), attribuisce la principale responsabilità della presenza di residui farmaceutici nelle acque reflue all'industria farmaceutica comportando un incremento significativo dei costi in termini di adeguamento degli impianti e dei processi produttivi per quelle stesse imprese di cui altre misure comunitarie vorrebbero sostenere la produzione.

Sulla stessa linea si colloca, d'altra parte, il confronto sulla proposta dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per la limitazione dei PFAS¹² ai sensi del regolamento UE sui prodotti chimici (REACH). Se da un lato la misura risponde a esigenze di tutela ambientale e sanitaria, dall'altro un approccio generalizzato rischia di colpire composti fondamentali per il settore farmaceutico e biomedicale, per i quali al momento non sono presenti sostanze chimiche alternative. Sotto questo profilo, le imprese segnalano da un lato l'esigenza di trovare un adeguato compromesso fra composizione farmaceutica e impatto ambientale per non comprometterne il profilo terapeutico e dall'altro di delineare un piano credibile di transizione tecnologica con obiettivi e tempistiche in grado di indirizzare gli investimenti delle imprese europee senza pregiudicarne la sostenibilità economica e la leadership scientifica di lungo periodo.

¹² I PFAS (Per- e PolyfluoroAlkyl Substances) sono un'ampia famiglia di sostanze chimiche sintetiche utilizzate per conferire proprietà idrorepellenti, oleorepellenti e resistenti al calore a una vasta gamma di prodotti e note per la loro persistenza nell'ambiente e per gli effetti potenzialmente dannosi sulla salute, che comprende migliaia di composti diversi tra loro.

Le preoccupazioni delle imprese rispetto allo scenario geopolitico

Un tema strettamente connesso alla revisione del quadro normativo nazionale ed europeo è la modifica del contesto geopolitico di riferimento, alimentato da crescenti tensioni a livello internazionale e da un ripensamento complessivo delle politiche commerciali di numerosi Paesi. La percezione delle imprese a capitale tedesco è di rilevante incertezza, rispetto alla quale prevale sicuramente un atteggiamento di attesa, di monitoraggio dell'evoluzione dello scenario e di analisi dei potenziali rischi.

L'appartenenza a gruppi multinazionali operanti in Paesi a vario titolo e in diversa misura coinvolti nella modifica delle politiche tariffarie implica per le società operanti nelle singole aree geografiche una crescente competizione interna sulla localizzazione delle attività di produzione e di ricerca nell'ambito di una possibile ridefinizione delle strategie industriali e commerciali della casa madre. Sotto questo profilo, emergono due differenti spinte legate da un lato all'esigenza di contenere l'impatto delle barriere tariffarie ridefinendo le linee produttive di farmaci e dispositivi medici in funzione degli specifici mercati di sbocco serviti e dall'altro alla necessità di ridefinire le proprie catene di fornitura e di approvvigionamento interne alla luce dei potenziali effetti di diversione nei commerci internazionali.

La recente politica dell'amministrazione statunitense nel settore farmaceutico, basata sulla ridefinizione dei prezzi interni, sull'imposizione di dazi all'importazione e su negoziati bilaterali con le principali imprese farmaceutiche, rappresenta senza dubbio un cambio di rotta soprattutto perché in grado di imporre una ridefinizione complessiva del precedente assetto di regole a livello globale. In questo scenario, il principale elemento di debolezza dell'Unione Europea rispetto alla capacità di attrarre investimenti in produzione e in ricerca e sviluppo può essere ricondotto all'assenza di una visione autonoma di lungo periodo, che vada al di là della sola reazione alle spinte protezionistiche esterne, e ad una gestione delle politiche commerciali indipendente dalle politiche industriali di rilancio e di crescita del settore healthcare.

4.3.2. *I punti di debolezza del sistema italiano dell'innovazione e della ricerca clinica*

L'assenza di una strategia nazionale per il settore healthcare

Sul fronte della ricerca e della sperimentazione clinica, le imprese nel settore healthcare medici a capitale tedesco operanti in Italia delineano un quadro di grande potenzialità, ma anche di evidenti criticità strutturali. Le imprese concordano sull'opportunità, più volte richiamata nel dibattito corrente sul futuro dell'industria farmaceutica e dei dispositivi medici italiana, di elaborare una strategia nazionale di lungo periodo per il settore delle Life Sciences, capace di allineare le misure di politica sanitaria e di politica industriale alle priorità epidemiologiche emergenti basate sull'analisi dei bisogni di salute pubblica e sull'evoluzione demografica e assicurare un cambiamento strutturale coerente con la necessità di sviluppare nuove soluzioni terapeutiche e rafforzare la capacità innovativa del sistema healthcare italiano. L'assenza di una visione unitaria di lungo periodo rischia di ridurre l'efficacia delle misure introdotte, oltre che disincentivare gli investimenti in ricerca e innovazione delle imprese utili a definire il futuro del settore in Italia. Il sistema italiano è infatti percepito principalmente come un luogo di produzione manifatturiera, con una specializzazione prevalente nel settore chimico-farmaceutico, piuttosto che come sede di attività di ricerca e sperimentazione clinica. D'altra parte, sulla base degli ultimi dati EFPIA, mentre l'Italia ospita circa il 13% della produzione europea, presenta un livello comparativamente basso di spese in ricerca e sviluppo, pari a poco meno del 4% degli investimenti totali realizzati sempre in Europa. Per avere un ordine di confronto si consideri che alla Germania era riconducibile il 9% della produzione farmaceutica europea e il 19% degli investimenti in ricerca e sviluppo.

