



L'innovazione delle imprese Farmaceutiche e Biofarmaceutiche statunitensi in Italia

SINTESI

_____ A cura di

_____ **Matteo G. Caroli**

_____ Università Luiss – Luiss Business School

_____ **Marzo 2026**

Con il contributo non condizionante di:

abbvie

 Bristol Myers Squibb®

 GILEAD
Creating Possible

 Incyte

Lilly

 Pfizer

 VERTEX
THE SCIENCE of POSSIBILITY

Indice dei contenuti

Premessa

1. La dimensione economica delle imprese farmaceutiche a capitale statunitense in Italia
 - 1.1 Una stima dell'impatto economico ed occupazionale in Italia
2. Caratteristiche e tendenze globali della ricerca nel settore farmaceutico
 - 2.1 La posizione dell'Europa negli investimenti globali in R&S
 - 2.2 La riduzione del numero degli studi clinici in Europa
 - 2.3 L'andamento della ricerca clinica in Italia
3. Il rilievo delle imprese farmaceutiche americane nella ricerca clinica in Italia
 - 3.1 L'impegno delle imprese americane in Italia nella ricerca clinica
 - 3.2 Accordi strategici con partner italiani
 - 3.3 Impatto delle aziende americane sull'innovazione in Italia
4. L'attrattività dell'Italia per le imprese farmaceutiche americane
 - 4.1 La percezione dei Gruppi americani relativa all'attrattività dell'Italia per la ricerca clinica
 - 4.2 Gli specifici fattori positivi e problematici percepiti dalle imprese statunitensi in Italia
 - 4.3 Una rappresentazione sintetica dei fattori di competitività più rilevanti
5. Le strategie per l'attrattività dell'Italia come sede di ricerca clinica e RWE
 - 5.1 La necessità di una strategia organica per la ricerca farmaceutica in Italia
 - 5.2 I principi guida di una strategia a favore della ricerca farmaceutica
 - 5.3 Le linee di azione prioritarie
 - 5.4 Rafforzare la complessiva attrattività del Paese per le imprese farmaceutiche
 - 5.5 Migliorare le condizioni di realizzazione della ricerca clinica e RWE
 - 5.6 Ridurre le tempistiche di accesso dei farmaci ai pazienti

PREMESSA

Questo lavoro – redatto su impulso e sostegno dell’American Chamber of Commerce in Italy – approfondisce le seguenti tre tematiche rilevanti:

1. la **dimensione e rilevanza delle attività di ricerca clinica** realizzate dalle imprese farmaceutiche e biotecnologiche americane in Italia e i relativi investimenti;
2. il **rilievo** che a seguito di tali attività e investimenti tali imprese hanno (e potranno avere) **nell’innovazione nel nostro Paese**;
3. la percezione che i Gruppi americani hanno dei fattori di **attrattività del Paese e dei suoi limiti** che ostacolano la ricerca clinica, nonché le condizioni e politiche pubbliche che ne favorirebbero lo sviluppo.

Pur essendo focalizzato sul rilievo della ricerca e innovazione realizzata in Italia, lo studio illustra anche la **dimensione complessiva delle imprese farmaceutiche e biofarmaceutiche** americane in Italia, attraverso la rilevazione dell’occupazione complessiva e delle principali grandezze/indicatori economici e finanziari. Con riferimento specifico alle imprese che in Italia hanno anche stabilimenti produttivi, si approfondiscono anche le innovazioni di prodotto e processo, e quelle per migliorare l’impatto ambientale e sociale.

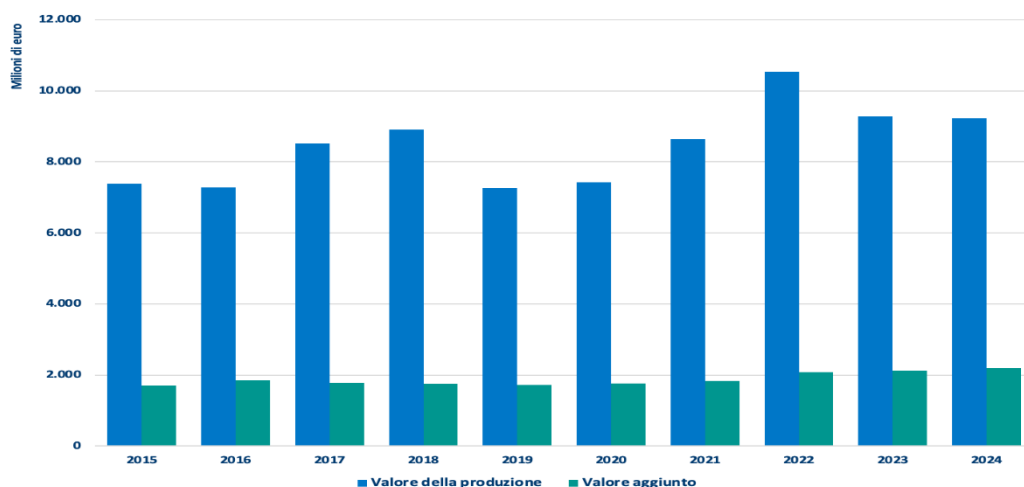
Queste tematiche sono studiate in **chiave dinamica**, nel senso che oltre all’osservazione della situazione attuale (riferita al 2024), si considera l’evoluzione rispetto agli ultimi tre-quattro anni e le prospettive per il futuro nel breve-medio termine.

1. LA DIMENSIONE ECONOMICA DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE A CAPITALE STATUNITENSE IN ITALIA

Nel 2024, le aziende farmaceutiche a capitale statunitense operanti in Italia hanno generato un valore della produzione di oltre 9,2 miliardi di euro, superiore di quasi il 25% rispetto al 2015 e pari a circa il 16,5% del totale del valore della produzione farmaceutica in Italia (15% circa nel 2025) (Fig. 1.1.).

Nello stesso anno, l'occupazione di tali imprese aveva raggiunto circa 11.400 addetti, con una crescita di circa il 20% rispetto al 2015 (Fig. 1.2.). Nel periodo 2015-2024, le imprese farmaceutiche americane in Italia mostrano una dinamica positiva della produttività del lavoro sia in termini di valore della produzione per addetto che di valore aggiunto per addetto.

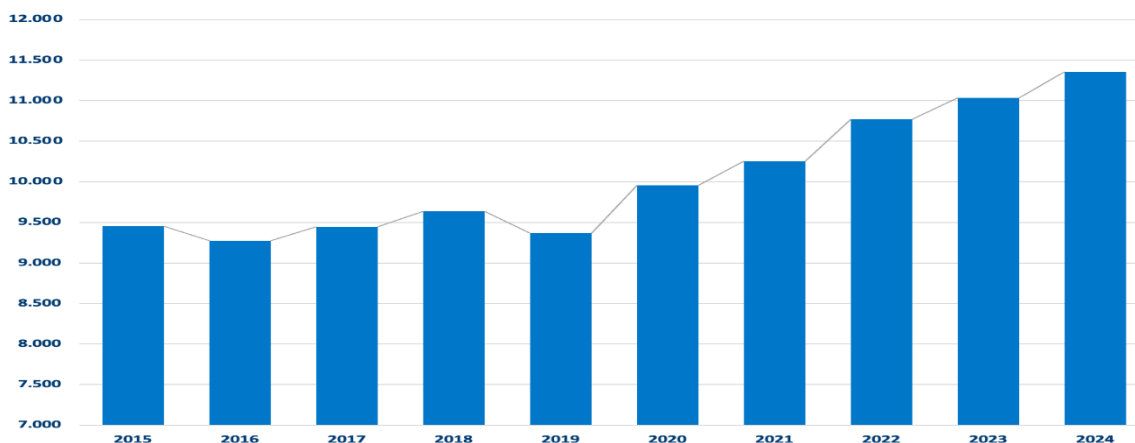
Fig. 1.1. Evoluzione del valore della produzione e del valore aggiunto delle imprese farmaceutiche a capitale statunitense



Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

Le imprese farmaceutiche a capitale statunitense si caratterizzano per una dimensione media elevata con circa 473 addetti per azienda nel 2024.

