

Strategie di riposizionamento: il caso Sandoz Italia negli equivalenti Branded

Matteo G. Caroli
Luiss University

BUSINESS CASES 2024

LUISS BUSINESS CASES

Matteo G. Caroli

Strategie di riposizionamento: il caso Sandoz Italia negli equivalenti Branded

© 2024 Luiss University Press – LuissX srl
Proprietà letteraria riservata
ISBN 979-12-5596-187-1

Luiss University Press – LuissX srl
Viale Romania 32
00197 Roma
Tel. 06 85225481 – 5431
www.luissuniversitypress.it
E-MAIL universitypress@luiss.it

Questo libro è stato composto in ITC Charter e stampato su carta acid free
presso Cimer snc Via M. Bragadin, 12 00136 Roma

Prima edizione novembre 2024

Prefazione*

Il presente Teaching Case è stato redatto grazie alla collaborazione con l'Azienda Sandoz S.p.a. Il Gruppo Sandoz, leader mondiale nel mercato dei farmaci generici e biosimilari, opera con il purpose di essere pionieri nell'ampliare l'accesso alle cure ad un numero sempre maggiore di pazienti.

La partnership prende forma dalla volontà della filiale italiana di Sandoz di accrescere la consapevolezza nella GEN-Z rispetto a tematiche sociali quali la differenza tra farmaci equivalenti e biosimilari, l'accessibilità alle cure e la sostenibilità del sistema sanitario. Il progetto condivide inoltre l'obiettivo della Luiss Business School di promuovere lo sviluppo sociale e la sostenibilità, attraverso le attività di formazione, ricerca e consulenza.

L'esperienza e le best practice di Sandoz in Italia hanno costituito il cardine per la stesura di un testo utile come strumento didattico addizionale per studenti e futuri professionisti. Sottoforma di racconto, il paper ricostruisce e mostra le attività di pianificazione strategica che sottendono un posizionamento aziendale nell'ambito del mercato di riferimento.

Frutto della collaborazione tra Sandoz e la Luiss Business School, il caso è un testo che offre una finestra su attività e dinamiche aziendali nelle quali i lettori potranno essere coinvolti nel corso della carriera professionale.

L'obiettivo è quello di permettere agli studenti di "entrare in azienda", immedesimandosi in tutte le funzioni coinvolte all'interno di un processo di riorganizzazione strategica; attraverso la lettura e la discussione del materiale, si favorisce la maturazione nel discente di un approccio critico alle problematiche aziendali e della capacità di individuare una soluzione efficace e coerente con il contesto aziendale.

Disclaimer

Fatti e i dati contenuti nel presente documento vengono citati ai soli fini delle attività didattiche legate al caso di studio e sono pertanto da intendersi a mero titolo esemplificativo.

* L'autore ringrazia il team di Sandoz e in particolare Nicola Schirru, Marica Scola, Mauro Noviello, Simona Mele, Simona Cereda e Paolo Fedeli per il prezioso supporto dato alla redazione del caso, rimanendo unico responsabile per ogni inesattezza contenuta nel testo.

1. La sfida manageriale come cogliere l'opportunità dei farmaci equivalenti “*branded*” nel mercato italiano

Nel 2022 ormai da circa quindici anni, il Gruppo Sandoz era leader mondiale nel mercato dei farmaci equivalenti e biosimilari e la controllata italiana aveva sempre dato un buon contributo agli eccellenti risultati in Europa per tutti i primi venti anni del secolo, gli anni d'oro del boom del mercato dei farmaci equivalenti. Un mercato che però nel 2018 aveva subito una flessione e, dopo l'anno del Covid, stentava a ripartire. E questo era un problema perché è regola generale che un grande gruppo non rimanga fermo, soprattutto nelle Regioni “core” del proprio business, e per Sandoz, l'Europa è storicamente sempre stata il mercato primario; l'Italia uno dei Paesi principali, sia per dimensione che per valore. Se l'affiliata italiana avesse trovato il modo di crescere, l'impatto positivo si sarebbe sentito a livello di Gruppo. Questo era molto chiaro all'Amministratrice Delegata dell'epoca, costantemente alla ricerca di opportunità di differenziazione e di crescita per Sandoz Italia.

Ma in un mercato statico, crescere significa prendere quota di mercato ai concorrenti, e quindi riuscire ad essere più competitivi degli altri operatori; arrivare meglio sul mercato, con una proposta di valore più efficace; innovare, introducendo nella propria offerta contenuti difficilmente imitabili o imitabili solo con notevole ritardo. Come spesso accade, il “cosa fare” era abbastanza chiaro; la vera sfida era il “come”. L'Amministratrice Delegata ricordò che durante una delle ultime business review, aveva analizzato assieme al suo Leadership Team l'esperienza di successo con alcuni farmaci equivalenti e “*branded*” nell'area terapeutica del dolore. Quella le sembrava la strada giusta, da percorrere con forza in particolare nell'ampia area della cardiologia. Si mise al tavolo, prese foglio e penna (per schematizzare i pensieri creativi, prediligeva la scrittura a mano) e iniziò a compilare la lista delle cose da fare.