I tempi di approvazione e avvio della sperimentazione clinica

Uno dei principali fattori di debolezza del sistema italiano della ricerca clinica percepito dalle imprese a capitale tedesco è rappresentato dalla durata eccessiva della fase di avvio degli studi, che riguarda in modo particolare la fase di attivazione dei centri sperimentali. Le cause strutturali che incidono sui tempi di approvazione e avvio della sperimentazione clinica riflettono la complessità normativa, la difformità e duplicazione delle richieste da parte dei diversi Comitati Etici, nonché difficoltà tecniche legate ai portali istituzionali utilizzati per le autorizzazioni. A seguito della piena implementazione del Regolamento (EU) n. 536/2014, i tempi previsti per l'approvazione di una sperimentazione clinica

sono stati uniformati a livello europeo e prevedono un periodo compreso tra i 60 e i 106 giorni, dalla data di presentazione della domanda di autorizzazione fino alla notifica della risposta da parte della Commissione Europea sul portale CTIS (Clinical Trials Information System). Rimane tuttavia una forte disomogeneità, in termini di negoziazioni, contrattualistica, procedure legate alla privacy e gestione delle forniture dei farmaci ausiliari, che determina un allungamento dei tempi di attivazione dei diversi centri di sperimentazione coinvolti con un impatto sui target di arruolamento dei pazienti e, più in generale, sugli oneri complessivamente sostenuti dalle imprese sponsor e una perdita di attrattività per il sistema italiano della ricerca clinica. Un recente studio Farindustria su dati relativi alle sperimentazioni cliniche condotte in Italia da un gruppo di aziende associate evidenzia come i tempi medi complessivi di attivazione dei centri e arruolamento del primo paziente sono pari a 151 giorni dalla notifica in CTIS, con una mediana di 117 giorni. Pur in un quadro atteso di complessivo miglioramento legato all'attuazione del Regolamento Europeo 536/2014, nella prospettiva delle imprese i progressi necessitano comunque di essere valutati in termini relativi rispetto alla competizione esercitata da altri sistemi concorrenti che, proprio attraverso una semplificazione e un'armonizzazione dei processi autorizzativi, hanno conseguito posizioni di vantaggio e sono state in grado di attirare sul proprio territorio una quota crescente di investimenti nel settore. Nell'Unione Europea, un esempio di possibili strade da percorrere più volte richiamato dalle imprese è quello della Spagna. Le criticità evidenziate impattano in modo particolare nella fase di sperimentazione *first-in-human* – nella quale un nuovo farmaco viene somministrato per la prima volta all'uomo – rispetto alla quale le imprese a capitale tedesco evidenziano come sia ancora prevalentemente concentrata in paesi come Germania e Belgio, dove si riscontrano infrastrutture cliniche di eccellenza, tempi autorizzativi più rapidi e procedure di valutazione più prevedibili.

L'assenza di personale qualificato dedicato alla sperimentazione clinica

Accanto all'eccellenza scientifica che caratterizza i ricercatori italiani, uno dei principali punti di debolezza segnalato dalle imprese del sistema italiano rimane la carenza di personale qualificato e stabilmente dedicato alla ricerca clinica. Nei centri sperimentali, infatti, la gestione dei trial è spesso affidata a organici già impegnati nell'attività assistenziale ordinaria, con conseguente sovraccarico di lavoro e difficoltà nel garantire continuità ed efficienza. A ciò si aggiunge un ritardo nella digitalizzazione dei processi e una scarsa uniformità organizzativa tra le strutture, elementi che contribuiscono ad allungare ulteriormente i tempi di attivazione e gestione degli studi clinici rispetto

alla media europea. Questa criticità si riflette direttamente sulla capacità del Paese di attrarre investimenti: le aziende sponsor, quando selezionano i centri in cui condurre i trial, valutano con attenzione la presenza di uno staff dedicato e specializzato. In assenza di queste figure professionali, aumenta il rischio che l'Italia venga penalizzata rispetto ad altri contesti più strutturati e veloci nell'avviare le sperimentazioni. Negli ultimi anni è emersa con forza l'esigenza di formare e integrare nuove professionalità che possano affiancare i principal investigator nella gestione di protocolli sempre più complessi, in linea con le normative europee recentemente recepite e i requisiti di registrazione delle principali autorità di regolazione a livello globale. Tra queste, i maggiori fabbisogni riguardano le figure del clinical data manager, fondamentale per la raccolta e gestione dei dati derivanti dagli studi clinici e per il controllo della loro qualità e integrità, lo study coordinator, che coordina tutte le attività previste dallo studio clinico, il research nurse, figura specializzata nella somministrazione e gestione dei farmaci sperimentali. La loro presenza è ormai considerata un requisito essenziale dalle aziende farmaceutiche, al punto che in molti casi rappresenta una condizione determinante per la selezione di un centro di ricerca.

[L'assenza di politiche di prezzo di incentivo alla sperimentazione clinica in Italia](#)

Un ultimo fattore di debolezza segnalato dalle imprese a capitale tedesco riguarda l'assenza di un quadro regolatorio trasparente in grado di sostenere le attività di innovazione e di sperimentazione clinica che vengono svolte nel territorio italiano. Non risultano presenti in Italia meccanismi di premialità, in analogia a quanto previsto in altri Paesi, che prevedono procedure preferenziali di autorizzazione di immissione in commercio e di riconoscimento della natura innovativa del farmaco per i farmaci la cui sperimentazione clinica è condotta presso centri e strutture ospedaliere in Italia.

5. LE CONDIZIONI PER PROMUOVERE E VALORIZZARE PIENAMENTE IL CONTRIBUTO DELLE IMPRESE A CAPITALE TEDESCO

5.1. La valutazione del ruolo delle imprese a capitale estero

Il dibattito di policy sul settore healthcare in Italia si è andato intensificando nel corso dell'ultimo periodo, nonostante una congiuntura comunque positiva che ha visto progressivamente crescere produzione manifatturiera e occupazione.