Fig. 1.2. Occupazione delle imprese farmaceutiche a capitale statunitense per settore di attività (2015-2023)

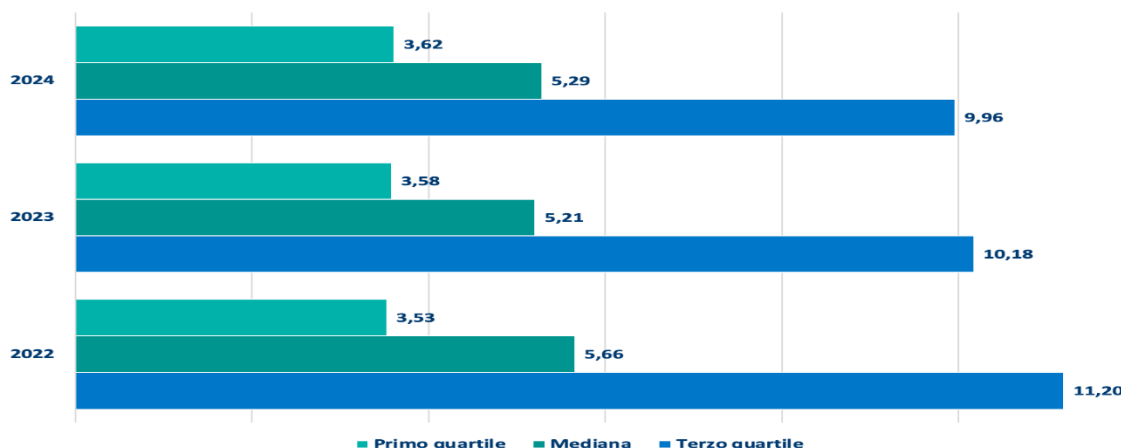


Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

La presenza territoriale è coerente con la geografia industriale del settore farmaceutico italiano, con una maggiore concentrazione in Lombardia e Lazio, seguite da Toscana e Emilia-Romagna.

L'analisi delle performance economico-finanziarie evidenzia come le aziende in questione siano state in grado di preservare risultati positivi e in leggero miglioramento (Fig. 1.3.).

Fig. 1.3. Margine operativo lordo in rapporto al valore della produzione (valori percentuali)



Fonte: nostra elaborazione su dati AIDA-BVD

1.1 Una stima dell'impatto economico ed occupazionale in Italia

Sulla base dei dati di bilancio sul valore aggiunto resi disponibili dalla banca dati AIDA – Bureau van Dijk e delle tabelle delle interdipendenze settoriali (input-output) elaborate dall'ISTAT, abbiamo stimato l'impatto economico ed occupazionale generato dalle imprese a capitale statunitense nell'economia italiana nell'anno 2024.

Nel 2024, l'impatto economico complessivamente generato sul territorio dalle aziende farmaceutiche controllate da gruppi statunitensi può essere stimato in circa 6,3 miliardi di euro, con un effetto moltiplicativo totale di 2,9 del valore aggiunto (Tab. 1.1). Poco meno di 1,6 miliardi di euro sono legati agli effetti indiretti generati dall'attivazione delle diverse filiere economiche per effetto delle interdipendenze settoriali e circa 2,5 miliardi di euro deriva dall'indotto riconducibile alla spesa in consumi dei redditi complessivamente prodotti dalle attività economiche coinvolte.

Tab. 1.1. Impatto economico delle imprese farmaceutiche a controllo statunitense nel 2024 (milioni di euro)

	Impatto economico						Multipl. totale
	Diretto	Indiretto	Multipl. indiretto	Indotto	Multipl. indotto	Totale	
Valore aggiunto	2.193,8	1.580,2	0,72	2.500,6	1,14	6.274,6	2,86
Occupazione (FTE)	7.064	8.360	1,18	7.164	1,01	22.588	3,20

Fonte: nostra elaborazione su dati ISTAT e AIDA-BVD

Nello stesso anno, l'impatto occupazionale complessivo (diretto, indiretto e indotto) delle aziende farmaceutiche e biofarmaceutiche a capitale statunitense può essere stimato in circa 22.600 addetti, con un effetto moltiplicativo totale di 3,2.

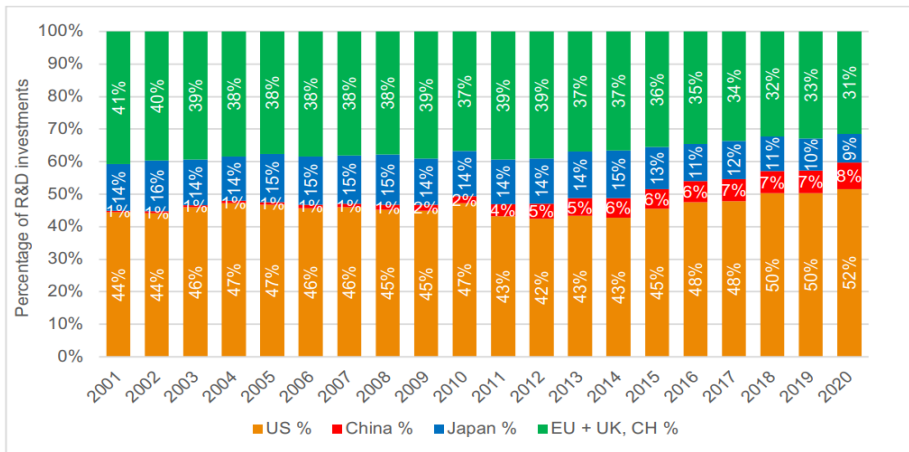
2. CARATTERISTICHE E TENDENZE GLOBALI DELLA RICERCA NEL SETTORE FARMACEUTICO

2.1 La posizione dell'Europa negli investimenti globali in R&S

Da almeno un decennio, a livello globale, gli investimenti in R&S nel comparto farmaceutico e biotecnologico sono in aumento; stime recenti prevedono arriveranno ad oltre \$230 miliardi nel 2026, con un tasso di crescita composto negli ultimi anni del 4%.

L'Europa rimane un protagonista, ma sta drammaticamente perdendo terreno: è aumentato fortemente il divario rispetto agli Stati Uniti, e gli investimenti in Cina stanno crescendo ad un tasso annuo composto circa cinque volte superiore a quello Europeo. Se ancora nel 2009, gli investimenti nei Paesi UE più UK e Svizzera si mantenevano intorno al 40% del totale, come nel decennio precedente, al 2020 sono scesi al 31%, rispetto ad un incremento al 52% degli Stati Uniti (dal 45% circa). La Cina, che all'inizio dello scorso decennio pesava circa il 2%, è arrivata all'8%¹ (Fig. 2.1).

Fig. 2.1. Andamento della quota di investimenti in R&S nelle principali aree geografiche



Fonte Charles River Associates (2023), pag.18

2.2 La riduzione del numero degli studi clinici in Europa

Tra il 2013 e il 2023, la percentuale degli studi clinici "commercial" avviati nei Paesi UE sul totale mondiale si è quasi dimezzata, passando dal 22% al 12%; valore addirittura inferiore a quello nel resto dei paesi europei (principalmente, UK e Svizzera); questo nonostante una crescita globale di tali studi stimata nello stesso periodo del 38% (con un picco nel 2021 e un certo declino a livello globale nei due anni successivi).

Nello stesso periodo, a fronte del forte declino dell'Europa, l'Asia e in primo luogo la Cina sono progressivamente divenuti la principale area di localizzazione per l'avvio di nuovi studi clinici, con una quota del 42%. Gli Stati Uniti,

¹ Cfr. Charles River Associates (per EFPIA) (2022) Factors affecting the location of biopharmaceutical investments and implications for European policy priorities – Final Report, CRA Project N. D36423

dopo un certo declino negli ultimi anni del decennio precedente, hanno visto stabilizzare la loro quota di mercato al 23-24%.

La debolezza dell'Europa è enfatizzata nel caso delle terapie avanzate, o ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products); in questo ambito si osserva che, mentre negli Stati Uniti e in Cina gli studi in questo ambito sono aumentati di circa il 70%, l'Europa è rimasta stagnante con una crescita di pochi punti percentuali².

Uno dei problemi evidenti dei Paesi UE sono i tempi di preparazione dello studio, mediamente molto più lunghi di quelli, ad esempio, di Stati Uniti e Australia.

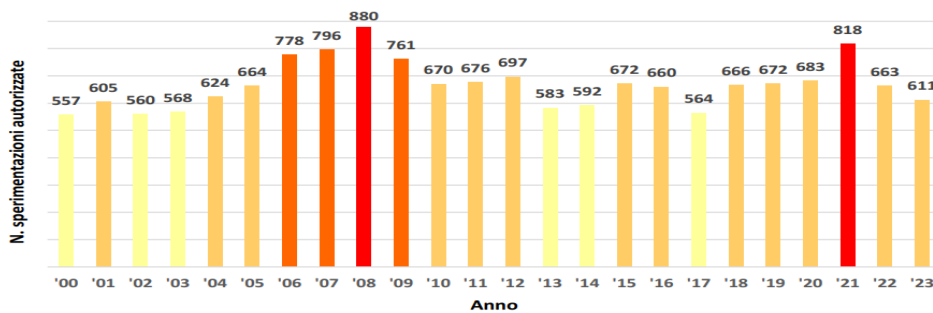
All'interno dell'UE, la situazione risulta tuttavia fortemente differenziata. Nel periodo 2018-2023, la Spagna ha avuto risultati migliori a quelli degli altri Paesi Europei, diventando leader per numero di avvisi di studi clinici commerciali (485 contro i 417 della Germania, 389 della Francia, 343 dell'Italia e 300 della Polonia), al di sopra anche di UK che ne ha registrati 439³. Del resto, come osservato in precedenza, la Spagna è il Paese Europeo dove i tempi di *set-up* dello studio sono relativamente inferiori.