Ma prima di iniziare mandò un wa al capo della BU Retail: “puoi venire un attimo da me, grazie?” L'Amministratrice Delegata voleva costruire sulla preziosa esperienza svolta nello sviluppo del business brand degli antidolorifici; sapeva che la squadra era quella giusta, con un bilanciamento ideale tra voglia di rischiare e senso della realtà. Sempre su wa scrisse al Responsabile Strategy: “Raggiungici appena puoi, siamo nel mio ufficio”; da lui avrebbe avuto il supporto per la messa a punto e l'attuazione della strategia.

2. I farmaci equivalenti

2.1. Cosa sono i farmaci equivalenti

L'AIFA definisce formalmente “Farmaco equivalente”, un farmaco che “ha principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, dosaggio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali a un farmaco di riferimento (“di marca”) non più protetto da brevetto o dal “Certificato Complementare di Protezione””. Le differenze di eccipienti, colore o forma, o anche la diversa durata del periodo di conservazione non hanno alcun impatto sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale equivalente rispetto a quello di riferimento. Questo perché il farmaco equivalente e il suo riferimento condividono lo stesso “principio attivo”, il quale infatti lo identifica anche dal punto di vista commerciale. In Italia, il farmaco equivalente viene solitamente, ma non necessariamente, immesso senza un marchio commerciale ma sotto la così detta “Denominazione comune internazionale”, ovviamente seguita dal nome dell'azienda titolare della AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) del prodotto in questione. In ogni caso deve essere chiara l'indicazione di “Medicinale equivalente”, stampata nella confezione esterna.

Le caratteristiche del farmaco equivalente

- uguale qualità del principio attivo (sono ammesse variazioni solo degli eccipienti)
- uguale quantità di principio attivo
- uguale bioequivalenza
- riduzione del costo di almeno il 20%

Del resto, anche i medicinali equivalenti sono introdotti nel mercato solo se approvati dalle autorità di regolamentazione e controllo (in Italia, l'AIFA). Come per qualsiasi altro farmaco, il produttore deve presentare un adeguato dossier di registrazione che attesti qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco, quali prerequisiti della qualità del medicinale, nonché adeguate informazioni relative all'idoneità del processo di produzione e delle metodiche adottate per il controllo. Naturalmente, se è possibile dimostrare la bio-equivalenza con il medicinale di riferimento, quello equivalente non necessita dei risultati delle sperimentazioni cliniche.

Questa procedura è molto importante a garanzia appunto della pari qualità del farmaco in questione con quello che rappresenta il suo così detto “riferimento”. I requisiti dei medicinali equivalenti sono verificati con gli stessi criteri di valutazione utilizzati per il medicinale di riferimento, esaminando da un lato le officine di produzione dei principi attivi e dall'altro l'eshaustività della documentazione presentata nel dossier. Il fatto che la norma¹ non richieda però ulteriori studi clinici, rappresenta una importante semplificazione che riduce i costi e rende molto più rapido l'accesso al mercato dei farmaci equivalenti.

1. Si fa riferimento al D.Lgs.219/2006.

Gli equivalenti sono anche sottoposti agli stessi controlli post-marketing che riguardano tutti i medicinali in commercio in Italia. Infatti, sia i medicinali equivalenti che quelli di marca sono monitorati anche dopo l'immissione sul mercato, sia a livello nazionale che a livello europeo, e vengono sottoposti a programmi di farmaco-sorveglianza post-marketing pianificati ed attuati dalle autorità regolatorie.

Questo tipo di farmaci sono stati introdotti relativamente da non molto tempo. In Italia, vennero definiti per la prima volta con la Legge n.425 dell'8 agosto 1996² e fecero il loro ingresso nel sistema regolatorio europeo con una Direttiva del 2001 che parlava di "*generic medicinal products*".

I farmaci equivalenti "non branded" e "branded"

Il *brand* è tipicamente utilizzato per identificare univocamente un farmaco nuovo, innovativo, o comunque differenziato rispetto ad altri sul mercato. I farmaci protetti da brevetto sono tipicamente "brandizzati". Anche i farmaci equivalenti, pur dovendo sempre riportare tale dicitura e il nome del principio attivo, possono esserlo, in particolare laddove si ritiene appropriato e di valore marcare una loro specifica identità, spesso a fronte di elementi di differenziazione che i clinici, i farmacisti, e i pazienti stessi possono percepire.