Senza trascurare le difficoltà di gestione della spesa sanitaria soprattutto alla luce dell'evoluzione attesa dei fabbisogni sanitari e dei vincoli di finanza pubblica, i principali elementi di preoccupazione hanno coinvolto, da un lato le fragilità, in un quadro di crescenti tensioni geopolitiche e di incertezza sulle politiche commerciali a livello globale, di una filiera produttiva dipendente dall'estero per l'approvvigionamento di alcuni beni farmaceutici e dispositivi medici essenziali per la tutela della salute pubblica e, dall'altro, il sostanziale indebolimento della capacità competitiva anche e soprattutto di lungo periodo nell'ambito delle attività di ricerca, innovazione e sperimentazione clinica. Si tratta naturalmente di due fenomeni strettamente connessi perché il presidio di aree terapeutiche rilevanti per la domanda pubblica e privata sanitaria attuale e futura passa attraverso il mantenimento sul territorio di una struttura di offerta in grado di fornire opzioni terapeutiche sostenibili, sicure e accessibili e di sviluppare soluzioni innovative per la diagnosi, la cura e la prevenzione delle malattie.

È rispetto a questa esigenza e all'opportunità di contribuire in questo modo alla capacità del territorio di generare valore che è possibile inquadrare il potenziale contributo delle imprese a capitale estero e la riflessione sulle politiche di attrazione degli investimenti esteri. Sotto questo profilo, la valutazione degli investimenti diretti esteri si è andata polarizzando tra una visione che, dandone per scontato un impatto sostanzialmente positivo per i sistemi economici che li ricevono, si focalizza sulla presenza dei vincoli e dei freni, normativi, regolatori e amministrativi che ne rallentano l'espansione, e una prospettiva più ostile che, alimentata dalle tensioni geopolitiche e commerciali a livello globale, ne evidenzia gli elementi di potenziale contrasto con la tutela degli interessi strategici nazionali. In questo quadro risulta trascurata l'analisi delle specificità del contesto entro cui questi investimenti si collocano e la circostanza che una valutazione economico del loro effettivo contributo in termini

socio-economici dipende dalle attività di produzione di beni e servizi effettivamente realizzate dalla casa madre e dalle affiliate in ciascun territorio interessato.

La ricostruzione effettuata evidenzia come le imprese a capitale tedesco nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici rappresentino un caso virtuoso per l'ecosistema italiano, avendo alimentato il sistema di conoscenze e competenze industriali, scientifiche e tecnologiche e dunque la capacità del territorio di generare valore sia direttamente attraverso gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo, risorse umane e sostenibilità ambientale sia indirettamente attivando rilevanti effetti di spillover tecnologico e ricadute economiche e occupazionali attraverso le proprie relazioni di fornitura e le attività di innovazione e di sperimentazione clinica. Oltre che dai legami storici e geografici fra le due economie e dalle sinergie offerte dalla relativa specializzazione produttiva, il radicamento sul territorio delle imprese a capitale tedesco si è consolidato attraverso un orientamento di lungo periodo delle scelte di produzione e ricerca, favorito da una struttura proprietaria in molti casi di natura familiare delle società a capitale tedesco, che sfugge alle logiche di mero arbitraggio che hanno invece caratterizzato in molti ambiti il processo di globalizzazione e le decisioni di investimento delle imprese multinazionali.

In questo quadro, alla luce delle evidenze ricavate e dalle istanze di cambiamento manifestate dalle imprese, emerge l'opportunità di una riflessione di policy sugli ambiti di intervento e sulle soluzioni istituzionali che consentano di preservare e rafforzare il contributo delle imprese a capitale tedesco nell'ottica di favorire la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità del comparto italiano dell'healthcare.

Nel seguito si delineano dunque alcune raccomandazioni di policy.

5.2. Una strategia di lungo periodo per il settore healthcare

Il dibattito più recente è stato senza dubbio caratterizzato da un costante richiamo alla necessità di una strategia industriale per il settore healthcare. Al di là del disordine che ha spesso caratterizzato questa riflessione, l'esigenza di fondo da parte delle imprese farmaceutiche e dei dispositivi medici non solo a capitale tedesco è legata all'opportunità di operare nell'ambito di una visione condivisa di lungo periodo ed entro la quale collocare le proprie decisioni di produzione e investimento.

Il presupposto di partenza per la costruzione di una strategia di lungo periodo è che sia innanzitutto verificata la coerenza delle politiche rispetto alla loro capacità di guardare congiuntamente al

mercato, e dunque all'insieme dei bisogni sanitari attuali e prospettici, e al sistema dell'offerta (formazione, ricerca e industria).

Se si guarda alla specifica realtà del sistema italiano, è in questo senso necessario recuperare una gestione della spesa sanitaria come leva di sviluppo industriale e tecnologico e non come mero strumento di finanza pubblica, utilizzando in altri termini il potere della domanda per mobilitare risorse, competenze e investimenti nella direzione auspicata.

Sotto quest'ultimo profilo, il sistema industriale e della ricerca italiano conserva dimensioni, capacità tecnologiche e competenze umane che, pur con una specializzazione prevalente nel settore chimico-farmaceutico in senso stretto, sono tali da poter ancora giocare un ruolo attivo nella competizione internazionale tanto nelle produzioni esistenti quanto nello sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche, rispetto al quale una gestione coerente della spesa sanitaria può definire e assicurare i presupposti per il mantenimento e il rafforzamento delle condizioni di resilienza e di sostenibilità.