Nonostante significativi miglioramenti raggiunti dagli eco-sistemi "life-science" in alcune regioni (Lombardia, Toscana, Lazio), l'Italia è ancora piuttosto distante dai contesti europei di eccellenza nella ricerca di base (discovery (Londra, Oxford, Cambridge, Olanda-Belgio, Svizzera, Parigi)).

2.3 L'andamento della ricerca clinica in Italia

Il Rapporto Nazionale pubblicato annualmente da AIFA⁴ evidenzia un andamento della "sperimentazione clinica" in Italia piuttosto stabile ormai da molti anni, ma con un valore complessivo nell'ultimo decennio più modesto di quello di Germania, Francia, UK e Spagna⁵. Con l'eccezione dei picchi nel 2006-2008 e nel 2021, il numero complessivo annuo di sperimentazioni autorizzate dall'autorità competente (che a partire dal 2013 è AIFA) è stato sempre tra circa 550 e un leggermente al di sotto di 700; negli ultimi anni si era attestato su valori superiori a 660, ma il 2023 ha registrato una contrazione a 611.

Numero di sperimentazioni autorizzate dall'autorità competente



Fonte: AIFA (2024), pag.13

² Si veda Charles River Association (2021), pag.18

³ Cfr. EFPIA (2024) Assessing the clinical trial ecosystem in Europe – final report pag.28

⁴ Si veda: AIFA (2024) La Sperimentazione clinica dei medicinali in Italia – 21° Rapporto Nazionale

⁵ Di Tonno, D.; Perlin, C.; Loiacono, A.C.; Giordano, L.; Martena, L.; Lagravinese, S.; Rossi, F.; Marsigliante, S.; Maffia, M.; Falco, A.; et al. Trends of Phase I Clinical Trials in the Latest Ten Years across Five European Countries. Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 14023.

3. IL RILIEVO DELLE IMPRESE FARMACEUTICHE AMERICANE NELLA RICERCA CLINICA IN ITALIA⁶

3.1 L'impegno delle imprese americane in Italia nella ricerca clinica

Le imprese del campione hanno indicato un valore complessivo degli investimenti nella ricerca clinica riferiti al 2024 di €176,5 milioni⁷ (Tab. 3.1.); di questi, circa l'83% sono indirizzati a progetti relativi alle fasi I, II e III della ricerca clinica e il rimanente 17% alla realizzazione di studi osservazionali o "real world evidence" (RWE).

Tab. 3.1. Valore degli investimenti in innovazione realizzati in Italia – 2024

Tipologia	Valore totale
Ricerca clinica (Fasi I – II – III)	147,1
Studi osservazionali (RWE)	29,4
Innovazione e crescita strutture produttive	75

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

Rispetto agli anni passati, per il 43% del campione, gli investimenti in ricerca clinica sono risultati in crescita e solo per il 14% in diminuzione (Tab. 3.2.).

Si evidenzia un crescente interesse per gli studi RWE, considerato che nessuna azienda da indicazione di aver ridotto l'impegno in questo tipo di studi.

Tab. 3.2. Andamento degli investimenti in innovazione realizzati in Italia rispetto al passato

Valore degli investimenti nel 2024 rispetto alla media dei tre anni precedenti – distribuzione % del campione			
Tipologia	In diminuzione	Stabile	In aumento
Ricerca clinica (Fasi I – II – III)	14	43	43
Studi osservazionali (RWE)		57	43

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

Le prospettive degli investimenti in ricerca e innovazione per i prossimi anni risultano ancora più solide; nessuna delle imprese considerate si aspetta una contrazione e il 57% propende per un'espansione; questa dinamica riguarda nello stesso modo la ricerca clinica, fasi I, II, III e gli studi osservazionali (Tab. 3.3).

Tab. 3.3. Andamento futuro atteso degli investimenti in innovazione realizzati in Italia

Valore atteso degli investimenti nel triennio successivo, rispetto al 2024 – distribuzione % del campione			
Tipologia	In diminuzione	Stabile	In aumento
Ricerca clinica (Fasi I – II – III)		43	57
Studi osservazionali – Ricerca Fase IV		43	57

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

Alcune aziende sottolineano però che il mantenimento di queste aspettative è condizionato dall'evoluzione degli accordi tra Stati Uniti e UE sul farmaceutico. La parte prevalente del campione segnala, inoltre, che la crescita degli investimenti in Italia rimarrà comunque al di sotto di quella prevista negli altri principali Paesi UE a causa del

⁶ Le considerazioni svolte in questo e nei successivi paragrafi sono basate sulle evidenze relative ad un campione di sette imprese appartenenti ai principali Gruppi statunitensi e operanti in Italia, acquisite attraverso due serie di interviste con ciascuna di esse. Pur non statisticamente rappresentativo dell'universo cui fa riferimento, tale campione è molto significativo e offre delle indicazioni di fondo di natura qualitativa che possono essere considerate affidabili.

⁷ Va precisato che in molti casi, l'investimento per la ricerca clinica è sostenuto economicamente da una determinata struttura/persona giuridica che fa riferimento alla corporate; non è quindi iscritto nel bilancio della controllata italiana.

perdurare di ostacoli regolatori e amministrativi e del non adeguato riconoscimento del valore generato dalla ricerca clinica finanziata da soggetti privati.

3.2 Accordi strategici con partner italiani

Ai fini della realizzazione degli studi clinici, le aziende del campione stimano di avere attivi circa 1086 accordi con strutture di ricerca e sanitarie in Italia⁸ (Tab. 3.4.). È un numero che testimonia la presenza centrale che le imprese americane in Italia hanno nel sistema della ricerca medica del Paese;

La parte nettamente prevalente di tali collaborazioni riguarda università e strutture di ricerca localizzate in Lombardia, e a seguire Lazio, Toscana, Piemonte e Veneto, confermando l'elevata concentrazione territoriale dei Centri di ricerca più qualificati e più in grado di interagire in modo efficace con le grandi imprese internazionali.

Tab. 3.4. Numero degli accordi strategici per attività/progetti scientifici – 2024

Tipologia	Valore totale
Finalizzati alla realizzazione di ricerca clinica o RWE	Circa 1045
Finalizzate ad altre attività di ricerca scientifica	21

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

Altrettanto significativo, con 21 accordi strategici attualmente in essere, è il ruolo delle aziende americane a sostegno di Dipartimenti universitari e centri di ricerca nella realizzazione di attività scientifiche di alto profilo anche internazionale; si fa riferimento alla partecipazione attiva (e non necessariamente finanziaria) a studi non profit di rilievo accademico, a progetti scientifici guidati da università e organismi non profit, al sostegno a programmi di dottorato.

3.3 Impatto delle aziende americane sull'innovazione in Italia

I dati AIFA riferiti al 2023 (ultimo anno disponibile) evidenziano la preminenza delle imprese americane nella ricerca clinica in Italia (Tab. 3.5.). Esse, infatti, hanno realizzato il 49% del totale degli studi sponsorizzati in corso nel nostro Paese in quell'anno, a fronte del 51% di tutte le altre aziende di origine estera e italiane.

Questa preminenza è pienamente confermata anche in termini di numero di aziende coinvolte: la metà delle 234 aziende impegnate in ricerca clinica sono statunitensi; stesso valore dell'aggregato "resto del mondo", mentre l'aggregato "resto del mondo" pesa meno del 44% e le italiane sono il 6%.

Tab. 3.5. La distribuzione per macroarea geografica e Italia dei promotori della ricerca clinica - 2023

Area geografica di appartenenza	n. studi clinici	%	n. aziende	%
ITA	15	3	14	6
USA	247	49,4	118	50,4
Resto del mondo	243	48,6	102	43,6
tot.	505		234	

Fonte: nostra elaborazione su dati AIFA

⁸ Il numero indicato sconta l'oggettiva difficoltà per molte aziende di rilevare con certezza lo stato di tutti gli accordi realizzati.

In una prospettiva temporale più ampia, si rilevano risultati altrettanto significativi. Nel precedente triennio (2022-24), le imprese americane considerate nel campione avevano circa 398 studi clinici in corso; i progetti in essere nel successivo triennio saranno probabilmente in numero maggiore (Tab. 3.6).