2.2. Minor costo e vantaggio sociale dei farmaci equivalenti

Il medicinale equivalente può avere un prezzo molto più basso rispetto a quello del suo riferimento: almeno il 20%, ma in alcuni casi addirittura fino al 75% in meno. La ragione è ovvia: la sua realizzazione non richiede gli ingenti investimenti necessari per introdurre nel mercato un nuovo farmaco (gli investimenti nella ricerca per arrivare al principio attivo, le spese per la realizzazione degli studi preclinici e clinici richiesti per l'eventuale ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione). Inoltre, mentre per il farmaco originario la generazione di valore economico è intrinsecamente correlata alla durata della copertura brevettuale del suo principio attivo, il medicinale "equivalente" ha una generazione di valore potenzialmente molto più lunga, che si estende almeno fino al momento in cui non viene introdotto un principio attivo radicalmente migliore.

Il prezzo degli Equivalenti è spinto verso il basso anche dalla maggiore competizione che si manifesta tra prodotti con uno stesso principio attivo (non più coperto da brevetto), essendo esso utilizzabile da aziende diverse (con rispettive diverse AIC).

Va sottolineato che essi non costano meno perché hanno minore efficacia o comunque limiti qualitativi rispetto a quelli che per primi avevano introdotto un certo principio attivo. Hanno lo stesso

2. La Legge li definiva come: "Medicinali a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o Certificato Protettivo Complementare (CPC), identificati dalla Denominazione Comune Internazionale (DCI) del principio attivo, seguita dal nome del titolare della AIC. Inoltre, sono distinti in generici branded [o specialità analoghe] e generici *unbranded* [principio attivo + nome produttore]."

costo che avrebbero potuto avere i farmaci di riferimento se un soggetto terzo (un organismo pubblico) avesse sostenuto i costi di ricerca e sviluppo e per le prove cliniche sostenuti dall'impresa che li ha realizzati. Dunque, i medicinali equivalenti sono un interessante (e poco frequente) caso in cui il prezzo di un prodotto non può essere considerato un indicatore né diretto né indiretto della sua qualità. Ma proprio qui sta una prima grande difficoltà per questi prodotti: poiché la maggior parte dei consumatori assume vi sia una correlazione diretta e significativa tra prezzo e qualità, i farmaci equivalenti possono essere in qualche modo percepiti di minore qualità. Per giunta nel gergo, sono spesso indicati come il termine di “generici” che ha una assonanza chiaramente non positiva soprattutto per un farmaco.³

Il notevole minor prezzo degli “Equivalenti” rappresenta un vantaggio economico per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o per i cittadini, a seconda che il farmaco rientri nella categoria di quelli rimborsati o non rimborsati. A ben vedere, anche, nel primo caso, c'è un vantaggio per i pazienti per i quali si azzerava o si riduce notevolmente la quota di compartecipazione alla spesa (il “*ticket*”), e comunque, per tutta la collettività.

Questo beneficio sta diventando anno dopo anno sempre più rilevante e sarà presto irrinunciabile, alla luce della sempre maggior quota di persone senior (over 65) e anziane (over 75)⁴ e della conseguente esplosione dei costi per l'assistenza sanitaria, in particolare per malattie croniche e per la necessità di terapie farmacologiche multiple. Secondo il rapporto OSMED⁵ sull'uso dei farmaci da parte degli anziani in Italia, nel 2019, il 98% di questi ha ricevuto almeno una prescrizione farmacologica e la spesa pro-capite per farmaci è mediamente €660 (€776 nelle regioni del Sud e €565 in quelle del Nord), per arrivare attorno agli €800 euro per le persone tra 80 e 85 anni (in particolare, uomini).

Questi numeri e le tendenze in atto evidenziano come, per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (e quindi l'accesso equo alle cure), sia necessario che lo Stato promuova misure “prescrittive” a favore dei farmaci generici per arrivare ad una loro adozione “di massa. Del resto, il vantaggio economico collettivo è evidente: con riferimento al 2022, si stima che l'utilizzo di farmaci generici abbia direttamente favorito un risparmio di circa €1,6 miliardi.

Proprio per questo notevole rilievo sociale, dal 2001, la Legge prevede che la eventuale differenza tra il prezzo più basso di riferimento e il prezzo del medicinale prescritto sia pagata dalla persona richiedente dando un evidente impulso alla diffusione sul mercato dei prodotti equivalenti.⁶

3. Il termine “Generico” risulta dalla traduzione del termine inglese utilizzato nella direttiva del 2001. Per ovviare al problema di naming e sottolineare che i medicinali “generici” sono “equivalenti” a tutti gli effetti al medicinale di riferimento, con la Legge 149 del 26 luglio 2005 la denominazione di “medicinale generico” è stata di fatto sostituita con quella di “medicinale equivalente”. Ma si sa, le leggi impiegano a volte molto tempo prima di modificare usi consolidati!