Le imprese healthcare a capitale tedesco sono parte rilevante del patrimonio industriale e di competenze italiano, che, a sua volta, costituisce proprio insieme alla Germania una componente essenziale dell'intera filiera farmaceutica e dei dispositivi medici europea. L'attuale scenario globale richiede probabilmente la definizione di strategie condivise che, proprio a partire dalle strette relazioni industriali e commerciali che caratterizzano i due Paesi e che si alimentano attraverso il sistema delle imprese, siano in grado di sfruttare le opportunità offerte dalla specializzazione produttiva e dalle sinergie e complementarità nelle conoscenze tecnologiche e nelle competenze umane.

5.3. Un ripensamento della gestione della spesa sanitaria

Le esigenze di finanza pubblica hanno nel tempo consolidato un approccio alla spesa sanitaria orientato al suo contenimento, lasciando in secondo piano la sua riorganizzazione soprattutto nella prospettiva di utilizzare il potere della domanda come strumento per alimentare il processo di generazione del valore del territorio. Guardare ai dati di disponibilità di strutture ospedaliere, farmaci e dispositivi medici significa misurare la capacità di risposta sanitaria e richiederne un potenziamento; ben diverso è approcciare la questione in modo strategico, analizzando il sistema delle competenze e delle conoscenze necessarie a generare beni e servizi sanitari in grado di

soddisfare i bisogni della popolazione, contribuendo al contempo alla creazione di valore per il territorio anziché al semplice consumo di rendita.

In una prospettiva di policy, una revisione della gestione della spesa sanitaria, basata sui fabbisogni reali e considerando le patologie al posto di singoli acquisti di beni e servizi dovrebbe dunque guidare le imprese nelle proprie scelte di investimento fornendo un quadro trasparente e credibile degli indirizzi di spesa tale da favorire un rafforzamento dell'attrattività del Paese rispetto a investimenti produttivi e in ricerca e innovazione.

Nella prospettiva delle imprese, la percezione negativa sulla gestione della spesa sanitaria è soprattutto legata al mancato allineamento fra i budget di spesa per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici e la spesa poi effettivamente sostenuta e alle politiche di prezzo, rimborso e acquisto pubblico che, da un lato, seguono logiche di mero contenimento dei prezzi ponendo a rischio la sostenibilità industriale di un'ampia serie di produzioni e, dall'altro, non valorizzano in modo ritenuto adeguato l'innovatività dei farmaci immessi in commercio, disincentivando in tal modo la localizzazione delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica e riducendo le opportunità di possibili ricadute produttive nel territorio.

Quanto al primo aspetto, l'elemento di maggiore criticità risiede nello strumento individuato di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici che, come noto, prevede la definizione di tetti di spesa all'acquisto diretto da parte del SSN e la successiva applicazione, in caso di superamento, di un meccanismo cosiddetto di *payback*, nel quale le imprese sono chiamate a contribuire in percentuale al ripiano dell'eccedenza di spesa.

Senza volere entrare nel dettaglio del suo funzionamento specifico (per un approfondimento si veda Sezione 4), la struttura attuale del meccanismo è percepita come non equa da parte delle imprese perché fondata sul presupposto di una loro sistematica sovracompensazione e come una addizionale fonte di incertezza sull'effettiva remunerazione dei farmaci e dei dispositivi medici che si aggiunge per alcuni beni alla pressione esercitata da procedure di gara strutturate al massimo ribasso e che pone a rischio la sostenibilità delle imprese. In effetti, la percezione delle imprese trova riscontro nella circostanza che il meccanismo italiano del *payback* non sia stato in grado di fornire incentivi verso comportamentali virtuosi dal lato della gestione della spesa sanitaria, tanto nel comparto farmaceutico quanto in quello dei dispositivi medici, con dati di consuntivo sempre di molto superiori rispetto ai tetti programmati, alimentando in tal modo la convinzione di un suo utilizzo come strumento fondamentalmente destinato a recuperare risorse in termini di finanza pubblica.

Alla luce di queste criticità, si rendono necessarie alcuni interventi specifici:

- una modifica dei meccanismi di budgeting che rispecchino realmente gli obiettivi e le previsioni di spesa e che possano consentire una più adeguata valutazione, nel rispetto dei vincoli di bilancio, tanto della sostenibilità della spesa da parte delle istituzioni pubbliche quanto della remuneratività relativa da parte delle imprese, favorendo dunque la definizione di un quadro meno incerto per le loro decisioni di investimento in produzione e, possibilmente, nelle attività innovative;
- una revisione dei meccanismi di procurement con l'adozione di procedure di gara secondo il metodo dell'offerta economica più vantaggiosa, con criteri che contemperino l'economicità con gli aspetti legati alla qualità produttiva e alla sua sostenibilità ambientale, alla continuità delle forniture e, in stretta coerenza con le politiche dal lato dell'offerta, alla localizzazione europea della produzione e all'utilizzo di principi attivi di provenienza europea;
- una revisione del meccanismo del *payback*, con l'introduzione, in analogia a quanto già applicato in altri Paesi (ad es. Francia e Spagna), di meccanismi premiali (fino anche all'esenzione dal meccanismo del *payback*) di natura stabile e duratura per i farmaci e i dispositivi medici prodotti sul territorio italiano e per i farmaci e i dispositivi medici per i quali gli studi clinici o di studi pilota/pivotal sono stati realizzati presso strutture localizzate in Italia.

5.4. Competitività e capacità innovativa del sistema healthcare

Dal lato dell'offerta, le misure e gli eventuali strumenti di incentivazione a sostegno andrebbero orientati, in stretta connessione con le politiche di gestione della spesa sanitaria verso il mantenimento e il rafforzamento della competitività, della capacità di innovazione e della sostenibilità del comparto italiano dell'healthcare. Tale percorso passa in prima istanza dal recupero della capacità di mobilitare e impiegare le risorse sul territorio e dall'opportunità di indirizzarle, tramite il disegno di coerenti meccanismi di sostegno, nella direzione auspicata.