Tab. 3.6. Risultati delle attività di innovazione realizzata in Italia

Valore complessivo		
Tipologia	2022 - 204	Atteso 2025 - 2027
N. studi clinici attivi	398	380 (*)
N. studi osservazionali – RWE attivi	52	57(*)

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

(*) l'aggregato riguarda solo sei delle sette aziende del campione

Al primato sui progetti di ricerca clinica in corso in Italia ne corrisponde uno altrettanto netto sul piano dei farmaci innovativi: l'elenco dei farmaci innovativi di AIFA al 31/8/2025⁹ mostra, infatti, che il 25% di questi sono delle aziende del campione e circa il 40% di aziende americane.

Sulla base di una attenta autovalutazione da parte di ciascuna delle imprese del campione, abbiamo rilevato anche il numero di farmaci “migliorativi delle terapie esistenti”, o innovativi in senso lato¹⁰, che esse hanno introdotto nel precedente triennio 2022-2024 e nel 2025/27: le imprese dichiarano di aver introdotto in questi ultimi tre anni 17 farmaci che possono essere considerati innovativi, e che è previsto se ne introducano altri 21 nel prossimo triennio (Tab. 3.7.).

Tab. 3.7. Farmaci migliorativi delle terapie pre-esistenti (innovativi in senso lato) introdotti in Italia

Tipologia	2022 - 204	Atteso 2025 - 2027
N. farmaci innovativi in senso lato	17	21

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

Sono oltre trenta i nuovi principi attivi lanciati in Italia nel periodo 2022-2024; altrettanti sono previsti nel corso del 2025-27 (Tab. 3.8).

Molto significativo anche il valore relativo al numero di pubblicazioni su journal scientifici internazionali cui hanno partecipato persone dell'azienda incluse in gruppi di ricerca con *scholars* e accademici. Nel precedente triennio, ne sono stati realizzati 87 e si prevede una crescita di quasi il 25% nel periodo 2025-27.

Tab. 3.8. Risultati delle attività di innovazione realizzata in Italia

Tipologia	2022 - 204	Atteso 2025 - 2027
N. principi attivi lanciati in Italia	31	33
N. pubblicazioni su Journal scientifici internazionali	87	105
N. di “servizi innovativi” avviati a beneficio del sistema sanitario	3	3

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

⁹ Si veda: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

¹⁰ D'intesa con tutte le imprese del campione, abbiamo definito “farmaci innovativi in senso lato”, quelli immessi nel mercato in un determinato intervallo temporale, i quali, almeno al momento dell'immissione, risultavano essere “nuovi”, nel senso di soddisfare un bisogno terapeutico fino ad allora non soddisfatto da un farmaco specifico (*unmet medical need*), o di farlo in modo più sensibilmente più efficace di quelli esistenti; in sintesi, farmaci che hanno consentito innovazioni terapeutiche con un impatto consistente. Si precisa che si è lasciato alla valutazione soggettiva di ciascuna impresa la determinazione dei farmaci così innovativi effettivamente introdotti in Italia.

4. L'ATTRATTIVITÀ DELL'ITALIA PER LE IMPRESE FARMACEUTICHE AMERICANE

4.1 La percezione dei Gruppi americani relativa all'attrattività dell'Italia per la ricerca clinica

Tra le aziende farmaceutiche americane in Italia prevale una percezione della attrattività del Paese "a metà del guado.

Per quanto concerne la rilevanza del Paese per il business in generale (Tab. 4.1.), prevale nettamente (71,5%) una visione appunto intermedia, con il rimanente 28,5% del campione che dichiara una visione maggiormente positiva.

Più spostata in positivo è la valutazione per quanto riguarda lo svolgimento di attività produttive, con 57% che attribuisce all'Italia una attrattività alta o molto alta, e il rimanente 43%, intermedia.¹¹

Tab. 4.1. attrattività dell'Italia percepita dalle imprese

1 = molto bassa; 5 = molto alta – distribuzione % delle imprese del campione					
	1	2	3	4	5
Per il business in generale			71	29	
Per svolgere le attività di produzione e logistica			43	43	14
Per i prodotti (attrattività del mercato)		29	29	43	
Per svolgere attività di ricerca e sviluppo		29	71		
Attrattività della Regione dove l'impresa opera per le attività di R&S		14	71	14	

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

L'Italia è considerata una localizzazione vantaggiosa per le *operations* grazie alla disponibilità di tecnologie produttive e competenze umane di elevata qualità. È molto positivo anche il giudizio sul tessuto di PMI di produzione alle quali in molti casi la casa madre affida volumi di produzione significativi.

Anche per quanto riguarda la rilevanza dell'Italia come mercato, la valutazione positiva raccoglie il maggior consenso (43% del campione), anche se si rileva un 29% che dà invece un'indicazione prevalentemente negativa.

L'orientamento è meno positivo per quanto riguarda l'attività di ricerca. In questo caso, la netta maggioranza del campione (71%) dà una valutazione intermedia, ma la parte rimanente si colloca in terreno negativo.

Per quanto riguarda l'evoluzione negli ultimi tre-cinque anni (Tab. 4.2.), sul fronte della ricerca, il 71% del campione registra un peggioramento delle condizioni offerte dall'Italia e nessuno dichiara un miglioramento. Tuttavia, per i prossimi anni, la distribuzione del campione si rovescia in senso positivo, con la visione negativa indicata solo dal 29% e il 71% che dà una valutazione intermedia.

Tab. 4.2. Evoluzione negli ultimi 3-5 anni dell'attrattività dell'Italia percepita dalle imprese

1 = molto peggiorata; 5 = molto migliorata – distribuzione % delle imprese del campione					
	1	2	3	4	5
Per il business in generale		14	71	14	
Per svolgere attività di ricerca e sviluppo		71	29		

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

¹¹ La valutazione intermedia corrisponde all'indicazione di "tre" in una scala da uno a cinque; quella positiva o molto positiva, corrisponde nella stessa scala all'indicazione "quattro" e "cinque"; quelle negative ad "uno" e "due"

Per quanto riguarda l'evoluzione dell'attrattività che il Paese potrà avere come sede di progetti di ricerca, solo il 29% ha una visione negativa e il 71% dà una valutazione intermedia (Tab. 4.3.).

Tab. 4.3. Evoluzione attesa per i prossimi 3-5 anni dell'attrattività dell'Italia percepita dalle imprese

1 = molto peggiorata; 5 = molto migliorata – distribuzione % delle imprese del campione					
	1	2	3	4	5
Per il business in generale			57	43	
Per svolgere attività di ricerca e sviluppo		29	71		

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

È evidente che si tratta di un chiaro segnale di tendenza al miglioramento; la conferma che le imprese americane percepiscono come in questi ultimissimi anni sia il Governo nazionale e di alcune regioni, sia l'Autorità di controllo hanno avviato un percorso concreto per migliorare la convenienza ad investire in ricerca in Italia.

Il 43% del campione che ha un'aspettativa di miglioramento dell'attrattività dell'Italia per il comparto farmaceutico in generale e nessuno che dà un'indicazione negativa rafforza ulteriormente il *sentiment* positivo delle imprese americane verso il Paese.

La maggior parte (71%) delle imprese farmaceutiche americane in Italia ritengono, tuttavia, che il Paese abbia un posizionamento più debole rispetto ad altri Paesi europei per l'attività di ricerca. A livello di singole regioni dove tali imprese sono localizzate, vi è una visione più positiva, mentre prevale una visione intermedia o positiva dell'Italia come sede di attività produttive (Tab. 4.4.).

Tab. 4.4. Posizionamento competitivo dell'Italia e della propria regione rispetto ad altri Paesi Europei nella ricerca

1 = molto peggiore; 5 = molto migliore – distribuzione % delle imprese del campione					
	1	2	3	4	5
Vantaggiosità dell'Italia rispetto ai principali Paesi Europei per attività di R&S		71	29		
Vantaggiosità della Regione sede dell'azienda rispetto regioni leader per attività R&S		43	43	14	
Vantaggiosità dell'Italia rispetto ai principali Paesi Europei per attività produttive			57	43	

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

La visione sul rilievo che l'Italia potrà avere in futuro nello sviluppo dei gruppi farmaceutici americani nell'area UE appare molto differenziata, pur con una prevalenza (43% del campione) di coloro che attribuiscono limitate possibilità al Paese di assumere nei prossimi ruoli un maggior rilievo rispetto agli altri principali Paesi UE; la parte rimanente del campione si suddivide in modo equilibrato tra coloro che non vedono un trend forte né in positivo, né in negativo, e coloro che, invece hanno una percezione positiva per l'Italia nei prossimi anni (Tab. 4.5.).