4. Istat indica che nel 2022, la popolazione italiana con oltre 65 anni è circa il 24% e arriverà al 35% entro il 2050.

5. OSMED – L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia, 2019.

6. In effetti la Legge (405/2001) prevede una possibile deroga su base regionale; l'art.7, infatti prevede che: “i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di

Un altro vantaggio è la maggiore dimensione dell'offerta complessiva, favorita dal fatto che uno stesso "equivalente" può essere commercializzato da imprese diverse, a differenza di quanto accade, per definizione, nel caso del farmaco originatore. La maggiore offerta potenziale è importante in un contesto di domanda strutturalmente crescente e può divenire decisiva al manifestarsi di picchi di domanda come quando accadono eventi imprevedibili che impattano in un tempo ristretto su un pubblico molto ampio (tipicamente, una pandemia). In definitiva, il farmaco generico può essere considerato un bene pubblico, da un lato perché riduce la spesa pubblica sanitaria e il costo per il cittadino quando acquista il medicinale sia che paghi privatamente l'intero prezzo o solo il ticket; dall'altro, perché, mantiene una certa differenziazione dell'offerta di farmaci e quindi amplia la disponibilità totale di un certo principio attivo.

Il sistema sanitario pubblico e le persone devono poter trarre il massimo beneficio dall'opportunità del prezzo nettamente inferiore degli "Equivalenti". A tal fine, è essenziale che essi siano disponibili sul mercato immediatamente alla scadenza del brevetto del farmaco di riferimento. Nella realtà, invece c'è sempre un ritardo temporale non secondario, dovuto in primo luogo ad una certa lentezza dei processi amministrativi richiesti; in alcuni casi, anche all'azione di lobbying dei produttori dei farmaci di riferimento. Per accelerare i tempi di immissione nel mercato degli equivalenti, sarebbe utile favorire l'avvio della loro produzione e delle procedure autorizzatorie prima della fine del brevetto del farmaco equivalente, mantenendo naturalmente il divieto di commercializzazione fino alla scadenza del brevetto.

somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente medicinale generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione."

3. Il business dei farmaci equivalenti

3.1. Il mercato dei farmaci equivalenti in Italia

Negli ultimi venti anni, il mercato dei farmaci equivalenti, o Generici, in Italia è letteralmente esploso (Fig.1). Nei primi anni del secolo rappresentava circa il 2% del totale in valore e intorno al 3% in volume; la crescita è stata rapida e consistente fino agli ultimi anni dello scorso decennio: nel 2018, i Generici avevano raggiunto quasi il 14% di quota di mercato in valore e il 22% circa in volume. In questi ultimi anni, tuttavia, la crescita si è praticamente fermata nel 2021, i risultati sono stati rispettivamente 14,8% e 22,6%.

Con specifico riferimento ai farmaci di classe A⁷, tra il 2009 e il 2022, le vendite dei farmaci coperti da brevetto hanno visto una diminuzione del 67-68% in termini sia di numero di confezioni sia di valore, tutto a vantaggio dei generici e in parte anche dei *branded off patent*. Questo ha comportato una significativa rimodulazione delle quote di mercato: i farmaci *branded off patent* sono passati dal 38% al 53% in volumi e dal 23% al 47% in valore; il peso dei farmaci generici è cresciuto dal 14% al 31% in volumi e dal 7% al 23% in valore⁸. Invece, i farmaci coperti da brevetto – che al 2009 rappresentavano il 49% delle confezioni e ben il 70% del complesso delle vendite a valore – al 2022 hanno pesato per il 16% a volumi e per il 30% a valore.

Lo spazio di crescita per i Generici è comunque ancora molto ampio: con riferimento al 2021, il già citato rapporto OMED evidenzia che i farmaci a brevetto scaduto nel 2021 abbiano costituito ben quasi il 70% della spesa e l'86% dei consumi per medicinali in assistenza convenzionata di classe A. I farmaci equivalenti hanno rappresentato invece il 21% della spesa e quasi il 30% dei consumi con andamenti stabili negli ultimi anni. Tale trend stazionario dal 2018 è confermato anche dall'Elaborazione del Centro Studi Equalia su dati del canale delle farmacie del territorio. Nel 2022, in particolare, gli equivalenti hanno assorbito il 22% del totale mercato a confezioni, e il 14,8% della spesa. In circa 9 casi su 10, i medicinali venduti sono in classe A, quindi rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Si rileva anche che quasi il 54% del consumo di farmaci riguarda quelli di marca “a brevetto scaduto”; il 24% circa i farmaci “esclusivi”, cioè ancora protetti dal brevetto o senza un generico corrispondente e un altro quasi 24% è coperto dai “generici”.

Nel business dei Generici, c'è un ampio spazio di crescita nell'ambito dei prodotti “branded”. A livello italiano, il valore dei farmaci branded a brevetto scaduto veicolati tramite il canale retail (grossisti e farmacie) è stimato in circa \$9 miliardi nel 2023, ed equivale a oltre l'83% di tutto il mercato di farmaci a brevetto scaduto. L'opportunità di sviluppo del mercato dei Generici è pertanto notevole nell'area a brevetto scaduto “Branded”.