5.4.1. Competitività e capacità innovativa del sistema healthcare

Come osservato nel rapporto, la percezione delle imprese rispetto al contesto italiano è di un sistema di governo nazionale e locale divenuto complessivamente sempre meno favorevole all'attività di

impresa, anche in presenza di realtà e investimenti produttivi caratterizzati da elevati e crescenti livelli tecnologici, di sostenibilità ambientale e tutela del lavoro.

Lasciando al momento da parte il tema delle attività di sperimentazione clinica, questo orientamento si riflette prima di tutto in un peso amministrativo, regolatorio e fiscale che, pure se motivato da esigenze di natura economica, sociale e ambientale, peraltro condivise dalle stesse imprese, finisce per essere eccessivo soprattutto in termini di allungamento e incertezza degli iter autorizzativi. Dal punto di vista istituzionale, infatti, le imprese segnalano una crescente complessità e frammentazione dei processi di autorizzazione e valutazione: le tempistiche delle autorità competenti, a livello europeo e nazionale, si sono progressivamente allungate, riducendo la prevedibilità degli investimenti e rallentando l'accesso ai mercati. Anche una volta ottenuta l'approvazione europea, le procedure nazionali possono introdurre ulteriori restrizioni che ritardano la disponibilità delle terapie e incidono negativamente sulla sostenibilità economica della ricerca. Tutto ciò riduce l'attrattività dell'Italia rispetto ai Paesi che garantiscono percorsi regolatori più rapidi e coordinati.

È comunque soprattutto rilevante evidenziare come l'aspetto finanziario di possibile sostegno pubblico alla produzione e all'investimento non sia il fattore principale nelle valutazioni di fattibilità delle imprese, anche qualora le dinamiche di mercato le spingano sul disagiata terreno di confronto di riduzione dei costi tramite innovazioni di processo per fronteggiare i vantaggi competitivi dei paesi emergenti. Emerge invece chiaramente come, a fronte di una disponibilità a investire, le imprese siano frenate dall'incertezza e l'incoerenza delle politiche e dalla presenza di ostacoli amministrativi di diversa natura.

Le misure di semplificazione amministrativa, regolatoria e fiscale rimangono dunque ancora leve fondamentali per attrarre gli investimenti delle imprese healthcare a capitale estero, nonostante tali interventi siano ormai al centro del dibattito da numerosi anni. Pur riconoscendo i progressi realizzati in diversi ambiti per ridurre drasticamente i tempi di approvazione e la volontà di procedere in ulteriore sforzo di semplificazione, molte delle misure attuate faticano ancora a trovare spazio nella concreta realtà operativa delle decisioni di investimento delle imprese con la conseguenza di indirizzare le imprese verso altri sistemi economici.

L'esempio più evidente del permanere di una serie di difficoltà strutturali sono i tempi di approvazione dell'introduzione dei farmaci in commercio. Il percorso che va dalla richiesta di rimborso all'effettiva disponibilità del medicinale per i pazienti continua a superare in media l'anno e

mezzo, arrivando in molti casi a sfiorare i due anni. Un ritardo che pesa sia sulla capacità delle imprese di programmare i propri investimenti, sia sull'accesso dei cittadini a terapie innovative.

5.4.2. *Misure per la sostenibilità e la resilienza delle imprese*

Le imprese del settore healthcare segnalano una crescente preoccupazione per la sostenibilità della produzione di farmaci e dispositivi medici nel territorio italiano, i cui vantaggi competitivi basati su elevati livelli di qualità e competenze umane hanno sinora compensato la crescente concorrenza a livello globale, proveniente in particolare dai Paesi emergenti. Se la finalità è di promuovere l'efficienza e la sostenibilità della filiera healthcare, rafforzando la presenza nel territorio nazionale di produzioni rilevanti per gli obiettivi di tutela della salute pubblica, la semplificazione e la razionalizzazione del quadro normativo deve essere accompagnata da un quadro coerente di misure di sostegno il cui disegno necessita tuttavia di considerare più livelli.

Un primo livello di intervento coinvolge naturalmente le politiche comunitarie. Senza entrare nello specifico delle singole misure, molte delle quali ancora in discussione, è sufficiente evidenziare come la volontà di recuperare una strategia unitaria nel settore healthcare si scontra con una scarsa coerenza e con la presenza di un insieme di iniziative legislative che, se non insufficienti, producono effetti contrastanti.

Uno dei casi più evidenti è rappresentato dall'adozione del Critical Medicines Act, la cui efficacia nella direzione di ricostruire in Europa catene di produzione resilienti, autonome e sostenibili rischia di essere vanificata non solo da una dotazione di risorse insufficienti, ma anche da interventi che comportano un incremento significativo dei costi per le stesse imprese, quali ad esempio la direttiva ambientale sul trattamento delle acque reflue. In questa prospettiva, affinché gli obiettivi comunitari non rimangano un mero wishful thinking, è necessario un quadro coerente di norme capaci di allineare gli obiettivi di crescita industriale con quelli di sostenibilità ambientale e di definire tempi di adeguamento realistici rispetto alla realtà operativa delle imprese accompagnando un'eventuale accelerazione con corrispondenti misure di sostegno, evitando che queste siano lasciate esclusivamente allo spazio fiscale residuo degli Stati nazionali.

Sempre con riferimento all'Unione Europea, rimangono poi significative incertezze sulle strategie di politica commerciale, sia rispetto alle potenziali risposte alle politiche adottate dagli altri Paesi sia in relazione alla loro effettiva capacità di sostenere la produzione interna in assenza di un quadro

coerente di sostegno dal lato della domanda e dell'offerta. La portata dell'impatto delle dinamiche commerciali globali rimane al momento di difficile determinazione, ma richiede un'attenta valutazione in un quadro la cui tendenza è comunque destinata a modificarsi sensibilmente rispetto agli ultimi decenni.