Tab. 4.5. Probabilità che il Gruppo rafforzi la propria presenza in Italia nei prossimi 3-4 anni (% del totale)

1 = molto bassa; 5 = molto alta – distribuzione % delle imprese del campione					
	1	2	3	4	5
Maggiore rilievo dell'Italia nella complessiva strategia di sviluppo nell'area UE	14	29	29	29	0
Maggior rilievo dell'Italia nelle strategie di R&S nell'area UE	0	29	43	29	0

Fonte: nostra rilevazione su informazioni aziendali

Per quanto riguarda il rilievo futuro dell'Italia nella strategia di ricerca, si osserva una percezione migliore, con solo il 28,5% che ha un'aspettativa modesta e, altrettanto che al contrario prevede un aumento del rilievo dell'Italia nelle attività innovative del proprio gruppo. La maggior parte delle aziende (43%) si colloca in una posizione intermedia.

4.2 Gli specifici fattori positivi e problematici percepiti dalle imprese statunitensi in Italia

Le imprese hanno indicato le seguenti specifiche problematiche dell'Italia come sede di attività di ricerca clinica:

- tempi lunghi per l'autorizzazione e l'avvio degli studi clinici¹², a causa di procedure ridondanti e non abbastanza semplificate, aggravate dalla elevata rapidità raggiunta invece in altri Paesi europei;
- mancanza di un coordinamento centrale (nazionale) tra i vari Centri dove si può svolgere la ricerca clinica;
- norme sulla privacy che richiedono formalismi molto articolati e rendono molto complesso l'uso "secondario"¹³ dei dati di una ricerca;
- la valorizzazione dei dati è vista con sospetto, con scarsa comprensione delle opportunità economiche ma anche scientifiche che avrebbe e delle opportunità dello spazio europeo dei dati sanitari;
- quasi completa mancanza di meccanismi incentivanti a realizzare la ricerca clinica da parte dei medici e del personale di supporto; vantaggi limitati anche per le strutture sanitarie dove tale ricerca viene svolta;
- limiti di capacità produttiva dei Centri di ricerca, in termini sia di disponibilità di *principal investigator* e ricercatori, sia di attrezzature, conseguenza del fatto che spesso i finanziamenti ricevuti dagli sponsor per la ricerca clinica sono utilizzati per coprire le spese in altri ambiti;
- mancanza in molte strutture sanitarie di una visione strategica sulla ricerca clinica e quindi un piano di sviluppo a medio-lungo termine;

Altrettanto forte è risultata la convergenza delle imprese sui fattori di eccellenza della capacità realizzativa della ricerca clinica:

- elevato livello medio delle competenze dei ricercatori;
- notevole reputazione scientifica internazionale di molta parte dei "*principal investigators*";
- presenza (con quasi totale concentrazione nelle sei regioni leader) di Centri di ricerca con una elevata reputazione internazionale, consolidata grazie ad un *track record* di progetti molto significativo e alla disponibilità di tecnologie avanzate;
- notevole prestigio della ricerca scientifica accademica, evidenziato, tra l'altro, dal fatto che l'Italia è ai primissimi posti nel mondo, in termini di pubblicazioni scientifiche e citazioni nel settore "Life Sciences".

Diversi altri Paesi europei stanno mostrando crescenti competenze e capacità scientifiche; di conseguenza, il disallineamento a nostro svantaggio delle condizioni del contesto regolatorio e burocratico diventa un fattore di svantaggio assoluto che allontana la ricerca clinica dal nostro Paese. Questo rischio è aggravato dalle tendenze in atto su scala globale, già approfondite, che vedono l'Europa in crescente difficoltà rispetto a Cina e Stati Uniti.

Nella percezione delle case madri americane, che possono facilmente comparare la situazione in tutti i Paesi europei dove sono presenti, questi limiti sono aggravati dal fatto che proprio in questi anni alcuni Governi nazionali hanno

¹² Nello specifico, si fa riferimento a: lentezza nella finalizzazione del budget dello studio e dell'accordo contrattuale; complessità della modulistica che occorre compilare e che spesso varia nelle diverse Regioni; tempi molto lunghi per il rilascio delle delibere; rallentamenti per assolvere le procedure per la tutela della privacy dei pazienti e il limite all'utilizzo dei "dati secondari"

¹³ Per uso "secondario", si intende l'utilizzo di dati ottenuti da uno studio clinico per una successiva sperimentazione. Questo utilizzo è facilmente realizzabile in molti altri Paesi UE, mentre in Italia è limitato e comunque sottoposto ad una lunga serie di controlli.

adottato una precisa strategia per favorire la ricerca innovativa e a maggior potenziale. In particolare, la Spagna ha scelto con decisione una strada diametralmente opposta a quella ancora prevalente in Italia, nella direzione di un quadro regolatorio della ricerca farmaceutica “leggero e pragmatico”, volto a stimolare la ricerca clinica, in particolare nelle aree terapeutiche innovative. La Francia si è data un circostanziato piano industriale per lo sviluppo di lungo termine di tutto il comparto “*Life Sciences*”; in modo analogo, la Germania ha promulgato un “Medical Act” per favorire le imprese che sviluppano farmaci innovativi nel Paese.

La totalità delle imprese considerate nell’indagine lamenta la mancanza in Italia di un progetto strategico che delinea le traiettorie di sviluppo economico sostenibile del farmaceutico, e in particolare, il rafforzamento delle attività di ricerca e innovazione. Un piano strategico che stimoli la crescita degli investimenti produttivi nel nostro Paese, e sterilizzi le normative che penalizzano direttamente il sistema di offerta. A riguardo, si fa riferimento esplicito alle norme sul *payback* attuate dallo Stato italiano per il recupero di una parte della spesa del SSN e alle procedure che determinano tempi molto lunghi per l’entrata di un nuovo farmaco nel mercato. Si riconosce che negli ultimi due-tre anni, il Governo ha avviato delle iniziative per mitigare alcune specifiche problematiche e di concerto si stanno adoperando gli organismi di regolamentazione e controllo. Si tratta, tuttavia, di interventi che, per quanto utili, non appaiono sufficienti.

In questa direzione, è incoraggiante che nel Libro Bianco “Made in Italy 2030 – per una nuova strategia industriale”, pubblicato a gennaio 2026 dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy si riconosce che il meccanismo del “*payback*” è percepito dalle imprese della filiera “Life Science” come un onere aggiuntivo, che ostacola la programmazione degli investimenti a lungo termine e la competitività, a causa dell’imprevedibilità degli importi da versare; particolare complessità assume in termini di imprevedibilità il *payback* per gli acquisti diretti, ossia per gli acquisti effettuati dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale. Si indica espressamente l’obiettivo di superare tale meccanismo, o quantomeno individuare modalità di mitigazione degli aspetti più disincentivanti per le imprese nella attuale configurazione dello strumento.

Le società italiane dei Gruppi americani sono impegnate a trasferire alla propria casa madre negli Stati Uniti l’evidenza dell’elevata qualità della ricerca clinica svolta in Italia e allo stesso tempo a gestire al meglio le problematiche burocratiche in modo da ridurre il più possibile l’impatto.

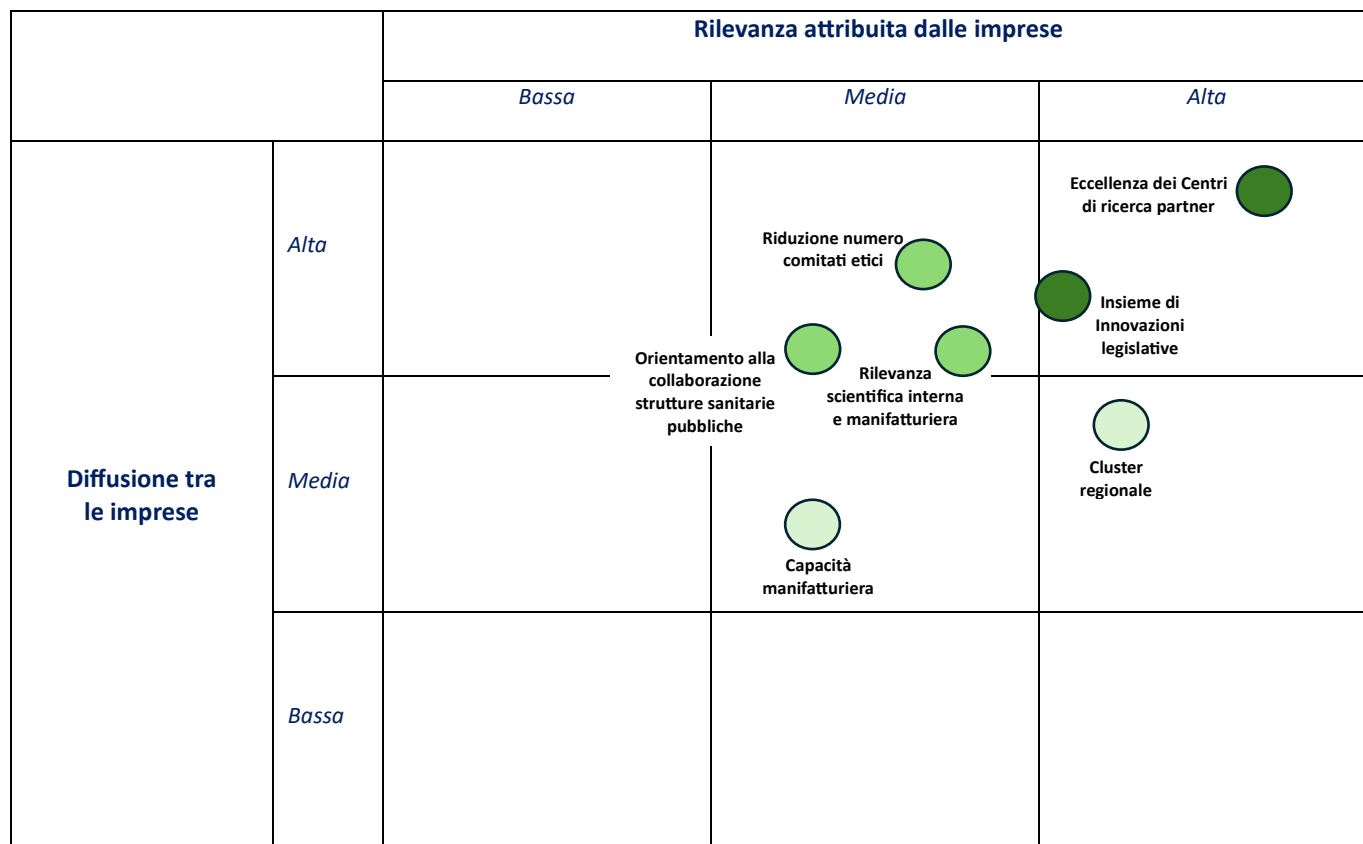
In tale prospettiva, le società americane in Italia svolgono quattro funzioni correlate:

- 1) evidenziare alla corporate i vantaggi localizzativi del Paese;
- 2) collaborare con le strutture sanitarie e di ricerca per aumentare la loro competitività e standing di ricerca a livello internazionale;
- 3) sensibilizzare il decisore pubblico e l’Autorità di regolazione ad attuare politiche che favoriscano gli investimenti privati nella ricerca clinica e l’introduzione di prodotti innovativi nel mercato;
- 4) applicare nel contesto italiano modalità di sviluppo della ricerca risultate vincenti in altri contesti geografici; viceversa, proporre soluzioni efficaci eventualmente maturate in Italia per la loro adozione anche in altre aree geografiche dove il Gruppo opera.

4.3 Una rappresentazione sintetica dei fattori di competitività più rilevanti

Per quanto riguarda i fattori positivi di attrattività (Fig. 4.1.), quello che emerge con grande forza da tutte le imprese considerate è la presenza di un significativo numero di strutture molto qualificate per la realizzazione degli studi clinici, dove trovano competenze scientifiche di altissimo livello, anche in comparazione con quelle presenti nelle migliori sedi di ricerca in Europa e nel mondo. Nella massima parte dei casi, le imprese riconoscono nelle strutture di ricerca un forte orientamento alla collaborazione per la migliore realizzazione dei progetti. Una volontà di collaborare che si esprime sia sul piano strategico - nel senso di lavorare sempre più attraverso “accordi quadro” in una prospettiva di medio-lungo termine - sia sul piano operativo, nel cercare le modalità per superare al meglio i vincoli burocratici e recuperare efficienza, nell’interesse di entrambi i soggetti.

Fig. 4.1. La materialità dei fattori positivi di attrattività dell’Italia per la ricerca clinica



Fonte: nostra elaborazione da interviste alle imprese

L’eccellenza dei ricercatori operanti in Italia è confermata da un altro aspetto cui gran parte delle imprese attribuiscono una rilevanza significativa: la forte presenza di studiosi italiani nelle pubblicazioni scientifiche internazionali, e in particolare nei *Journals* più accreditati nel campo farmaceutico e biofarmaceutico.

Un secondo fattore positivo e percepito dalla generalità delle imprese è l’insieme di innovazioni legislative a livello nazionale con cui si auspica una semplificazione e un miglioramento delle condizioni per lo svolgimento degli studi clinici. Particolare rilievo si attribuisce a:

- **l'avvio del percorso di riforma per arrivare al "Testo Unico della legislazione farmaceutica"**, volto a riordinare una normativa tanto ampia quanto frammentata con l'obiettivo di "rafforzare l'efficienza e la sostenibilità della filiera farmaceutica"¹⁴.
- **La nuova determina AIFA relativa ai criteri per la classificazione dei farmaci innovativi** (innovatività terapeutica; n. 966/2025), in cui si prevede tra l'altro un modello unico per tutti i farmaci e il fatto che i medicinali considerati "innovativi" devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.
- **Il Disegno di Legge presentato in Senato¹⁵ per il riconoscimento della figura del "coordinatore di ricerca clinica"** per ovviare ad una precisa problematica organizzativa che riduce la produttività dei Centri di ricerca.
- **Il tavolo avviato dal Garante della privacy per la riscrittura delle regole deontologiche per la ricerca clinica**, con specifico riferimento alle modalità di utilizzazione dei dati secondari.

Alcune imprese riconoscono la qualità del cluster territoriale ove operano; si fa riferimento in primo luogo a: Lombardia, Toscana, Lazio e poi Piemonte, Emilia-Romagna e Veneto. La prima, in modo particolare, per l'efficace coordinamento delle strutture pubbliche di ricerca attuato dal Governo regionale e per alcuni benefici riconosciuti a quelle impegnate nella collaborazione scientifica con le imprese; si riconosce inoltre una omogeneità su standard molto elevati di gran parte delle strutture ospedaliere coinvolte, anche sul fronte della semplificazione delle procedure e del miglioramento dell'efficienza interna. Alcune imprese dichiarano di poter contare su un dialogo fattivo con il Governo regionale, riscontrando da diversi anni un interesse dichiarato a migliorare le condizioni di contesto per la ricerca clinica con strutture scientifico-sanitarie nel territorio.

Tra i fattori che ostacolano la ricerca clinica in Italia, i quattro che le imprese classificano come più "materiali" sono (Fig. 4.2.):

- i) l'eccessiva burocrazia con la conseguente inadeguatezza delle procedure, insieme alla instabilità delle normative; problemi che determinano un elevato livello di inefficienza;
- ii) il meccanismo del payback;
- iii) l'insufficiente numero di persone dedicate alla ricerca clinica e la mancanza di alcune figure professionali chiave anche sul fronte della gestione dei progetti e la valorizzazione dei dati¹⁶;
- iv) la mancanza di una strategia nazionale per lo sviluppo del comparto "*Life Sciences*", che gli altri principali Paesi UE oltre a UK si sono dati per rafforzare la loro capacità di attrarre investimenti internazionali e far crescere un eco-sistema competitivo;

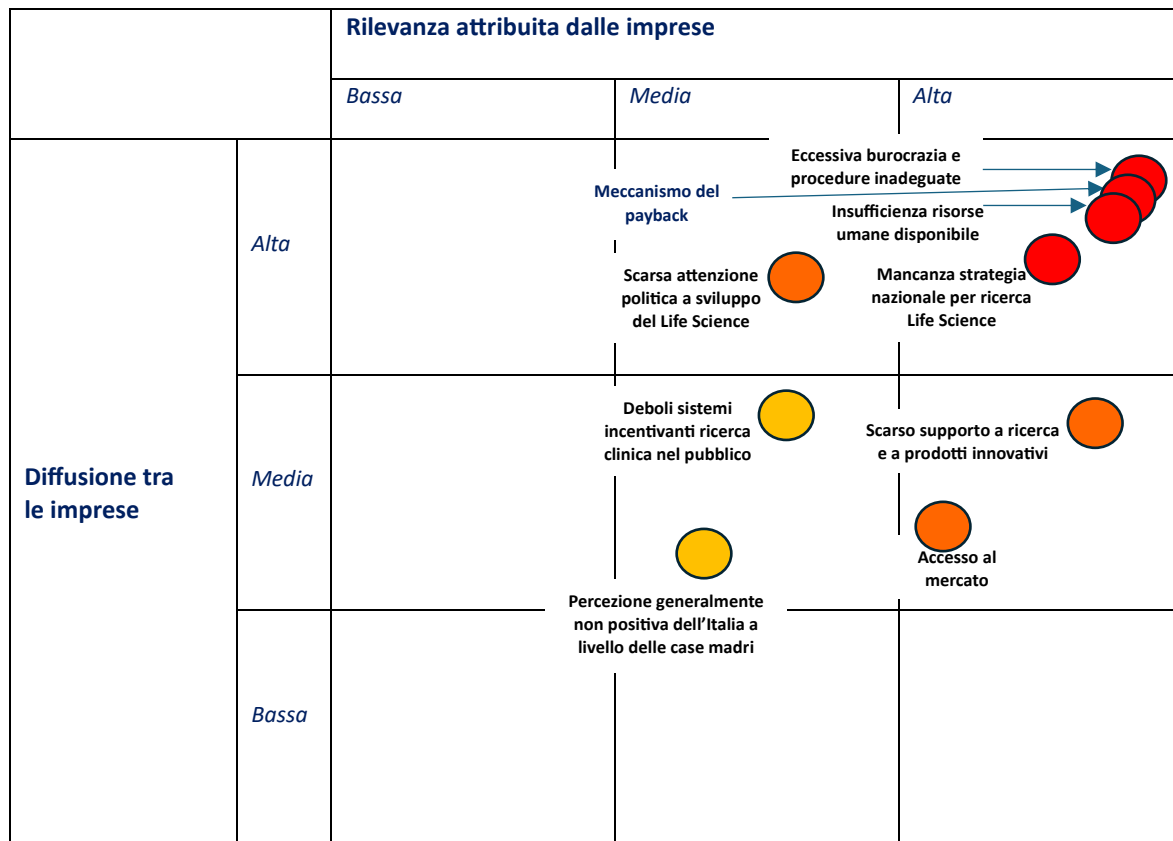
Va sottolineato che l'inadeguatezza burocratica colpisce non solo le imprese sponsor della ricerca, ma anche le stesse strutture sanitarie dove i trial clinici sono condotti, le quali devono allocare alla gestione amministrativa molte energie e personale (per altro, generalmente scarso), avendo così meno possibilità di esprimere al meglio tutto il loro potenziale di ricerca scientifica e collaborazione con le imprese.