7. Utile evidenziare che per quanto concerne, i farmaci di classe “A”, nel 2022 sono state vendute 1,027 miliardi di confezioni a totale carico del Servizio Sanitario nazionale (al netto della componente di Distribuzione Diretta e di Distribuzione per conto), per un valore economico pari a 9,7 miliardi di euro. Rispetto al 2021, sia confezioni che volumi si mantengono sostanzialmente stabili, segnando una crescita pari all'1,0% relativamente a confezioni e dell'1,1% in valore.

8. Cfr. Nomisma – Equalia 2023, op. cit., pag. 52.

3.2. Le imprese produttrici di farmaci equivalenti in Italia

Il comparto dei Generici è caratterizzato da una struttura piuttosto frammentata e ben diversa da quello dei prodotti non generici. Una recente analisi Nomisma – Egualea⁹ su 332 società di capitali rientranti nel farmaceutico, evidenzia come 87 di queste siano focalizzate sui farmaci Generici. La dimensione media delle aziende in questo business è risultata nel 2021 pari a €52 milioni, in aumento di circa il 20% rispetto al 2017 e un'occupazione media di poco più di 100 addetti. In termini di fatturato, le altre compagnie farmaceutiche hanno una dimensione media più che doppia (109 milioni) e un'occupazione media superiore del 50%.

In termini di redditività, i due insiemi mostrano nel 2021 un EBITDA analogo intorno al 13%, leggermente superiore per le imprese dei “generici”, che negli anni precedenti avevano risultati decisamente migliori, arrivando quasi al 15%. Allo stesso modo, in questi anni si è ridotta la differenza della redditività operativa delle vendite, che rimane però superiore per i non generici al 9,2% rispetto al 6,7% dei generici.

L'insieme delle imprese focalizzate sui generici risulta piuttosto differenziato: si rileva infatti un gruppo di trentuno imprese di medie dimensioni (circa un terzo del campione complessivo studiato nella ricerca) con una redditività molto alta (55% dell'EBITDA totale del cluster e un rapporto EBITDA/ricavi superiore al 15%), anche se un fatturato aggregato relativamente contenuto (26% del totale). Le imprese di dimensione più grande mostrano una redditività consistente, ma largamente inferiore a quella delle medie. Vi è anche un 8% di aziende in perdita.

Nel quinquennio 2017 – 2021, si osserva un notevole incremento del volume della produzione delle imprese produttrici di generici¹⁰, con una crescita media annua del 4,4%, mentre i non generici nello stesso periodo sono aumentati solo del 2,1% (Fig.3). All'incremento del volume d'affari ha corrisposto un significativo sviluppo organizzativo delle imprese, testimoniato dall'aumento del 13%, nello stesso quinquennio, dei dipendenti, mentre nel resto del settore farmaceutico la dinamica occupazionale è risultata piuttosto statica.

3.3. Le sfide competitive

La percezione del farmaco equivalente da parte del mercato

Un'analisi sistematica di 52 indagini scientifiche realizzate tra la fine degli anni '90 dello scorso secolo e il 2014, sulla percezione del farmaco equivalente da parte della popolazione, dei medici e dei farmacisti¹¹ evidenziava come fosse ancora relativamente diffuso il pregiudizio negativo

9. Cfr. Nomisma-Egualea, 2023, op. cit.

10. Cfr. Nomisma – Egualea “Il sistema dei farmaci generici in Italia, 2023 pagg. 30 e ss.

11. Colgan S, Faasse K, Martin LR, Stephens MH, Grey A, Petrie KJ. *Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review*. BMJ Open. 2015-008915.

verso tali prodotti. Più di un terzo della popolazione intervistata (35.6%), e in misura minore medici (28.7%) e farmacisti (23.6%) valutava come meno efficaci gli equivalenti rispetto ai farmaci “di marca”. Rispetto alla qualità degli equivalenti, le percezioni negative più frequenti erano riportate dai farmacisti (33.4%), mentre i medici sembravano essere più colpiti da pregiudizi relativi alla sicurezza e agli effetti collaterali dei farmaci equivalenti rispetto ai medicinali di riferimento. Infine, uno su tre degli intervistati tra la popolazione generale (34%) percepiva negativamente la sostituzione del farmaco “branded” con l’equivalente.

Con riferimento specifico all’Italia, una indagine realizzata nel 2023 su un campione di pazienti anziani¹² e di loro *caregivers*, conferma una presenza ancora molto diffusa di persone con attitudine non positiva.