A livello nazionale, la disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato rende complessa l'adozione di politiche mirate di natura settoriale, mentre le misure orizzontali, principalmente declinate nella loro dimensione di coesione e di sviluppo territoriale, tendono a indirizzare le risorse su specifici territori spesso privi di filiere healthcare strutturate, limitando la disponibilità di forme di sostegno diretto alle imprese localizzate nelle aree caratterizzate da una presenza manifatturiera di farmaci e dispositivi medici storicamente radicata. L'introduzione di crediti d'imposta automatici e immediati per investimenti in impianti, digitalizzazione, innovazione di processo e sostenibilità, dall'iniziale Industria 4.0 ai più recenti Piani Transizione 4.0 e 5.0, hanno comunque rappresentato strumenti importanti per sostenere le iniziative delle imprese sul territorio. Tali misure dovrebbero assumere un carattere strutturale, automatico e duraturo, semplificandone l'accesso anche in un'ottica di filiera, coinvolgendo e sostenendo anche le piccole e medie imprese, che rappresentano una parte rilevante della catena di fornitura delle imprese a capitale estero sul territorio, nell'attivazione di percorsi di adeguamento dei propri standard operativi e di upgrading tecnologico.

Spazio maggiore a livello nazionale è possibile individuare nell'ambito del rafforzamento del sistema delle competenze che riguarda in particolare il segmento STEM. In questo ambito, è possibile individuare modelli di partenariato pubblico-privato che siano in grado di sostenere la propensione ad investire in formazione delle imprese del settore healthcare. Un aspetto fondamentale per sfruttare al massimo le potenzialità del digitale nel settore sanitario è il rafforzamento delle competenze e della formazione. La crescente digitalizzazione richiede non solo infrastrutture adeguate, ma anche personale qualificato in grado di gestire sistemi complessi e adottare standard tecnologici avanzati. Analizzando le aree prioritarie di competenze, emerge chiaramente che molte aziende considerano l'analisi dei dati e l'intelligenza artificiale come fondamentali per l'innovazione, con 18 aziende che le identificano come settori chiave.

Purtroppo, l'Italia presenta un divario significativo rispetto ai principali paesi europei non solo in termini di laureati, in particolare nelle discipline STEM, ma anche sul piano del mismatch tra le competenze richieste dalle imprese e quelle effettivamente disponibili. L'elevata quota di giovani Neet evidenzia la difficoltà del sistema nel garantire percorsi di formazione e inserimento coerenti

con le trasformazioni del tessuto produttivo, alimentando così un disallineamento che penalizza la competitività del Paese.

In assenza di un investimento strutturale in capitale umano, i bonus occupazionali e gli incentivi fiscali hanno mostrato limiti evidenti, generando occupazione molto spesso precaria. Esperienze regionali virtuose – come il Patto per il lavoro dell'Emilia-Romagna o i programmi di coaching introdotti a Trento – dimostrano invece che quando le politiche attive vengono integrate con formazione e innovazione è possibile rafforzare concretamente l'occupazione dei giovani e ridurre il divario con altri paesi europei.

La sfida, dunque, non è soltanto quantitativa – aumentare il numero di laureati STEM – ma qualitativa e sistemica: occorre costruire un ecosistema capace di attrarre e trattenere talenti, superare la frammentazione territoriale delle politiche e promuovere percorsi di formazione continua coerenti con le trasformazioni tecnologiche e scientifiche in corso. Solo così sarà possibile ridurre il divario e affrontare con successo la competizione globale per le competenze strategiche.

5.4.3. Misure per il rafforzamento della capacità innovativa

La competitività e la sostenibilità di lungo periodo del settore healthcare è inoltre legata alla capacità del sistema delle imprese di migliorare nel tempo l'efficacia e l'accessibilità delle soluzioni terapeutiche esistenti e di sviluppare nuovi trattamenti in grado di rispondere sia ai cosiddetti bisogni medici insoddisfatti (*unmet medical needs*), ovvero quelle aree terapeutiche in cui le attuali cure sono insufficienti o non efficaci, sia all'evoluzione attesa dei fabbisogni sanitari che dipende da fattori socio-economici e demografici, come l'invecchiamento della popolazione, oltre che dall'evoluzione tecnologica.

Sotto questo profilo, le imprese a capitale tedesco riconoscono l'elevata qualità degli studi clinici e le competenze scientifiche dei ricercatori e dei medici italiani, alcuni dei quali conservano posizioni di riconosciuto prestigio a livello internazionale in molte aree terapeutiche, nonché la presenza di centri avanzati e istituti di eccellenza, sebbene in numero esiguo rispetto ad altri Paesi e prevalentemente concentrati in alcune aree. In una logica di competizione globale e di allocazione delle attività di sperimentazione clinica nelle diverse aree geografiche, questi fattori di vantaggio competitivo sono tuttavia compensati da un quadro normativo e regolatorio che determina un allungamento dei tempi relativi all'approvazione e all'attivazione degli studi clinici, oltre che dall'assenza di incentivi specifici

per le imprese sia in termini di prezzo che di eventuale rimborso rispetto all'opportunità di attivare percorsi di sperimentazione clinica nel territorio italiano.