¹⁴ Lo scorso 18 settembre il Consiglio dei Ministri ha approvato lo schema di disegno di legge delega per la riforma della legislazione farmaceutica avviando formalmente l'iter che porterà alla predisposizione del T.U.

¹⁵ Il DL è a prima firma del Senatore Roberto Marti; la proposta sarà esaminata nell'ambito del più ampio testo di riforma delle professioni sanitarie, attualmente in discussione al Senato

¹⁶ Per quanto riguarda la disponibilità del personale sanitario, il problema si sta rapidamente aggravando in relazione alla crescente uscita di medici e infermieri dal lavoro, non abbastanza compensata da nuovi reclutamenti.

Fig. 4.2. La materialità dei fattori negativi di attrattività dell'Italia per la ricerca clinica



Fonte: nostra elaborazione da interviste alle imprese

Le problematiche burocratiche e procedurali, insieme all'insufficienza delle persone dedicate alla ricerca clinica, condizionano il potenziale rappresentato dalle eccellenti competenze dei gruppi di ricerca e delle strutture sanitarie coinvolte. In questo senso è molto efficace la metafora utilizzata da una delle persone intervistate nell'indagine:

“In Italia, il grosso problema è ‘far partire la macchina’ della ricerca; una volta avviata, si raggiungono sempre gli obiettivi scientifici ad elevati livelli di qualità complessiva”. I ritardi causati dalle complessità burocratiche sono poi compensati dall'efficienza con cui sono gestiti i trials clinici”.

Negli ultimi anni, questo limite è enfatizzato dal progresso di alcuni Paesi europei (come detto, in primo luogo, la Spagna¹⁷, ma anche Belgio, Polonia e Danimarca) che hanno fortemente de-regolamentato e semplificato le

¹⁷ Per quanto riguarda la Spagna, fonti aziendali evidenziano che l'Agenzia Spagnola di regolamentazione e controllo (AEMPS) offre “an expedited assessment procedure for Phase I clinical trials with biological or biotechnological medicinal products for oncology or rare diseases, submitted through the Clinical Trials Information System (CTIS) exclusively in Spain. Once AEMPS confirms acceptability for fast-track, the application will be validated expeditiously and evaluated within 26 days from validation, with authorization granted within this period if no clarification is required.

Accelerated evaluation also applies to clinical trial applications investigating bioequivalence between two medicinal products submitted through CTIS exclusively in Spain. Timelines for these trials will apply automatically, without the sponsor needing to contact AEMPS prior to submission or include specific information in the cover letter. The application will be validated expeditiously and evaluated within 26 days from validation. Authorization will be granted within this period if no clarification is required.

The Ethics Committee for Research with Medicines (Celm) selected by the sponsor must be one of the Celms adhering to the fast-track procedure

procedure, con il deliberato intento di diventare contesti più attrattivi per la realizzazione di ricerca clinica, in particolare ad alta innovazione.

Il meccanismo del payback è considerato dalla totalità delle imprese uno dei maggiori ostacoli allo sviluppo degli investimenti in generale e inclusi quelli nella ricerca in Italia. È quindi cruciale intervenire a breve termine per ridurre l'impatto; nel medio termine, occorre individuare modalità compatibili con gli obiettivi di interesse pubblico, per il suo superamento.

5. LE STRATEGIE PER L'ATTRATTIVITÀ DELL'ITALIA COME SEDE DI RICERCA CLINICA E RWE

5.1 *La necessità di una strategia organica per la ricerca farmaceutica in Italia*

Negli approfondimenti condotti con le imprese del campione è emersa una visione abbastanza uniforme ben sintetizzabile nell'affermazione di uno dei manager intervistati:

“L'Italia è un Paese importante per la ricerca; realizziamo progetti numerosi e significativi; tuttavia, i troppi vicoli normativi e burocratici ci impediscono di fare molto di più, come potremmo e vorremmo”.

In sintesi, altri Paesi stanno colmando il divario dai nostri punti di forza e aumentando il nostro ritardo sui fattori di debolezza. È necessaria e urgente una strategia organica per la ricerca clinica e RWE in Italia. Tale strategia va inquadrata nello scenario internazionale, in particolare per due fattori fondamentali:

1. la Cina ha raggiunto standard scientifici elevati, ormai comparabili a quelli europei; questo, insieme all'ineguagliabile magnete della enorme dimensione del suo mercato e capacità produttiva, la renderà sempre di più fulcro di attrazione delle attività di ricerca. Sempre in Oriente, si osserva anche il forte rilancio del Giappone come sede di attività di ricerca.
2. Il nuovo approccio dell'amministrazione federale statunitense finalizzata ad attrarre maggiori investimenti nel Paese (in primo luogo da parte degli stessi gruppi statunitensi) e bilanciare il prezzo dei farmaci venduti nel mercato interno rispetto a quello (generalmente molto più basso) degli stessi farmaci in altre aree geografiche, a partire dai Paesi UE.

Siamo in una fase caratterizzata da spinte che non favoriscono gli investimenti in ricerca in Europa e in Italia. Pur non essendo ancora chiaro dove tragaraderanno le politiche commerciali internazionali degli Stati Uniti, così come quelle Cinesi, è certo che gli equilibri che hanno retto fino a pochi anni fa sono ormai superati e non replicabili in futuro - nel farmaceutico, come in gran parte degli altri settori produttivi. **È questo il momento per l'Italia di adottare una chiara strategia per posizionare il Paese in modo adeguato per la ricerca farmaceutica a livello globale.**

5.2 *I principi guida di una strategia a favore della ricerca farmaceutica*

La prima necessità è una concreta strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile dell'intera filiera del *life science*, finalizzata a creare le condizioni economico-produttive per l'attuazione effettiva dell'art. 32 della nostra Costituzione. L'azione organica a favore della ricerca e dell'innovazione deve rappresentare la componente centrale, caratterizzante tale strategia nazionale, anche per scongiurare il rischio che a livello internazionale l'Italia sia percepito un Paese conservativo, poco sensibile alla ricerca innovativa, soprattutto a confronto con altri contesti europei ed extraeuropei. Le misure a favore della ricerca clinica e RWE devono quindi essere ricollegate con le azioni per favorire la più generale competitività internazionale delle imprese della filiera e l'efficienza dei meccanismi di mercato.

Sottolineiamo, dunque, la necessità che il Paese si doti di una strategia per il comparto delle Scienze della vita che consideri la ricerca, l'offerta assistenziale e clinica e la produzione come parti integrate della duplice (e sinergica) sfida di garantire a tutti i cittadini le cure migliori e più innovative, e di favorire il prosperare di una filiera produttiva di prodotti e servizi avanzati a tale fine. Per raggiungere la prioritaria finalità di garantire a tutti il diritto alla salute è cruciale rafforzare l'attrattività dell'Italia come sede della ricerca e della produzione farmaceutica; creare un quadro normativo e regolatorio favorevole in tal senso ha importanza analoga alla ottimizzazione della spesa direttamente finalizzata ai servizi sanitari.