Preferenza e attitudine rispetto all’uso del farmaco equivalente

Nonostante la metà del campione ritenga elevato il costo dei farmaci assunti, quando sono state valutate le conoscenze di base sul tema, è emerso che circa uno su sette pazienti anziani ancora oggi non sa cosa si intenda per farmaco equivalente. Inoltre, circa l’80% dei partecipanti ammette di essere poco o solo superficialmente informato sul farmaco equivalente. Per quanto concerne i pazienti, il 65.2% dei rispondenti non sarebbe stato disposto ad acquistare indifferentemente il farmaco equivalente rispetto al farmaco “di marca” se allo stesso prezzo, contro un 23.6% che invece avrebbe accettato l’offerta, e un 11.3% di indecisi. Nel caso in cui il farmaco equivalente sia offerto ad un prezzo minore rispetto a quello “di marca”, la proporzione di campione che avrebbe comunque scelto il farmaco “di marca” è risultata pari al 39.5%, mentre il 48.2% avrebbe scelto il farmaco equivalente. Il campione percepivano i farmacisti come più favorevoli all’uso dell’equivalente, seguiti dai medici e dalla popolazione generale, per la quale nella maggior parte dei casi è riportata un’opinione neutrale. Con riferimento ai “caregivers”, il farmaco equivalente è ritenuto efficace al pari di quello “di marca” da 63% dei caregiver e il 44% dei pazienti. A supporto dell’uso dell’equivalente sembrano avere un ruolo chiave le indicazioni di medico e farmacista, che insieme rappresentano circa l’80% delle ragioni per cui i soggetti scelgono tale farmaco. Il coinvolgimento attivo di queste figure professionali nelle iniziative di sensibilizzazione in materia di farmaco equivalente risulta quindi necessario per garantirne una più ampia diffusione.

La sostenibilità economica del farmaco equivalente

Il mercato dei farmaci generici ha prezzi normalmente stabili. A partire dal 2022, il notevole incremento dei costi di approvvigionamento lungo tutta la catena del valore (principi attivi, eccipienti, materiali di confezionamento, logistica ed energia) ha inevitabilmente determinato una contrazione dei margini abbastanza omogenea per tutte le imprese del comparto. Secondo un rapporto di Medicines for Europe, nel 2022 i costi di trasporto sono cresciuti fino al 500%, i costi

12. Onder G., Trevisan C. (2023), *Preferenze ed attitudini del paziente anziano rispetto all’uso del farmaco equivalente in Italia*. Italia Longeva.

della materia prima tra il 50% e il 160%, i costi del packaging tra il 20% e il 33%, i prezzi dell'energia tra il 65% del gas e il 30% dell'elettricità

La problematica è stata acuita dal fatto che, ormai da un quindicennio, le autorità pubbliche hanno mantenuto un atteggiamento restrittivo sul fronte dei prezzi dei farmaci, chiedendo allo stesso tempo alle aziende partecipanti alle gare pubbliche il rispetto di requisiti industriali e quindi ulteriori investimenti. Questa situazione piuttosto strutturale sta riducendo la convenienza industriale per le imprese di produrre farmaci equivalenti con prezzi troppo bassi; di conseguenza, sta spingendo alcune di esse a valutare l'ipotesi di uscire dai mercati europei.

Negli ultimi dieci anni, si osserva una diminuzione del numero di farmaci generici esistenti nel mercato del 26% (e del 33% per quanto riguarda gli antibiotici e del 40% dei farmaci oncologici¹³. Come prevedibile, la riduzione dei prodotti sul mercato si è riflessa in una forte concentrazione dei produttori: sempre a livello Europeo lo studio Teva *"The case of Europe's disappearing medicine cabinet"*, evidenzia con riferimento al 2022, per molte tipologie di medicinali il numero di imprese produttrici o distributrici è calato drasticamente nell'ordine del 30- 40%. Addirittura, circa tre quarti dei farmaci generici commercializzati in Europa fa riferimento a tre sole imprese.

La concentrazione della produzione di principi attivi lontano dall'Europa

Un ulteriore significativo fenomeno da considerare è stato in questi anni il processo di concentrazione a monte; in particolare, del comparto dei produttori di principi attivi, e la contestuale diminuzione della produzione in Europa che è crollata dal 53% del totale mondiale nel 2000 al 25% nel 2022. Di contro, è aumentata moltissimo la produzione in Cina e India dove si stima sia realizzato quasi il 60% del fabbisogno produttivo di principi attivi per i mercati dell'Unione Europea. Questa dipendenza arriva addirittura al 74% se si considerano anche i prodotti intermedi.¹⁴ Per sostenere il rilancio delle produzioni farmaceutiche, comprese quelle dei generici in Europa, a fine 2020, la Commissione Europea ha proposto l'attuazione di una nuova "Strategia Farmaceutica per l'Europa". Uno dei quattro pilastri su cui tale strategia poggia riguarda le catene di approvvigionamento e, in particolare, la loro capacità di rispondere alle crisi improvvise.¹⁵

13. In Germania la carenza di medicinali ha riguardato principalmente i generici, che rappresentano circa l'80% del totale dei medicinali venduti nel Paese. Una delle problematiche che hanno portato a tale indisponibilità è da ricondurre alla regolamentazione dei prezzi dei farmaci generici, che ha indotto molte aziende farmaceutiche a non accrescere la propria capacità produttiva in un contesto economico sfavorevole, caratterizzato dai notevoli costi energetici e di produzione.