Si tratta peraltro di elementi ben noti nel dibattito sulle politiche a sostegno della ricerca e dell'innovazione nel settore healthcare sui quali si è nel tempo intervenuti con l'obiettivo di semplificare e velocizzare i tempi di approvazione e di attivazione degli studi clinici, non in ultimo con la revisione dei comitati etici. Tuttavia, la riorganizzazione dei comitati etici territoriali non è ancora pienamente consolidata e mostra differenze significative tra Regioni, con segreterie tecnico-scientifiche spesso sottodimensionate e carichi di lavoro elevati. Permangono inoltre criticità legate alla composizione e all'indipendenza dei comitati, che incidono sulla rapidità e sull'uniformità delle valutazioni. La mancata piena uniformità nell'applicazione delle nuove regole alimenta un quadro ancora disomogeneo, che rallenta l'attivazione dei trial e riduce la competitività del sistema italiano rispetto ad altri Paesi europei. Un ulteriore nodo riguarda la fiducia degli stakeholder: la percezione di procedure complesse e non sempre prevedibili frena gli investimenti delle imprese e ostacola la creazione di un contesto favorevole alla ricerca. I tempi di intervento e di loro applicazione sono tuttavia anch'essi estremamente lunghi con la conseguenza che pur migliorando gradualmente, i progressi ottenuti risultano in molti casi superati in termini relativi dalle politiche adottate da Paesi potenziali competitor a livello comunitario e internazionale.

Le potenziali azioni in questo senso vanno dunque necessariamente in una triplice direzione da intraprendere tuttavia in tempi rapidi compatibili con il contesto competitivo internazionale, a meno di accumulare ulteriore ritardo in termini di competitività e di capacità di attrazione degli investimenti esteri.

La prima direttrice di intervento riguarda la velocizzazione dei tempi di approvazione, contrattualizzazione e reclutamento delle sperimentazioni cliniche nel rispetto della tutela della salute dei pazienti da realizzare, da un lato, attraverso un intervento normativo sugli aspetti di condivisione e trattamento dei dati personali e, dall'altro, attraverso la standardizzazione delle procedure uniformandole e allineandole alle best practices internazionali e nazionali. In questo contesto, il nuovo quadro introdotto dal Regolamento European Health Data Space (EHDS) e dal Decreto Ecosistema Dati Sanitari (EDS) rappresenta un passaggio cruciale: l'accesso e l'uso dei dati sanitari per finalità di ricerca devono poggiare su basi giuridiche solide, su meccanismi di tutela della privacy by design e su sistemi di interoperabilità effettiva. Rimangono tuttavia da affrontare sfide significative in termini di qualità del dato e infrastrutture digitali, considerati i ritardi nell'adozione

delle cartelle cliniche elettroniche, le difficoltà di integrazione dei fascicoli sanitari regionali e la frammentazione nella raccolta di informazioni provenienti da fonti non strutturate. Parallelamente, le nuove tecnologie, come l'intelligenza artificiale applicata alla scoperta dei farmaci, possono ridurre sensibilmente tempi e costi di sviluppo, ma la loro efficacia dipende dalla disponibilità di dataset completi, standardizzati e rappresentativi.

La seconda area riguarda l'opportunità di destinare una quota parte del già programmato rafforzamento del personale sanitario a figure qualificate e specializzate dedicate alla sperimentazione clinica e di prevedere a livello di potenziali strutture coinvolte percorsi specifici per i protocolli sperimentali rispetto all'assistenza sanitaria ordinaria.

L'ultimo ambito di intervento è invece relativo alla definizione, in linea con quanto in precedenza richiamato sulle politiche di prezzo e di rimborso, di un quadro chiaro di norme in grado di premiare le attività di innovazione e di sperimentazione clinica che vengono svolte nel territorio italiano e la volontà di trasferire tali risultati in iniziative produttive, senza che vengano meno le esigenze di tutela di efficacia e di sicurezza dei farmaci e dei dispositivi medici immessi in commercio. In linea con quanto in precedenza accennato e in analogia a quanto previsto in altri Paesi, per i farmaci e i dispositivi medici per i quali gli studi clinici (o gli studi pilota/pivotal nel settore dei dispositivi medici) sono stati realizzati presso strutture localizzate in Italia, i meccanismi di premialità possono fare riferimento sia all'introduzione di procedure preferenziali di autorizzazione di immissione in commercio e di riconoscimento della natura innovativa del farmaco (sull'esempio del Fast Track statunitense), sia alla previsione di un'esenzione dal meccanismo di *payback*.