La ricerca clinica e RWE deve essere vista come una componente rilevante del Sistema sanitario, utile al miglior funzionamento delle altre e quindi da gestire in maniera integrata con esse. Nello specifico, va in primo luogo valorizzata la sua funzione di assistenza a pazienti ai quali consente di beneficiare di terapie almeno potenzialmente migliorative di quelle disponibili, in largo anticipo rispetto alla loro introduzione diffusa e senza doverne sostenere i costi a livello né individuale, né collettivo. Inoltre, con riferimento agli studi RWE, la ricerca fornisce una robusta e concreta evidenza dell'impatto di un determinato trattamento, essenziale per ottimizzare le terapie e allo stesso tempo la spesa sostenuta per esse, oltre a consentire, di nuovo, notevoli risparmi diretti.

In questi ultimi anni, il Governo ha attuato iniziative incoraggianti; ma si è trattato di miglioramenti incrementali. Servono misure strutturali, che favoriscano un "cambio di passo", con la visione di voler diventare un Paese leader almeno in Europa nella ricerca clinica e RWE, valorizzando al meglio le competenze scientifiche che l'industria farmaceutica internazionale ci riconosce.

Le parole di un esponente di rilievo di una delle aziende coinvolte nello studio, ben sintetizzano quanto detto:

"L'Italia ha il potenziale per continuare a essere un hub strategico per le imprese americane e internazionali in genere; data la competizione internazionale, deve però attuare con determinazione alcuni cambiamenti rilevanti: garantire stabilità normativa, una regolamentazione che favorisca concretamente l'impegno delle imprese nella ricerca; un contesto che favorisca ritorni *fair* sugli investimenti, una governance della spesa sanitaria che consideri anche la prospettiva delle imprese; infine, il Governo nazionale deve favorire l'impegno sinergico degli attori pubblici e di quelli privati nella realizzazione di grandi progetti di sistema".

Va sottolineato che, per una strategia così "visionaria e strutturale", occorre un convinto sostegno politico sia nella definizione dei contenuti, sia nel seguire l'attivazione dei meccanismi che portano alla concreta attuazione delle innovazioni normative e regolatorie adottate.

C'è un ulteriore importante aspetto di cui la strategia per la ricerca e l'innovazione deve tenere conto: il ruolo che le società italiane dei Gruppi americani svolgono nel promuovere l'attenzione della corporate verso il nostro Paese. Gli attori pubblici devono innanzitutto essere pienamente consapevoli di tale ruolo e del fatto che esso viene svolto anche dalle società che lo stesso gruppo controlla in altri Paesi, ovviamente a favore del Paese nel quale ciascuna è localizzata. Di conseguenza, il governo nazionale e quelli regionali devono attuare una interazione continua e positiva con le imprese americane per metterle nelle migliori condizioni di stimolare la propria casa madre ad aumentare gli investimenti in Italia, assegnando alle società nel Paese funzioni ad alto valore aggiunto.

È evidente come la collaborazione tra attori pubblici e società statunitensi in Italia non possa che essere di tipo "win-win", come ha ben chiarito un esponente di rilievo di una delle imprese che ha partecipato all'indagine:

"Ho tutta la convenienza ad attrarre in Italia il maggior numero di investimenti per la ricerca da parte dei nostri Headquarter, vincendo la concorrenza ei colleghi di Francia, Spagna e Germania. Per farlo, ho bisogno che il Governo mi metta nelle condizioni di garantire che il contesto sia (almeno nella Regione dove noi siamo più presenti) "research friendly": efficiente, veloce, valorizzante i risultati della ricerca condotta in Italia".

5.3 *Le linee di azione prioritarie*

Sulla base di questi principi di fondo illustrati, si illustrano in modo sintetico tre linee di azione prioritarie:

- 1. Rafforzare la complessiva attrattività del Paese per le imprese farmaceutiche**
- 2. Migliorare le condizioni di realizzazione della ricerca clinica e RWE**
- 3. Ridurre le tempistiche di accesso dei farmaci ai pazienti**

5.4 *Rafforzare la complessiva attrattività del Paese per le imprese farmaceutiche*

1. **Premiare l'impegno in ricerca e innovazione:**

- Potenziale introduzione di un sistema premiale per l'impegno rilevante e continuo nel tempo in ricerca e innovazione;
- Potenziale estensione della durata dell'innovatività per i farmaci riconosciuti da AIFA come innovativi e che derivano da investimenti in ricerca realizzati in quota significativa in Italia;
- Potenziale introduzione di:
 - Adeguati sistemi incentivanti a favore delle strutture sanitarie e dei centri di ricerca, per rafforzare il loro orientamento a collaborare con le imprese nei progetti sponsorizzati ed effettuare gli investimenti in tecnologie e capitale umano necessari per rafforzare la propria capacità realizzativa. Tali incentivi dovrebbero riguardare tanto le singole persone (medici, ricercatori, personale di supporto), quanto la struttura dove lo studio clinico è realizzato in termini di finanziamento pubblico e di altre facilitazioni.
 - Incentivi a livello regionale per stimolare le strutture sanitarie e di ricerca a stipulare con le imprese Protocolli di intesa per le collaborazioni scientifiche, che prevedano l'impegno comune ad abbattere – nel rispetto della normativa generale – tutta la burocrazia “a scarso valore aggiunto” nel processo di attivazione di uno studio clinico, per ridurre i tempi e rendere più efficiente tutto il percorso. Si tratta di facilitare iniziative “*bottom-up*” che possono divenire buone prassi su scala nazionale.

2. **Necessità di un'efficace integrazione dell'azione dei Ministeri** di rilievo (MEF, MIN. SAL, MAECI, MIMIT) – anche con il coordinamento (cabina di regia) della Presidenza del Consiglio – per attrarre e consolidare gli investimenti:

- **Superamento del meccanismo del “payback”**, considerato prioritario da tutte le imprese.
 - Si ritiene cruciale una immediata azione di mitigazione dei suoi impatti, e l'avvio di un processo che, nel medio termine, porti alla definitiva eliminazione di tale meccanismo.
 - Si evidenzia come il payback sia stato originariamente introdotto come misura emergenziale per contenere la spesa pubblica e successivamente normalizzato con la generazione di forte incertezza in tutta la filiera.

5.5 *Migliorare le condizioni di realizzazione della ricerca clinica e RWE*

1. La contrattualistica è un primo ambito prioritario di miglioramento per il quale, si suggerisce lo snellimento della fase di negoziazione attraverso l'adozione di modelli di accordo predefiniti; altrettanto cruciale è ottimizzare e semplificare le procedure legate alla privacy e alla gestione della fornitura dei farmaci ausiliari.
2. Affrontare la carenza di personale dedicato alla ricerca clinica e rafforzare l'impegno delle risorse disponibili verso tale attività.

- A tal fine, è essenziale introdurre quei meccanismi incentivanti richiamati al punto precedente, oltre a migliorare il livello di competenze del personale dedicato, attraverso adeguati programmi formativi.
 - Sul piano della disponibilità di capitale umano, è urgente regolare il formale inquadramento delle figure professionali richieste nella gestione dei progetti di ricerca e in particolare la figura del “data manager”. Una recente (positiva) disposizione ha introdotto la possibilità per le imprese sponsor di contrattualizzare figure esterne in grado di svolgere professionalmente tale attività. Non è però ancora chiarito, quali caratteristiche esse debbano avere, in particolare sul fronte delle competenze, e con quale modalità di collaborazione e contratto possano essere coinvolte;
3. Attivazione di modalità operative che migliorino l’integrazione delle attività di ricerca nei percorsi assistenziali ordinari, con l’obiettivo di alleggerire il carico di lavoro sui ricercatori e il personale coinvolto, e migliorare l'utilizzo efficiente delle risorse disponibili.

5.6 *Ridurre le tempistiche di accesso dei farmaci ai pazienti*

Le modalità di accesso di un nuovo farmaco al mercato sono un aspetto determinante la sua attrattività. Con riferimento al periodo 2017-2020¹⁸, si stima che in Italia occorrono 429 giorni in media per la disponibilità del prodotto sul mercato, a cui si aggiungono i tempi di accesso regionali, fortemente variabili e comunque lunghi, compresi tra circa 300 giorni e addirittura 900. Si ritiene pertanto necessario:

1. accelerare i tempi di accesso ai nuovi farmaci, individuando strumenti normativi che consentano alle Regioni di rendere rapidamente disponibili tutti i farmaci approvati dall’AIFA e inseriti nel PFN, poiché solo in questo modo è possibile ottenere risultati concreti in termini di accesso e innovazione. Una prima risposta a queste esigenze potrebbe arrivare dalla nuova proposta di Testo Unico sulla farmaceutica, promossa dal Sottosegretario alla Salute.

¹⁸ Si veda: Federchimica – Assobiotec (2023) Dare valore e fare crescere il settore biotech in Italia, pag.18; Elaborazioni EY su dati Farindustria,