14. Cfr. Nomisma 2023, op. cit., pag. 68.

15. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and Social Committee and the Committee of the Regions | Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020.

4. L'evoluzione del Gruppo Sandoz

4.1. La leadership internazionale del Gruppo nel mercato dei farmaci equivalenti

Sandoz venne fondata in Svizzera (dove la capogruppo ha ancora sede e il titolo è quotato alla Borsa di Zurigo) nel 1886. A partire dagli anni '80 dello scorso secolo, ha iniziato a crescere rapidamente a livello internazionale, anche grazie ad importanti acquisizioni sia in Europa, che negli Stati Uniti ed in Giappone. Nel 1996, Sandoz si fuse con Ciba-Geigy, dando vita a Novartis. Da allora il brand Sandoz è rimasto dormiente, fino al 2003 quando Novartis riunificò tutto il business dei generici sviluppato a livello internazionale in un unico marchio, rivitalizzando appunto Sandoz. Alla fine del 2023, la divisione interna Sandoz è stata scorporata e trasformata in una Compagnia indipendente con lo stesso nome.

L'impulso dato dalla "nuova" Sandoz al business dei generici e dei biosimilari¹⁶ è stato rapidissimo: nel 2006, è stata la prima impresa a vedersi approvato un farmaco biosimilare nel mercato Europeo; da allora ne ha introdotti altri otto. Nel 2015, introdusse negli Stati Uniti il primo biosimilare, per i trattamenti antitumorali.

La totale focalizzazione sia sui generici sia sui biosimilari da a Sandoz una connotazione unica rispetto ad altre aziende che operano nel mercato farmaceutico e determina un importante ruolo "sociale", ben chiarito nel purpose dell'azienda:

Pioneering access for patients

Una missione recentemente ribadita anche dal CEO durante il Sandoz Capital markets Day, nel giugno del 2023

Sandoz is the only global generics and biosimilars company that actually wants to be a generics and biosimilars company.

Oggi, con 9,6 miliardi di dollari di fatturato netto¹⁷ a livello mondiale, Sandoz è uno dei grandi Gruppi farmaceutici, leader a livello mondiale nei farmaci "equivalenti" (dove registra il 77% del totale delle proprie vendite) e "biosimilari" (dove registra il rimanente 23% circa, in forte aumento). Sandoz è saldamente al primo posto in Europa dove realizza circa la metà del suo fatturato totale. In particolare, è leader in tre dei cinque principali mercati europei. La posizione di leadership

16. Medicinale biologico altamente simile a uno già approvato di cui è scaduto il brevetto, con qualità, efficacia, e profilo di sicurezza sovrapponibile a quelle del medicinale di riferimento - AIFA/informazione e comunicazione/FAQ 2019.

17. Sandoz Investor Relations, Full-Year Results 2023, che sono Germania, Francia, Uk, Italia e Spagna.

nei generici e nei biosimiliari in Europa è basata su una piattaforma commerciale che favorisce la presenza Sandoz praticamente in tutto il continente, e su elevate competenze di “*go to market*” grazie alle quali le Società “*countries*” sono molto efficaci nell’attuazione delle strategie di entrata e penetrazione nei rispettivi mercati nazionali.

Nel 2023, a livello di Gruppo, Sandoz aveva una pipeline di oltre 400 Generici e 25 Biosimilari in fase di sviluppo. Il 30% dei prodotti generici in portafoglio sono considerati “*complex generics*”, quali ad esempio i farmaci iniettabili, oligonucleotidi, o peptidi.

4.2. Le caratteristiche distintive di Sandoz Italia

Nel 2023, Sandoz Italia ha raggiunto oltre diciassette milioni di pazienti, servendo circa diecimila acquirenti, e distribuendo più di seicento SKU sul mercato. Ha realizzato un fatturato di circa €385 milioni di euro e conta circa 250 dipendenti.