INDICE TABELLE E FIGURE

Tabella 3.1. Specializzazione produttiva delle imprese a capitale tedesco per settore di attività.....	21
Tabella 3.2. Il contributo all'ecosistema delle scienze della vita: le aree terapeutiche e il posizionamento delle imprese farmaceutiche a capitale tedesco	26
Tabella 3.3. Il posizionamento delle imprese a capitale tedesco nell'area terapeutica della nutrizione clinica e parenterale: il caso Fresenius Kabi	28
Tabella 3.4. Poli industriali e presenza geografica e delle imprese a capitale tedesco.....	32
Tabella 3.5. Presenza geografica e poli industriali di appartenenza delle imprese a capitale tedesco operanti nelle fasi di produzione e R&S dell'industria dei dispositivi medici	33
Tabella 3.6. Sviluppo locale e collaborazione pubblico-privato per la crescita del territorio: lo stabilimento di Merck Serono di Modugno	35
Tabella 3.7. Il legame fra investimenti produttivi e territorio: il sito produttivo Fresenius Kabi di Isola della Scala.....	40
Tabella 3.8. La twin transition del sistema produttivo italiano: il sito produttivo Bayer Healthcare Manufacturing di Garbagnate Milanese.....	41
Tabella 3.9. Il contributo all'innovazione e alla neutralità carbonica della produzione di principi attivi farmaceutici in Italia: l'esperienza Bidachem.....	42
Tabella 3.10. Il posizionamento dell'Italia nel network globale della ricerca: la sperimentazione clinica di terapie geniche e cellulari di Bayer	44
Tabella 3.11. Innovazione e sicurezza degli approvvigionamenti farmaceutici: Peptidi Green	46
Tabella 3.12. Una trasformazione industriale centrata sull'uomo, resiliente e sostenibile: l'esperienza B.Braun Avitum Italy e il progetto PROSPECTS 5.0.....	48
Tabella 4.1. La stima dei moltiplicatori: cenni metodologici	62
Tabella 4.2. Distribuzione del valore aggiunto delle imprese healthcare a controllo tedesco per settore di attività economica (milioni di euro).....	64
Tabella 4.3. Moltiplicatori dell'industria healthcare per settore di attività economica.....	64
Tabella 4.4. L'impatto economico sul sistema italiano delle imprese healthcare a controllo tedesco in termini di valore aggiunto e occupazione	65
Tabella 5.1. Fattori di attrattività e debolezza del sistema italiano healthcare.....	70
Tabella 5.2. Le criticità del meccanismo del payback farmaceutico	80
Tabella 5.3. Le criticità del meccanismo del payback dei dispositivi medici	81
Figura 3.1. Distribuzione percentuale delle imprese a capitale tedesco per fase della filiera farmaceutica	24
Figura 3.2. Distribuzione percentuale delle imprese dei dispositivi medici a capitale tedesco per fase della filiera e settore di specializzazione	24
Figura 3.3. Evoluzione del valore della produzione delle imprese healthcare a capitale tedesco	25
Figura 3.4. Localizzazione dei siti produttivi e degli istituti/centri di ricerca delle imprese healthcare a capitale tedesco	31
Figura 3.5. Il contributo delle principali imprese a capitale tedesco alla catena di fornitura.....	35
Figura 3.6. Variazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali delle imprese healthcare a capitale tedesco (milioni di euro)	38
Figura 3.7. Dinamica degli investimenti delle prime cinque imprese healthcare a capitale tedesco in termini di valore della produzione	39
Figura 3.8. Distribuzione percentuale delle sperimentazioni cliniche per fase	44
Figura 3.9. Occupazione delle imprese healthcare a capitale tedesco per settore di attività	50
Figura 3.10. Occupazione per livello di istruzione nel settore farmaceutico	51

Figura 3.11. Occupazione per livello di istruzione nel settore dei dispositivi medici	51
Figura 3.12. Interscambio commerciale di prodotti farmaceutici Italia-Germania, in miliardi di euro (2016-2024)	53
Figura 3.13. Esportazioni totali stimate delle principali imprese a capitale tedesco	54
Figura 3.14. Stima della distribuzione percentuale delle esportazioni per area geografica delle principali imprese a capitale tedesco	55
Figura 3.15. Evoluzione del valore aggiunto medio per addetto delle imprese a capitale tedesco per settore di attività	57
Figura 3.16. Margine operativo lordo in rapporto al valore della produzione nel settore healthcare a capitale tedesco (valori percentuali)	58
Figura 3.17. ROE nel settore healthcare a capitale tedesco (valori percentuali)	59
Figura 3.18. ROI nel settore farmaceutico (valori percentuali)	60
 Figura 4.1. Impatto diretto, indiretto e indotto dalle imprese healthcare a controllo tedesco sul valore aggiunto (milioni di euro)	66
Figura 4.2. Impatto diretto, indiretto e indotto dalle imprese healthcare a controllo tedesco sull'occupazione (Full Time Equivalent)	67

6. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

AIFA (2025), Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale. Gennaio-Dicembre 2024 Consuntivo, Luglio.

AIFA (2025), 21° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2024. Gennaio 2025.

Aitken M. (2016), Understanding the pharmaceutical value chain, *Pharmaceuticals Policy and Law*, 18, 55–66.

Angerame L. et al. (2021), Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia. Report 2020. Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche. Aprile.

Armeni p. et al. (2023), Il payback come misura di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici. Rapporto OASI 2023. Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano.

Confindustria Dispositivi Medici (2025), Il settore in numeri. Giugno 2025.

EFPIA (2025), The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data.

Farmindustria (2025), Indicatori Farmaceutici 2025, Luglio 2025.

Farmindustria (2025), Indagine sui tempi di attivazione dei centri clinici di ricerca e sull'arruolamento dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche in Italia dopo l'implementazione del Regolamento (UE) n. 536/2014, Luglio 2025.

Geraci N., Turati G. (2025), Il payback per farmaci e dispositivi medici come meccanismo di controllo della spesa sanitaria. Osservatorio sui Conti Pubblici Italiani. Gennaio.

ISTAT (2025), Cause di morte in Italia. Anno 2022. Giugno 2025.

Keelara R. et al. (2023), Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry, *OECD Health Working Papers* No. 157.

Ministero dell'Economia e delle Finanze (2024), Analisi economica dell'industria farmaceutica in Italia, Note tematiche, N° 4, Novembre.

Passaglia P. (2024), Appunti su alcune forme di contenimento della spesa sanitaria. I meccanismi di payback e la fissazione dei prezzi dei farmaci. Servizio studi, Corte Costituzionale, Maggio.

Pozzi C., Cassetta E. (2020), Politiche industriali e assetti istituzionali per il cambiamento strutturale, *L'industria*, Fascicolo 4, ottobre-dicembre.

The European House – Ambrosetti (2023), Aumentare l'attrazione degli investimenti esteri per la competitività del Sistema-Italia. Quale strategia per l'industria farmaceutica. Settembre 2023

Ruocco A., Faramondi A., Monducci R., Rungi A., a cura di (2024), Le imprese a controllo estero in Italia. qualità, innovazione, investimenti: un'agenda per il futuro. Rubettino.

UPB (2017), Il governo della spesa farmaceutica tra massimali e pay-back. Focus Tematico, n. 5. Giugno.