Sul canale retail che prevede dispensazione tramite farmacia territoriale, l’azienda è presente con i suoi prodotti equivalenti principalmente in tre aree terapeutiche: i) cardio, in particolare con medicinali per il trattamento dell’ipertensione, dell’ipercolesterolemia e dello scompenso cardiaco; ii) trattamento del dolore, con farmaci per la gestione del percorso di guarigione dal dolore acuto a quello cronico, dal dolore severo a quello moderato, sia oncologico che non-oncologico; iii) farmaci generici in senso lato e a copertura delle restanti aree terapeutiche, tra cui gli antifettivi dove l’azienda è leader nei generici a livello mondiale con oltre 75 anni di esperienza e fornisce prodotti intermedi e principi attivi farmaceutici (API) a grandi gruppi internazionali. I prodotti per la cardiologia coprono circa un terzo del fatturato di Sandoz Italia che è presente in questa area da lungo tempo con un ampio ventaglio di farmaci equivalenti. Grazie agli ultimi sviluppi di portfolio nell’ambito delle polipillole (“*fixed dose combinations*”, ovvero una combinazione di farmaci commercializzata come singola pillola, alternativa all’assunzione degli stessi farmaci mediante multiple e separate pillole) e al fine di cogliere l’opportunità di mercato “Branded” in questa area, Sandoz Italia ha recentemente incrementato la propria focalizzazione in questo ambito relativamente al quale svolge attività di informazione scientifica presso medici di medicina generale e specialisti.

5. L'innovazione strategica di Sandoz Italia; rendere “branded” un farmaco equivalente

5.1. Le specificità del mercato italiano

La spesa farmaceutica

In Italia, il Ministero della Salute stabilisce di concerto con il Governo nazionale le risorse finanziarie (NHF, *National Healthcare Fund*) e le alloca alle Regioni che le amministrano. Nel 2023, il Fondo ha raggiunto un valore di circa €124 miliardi; di questi la spesa per farmaci ha pesato per circa il 15%; in particolare per il 7,8% per gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche; il 7% per i rimborsi dei farmaci “Classe A” acquistati dai cittadini in farmacia e due fondi di €500 milioni ciascuno per farmaci innovativi e farmaci innovativi specifici per trattamenti oncologici. In questi anni, la spesa farmaceutica è in crescita; nel 2022, del 6,5% rispetto all'anno precedente. Tale incremento è determinato dall'aumento sia della componente pubblica (spesa per farmaci classe A erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto), sia di quella privata che include la compartecipazione alla spesa dei cittadini e arriva a quasi 10 miliardi. Relativamente alla spesa delle persone, la componente in maggior aumento è rappresentata dai farmaci di fascia A acquistati direttamente dai cittadini, che aumentano del 16%, arrivando a 1,9 miliardi (19% del totale). La componente di spesa privata più rilevante rimane quella per i farmaci di fascia C (a totale carico del paziente) che rappresenta il 36% del totale (ma era al 42% nel 2011). (Fig.5)

Il sistema distributivo

Il sistema distributivo dei medicinali è centrato sulle farmacie, che nel 2023 sono risultate poco più di ventimila, in gran parte concentrate nelle grandi e medie città; nel 2015, erano 18.457 e da allora, sono aumentate costantemente e con particolare intensità tra il 2016 e il 2019.

La maggior parte delle farmacie, circa dodicimila, sono imprese indipendenti di proprietà individuale o familiare. Il fenomeno delle reti e dei gruppi di farmacie è comunque consistente e in crescita negli ultimi anni. In particolare, si contano circa quattromila “reti” di farmacie che hanno due forme: una in cui tutte le farmacie aderenti delegano fortemente ad una unità organizzativa centrale la strategia di approvvigionamento dalle imprese farmaceutiche, la gestione logistica e una serie di servizi gestionali per i singoli punti vendita. L'altra in cui ciascun soggetto mantiene un maggior grado di autonomia in particolare nelle decisioni di acquisto. Vi sono poi circa tremila Gruppi che controllano e gestiscono almeno tre o più farmacie; il fenomeno sta avendo impulso significativo grazie all'interesse mostrato da numerosi fondi investimento. Inoltre, in molte città, l'amministrazione cittadina ha raggruppato tutte le farmacie comunali appunto in un unico Gruppo. Infine, a seguito del Ddl “Concorrenza” dell'agosto 2017, hanno iniziato a svilupparsi reti di franchising di farmacie; attualmente se ne contano circa mille.

La distribuzione all'ingrosso è in una fase di consolidamento con la presenza di alcuni grandi gruppi internazionali, grandi cooperative e alcune reti di imprese promosse dai maggiori produttori; l'e-

commerce rimane marginale per i farmaci, mentre è in crescita, insieme al modello distributivo delle parafarmacie, per la vendita degli OTC.

Le dinamiche competitive del settore farmaceutico sono tipicamente “multidomestiche”, perché in ogni Paese i mercati hanno forti specificità determinate innanzi tutto dal contesto normativo e regolatorio, e dal diverso approccio che le persone hanno verso le cure e i medicinali, nonché dalle diversità delle strutture sanitarie e dei sistemi distributivi. Non sono rari i casi nei quali prodotti e sistemi di offerta che hanno successo in un Paese non siano altrettanto efficaci in altri o per esserlo, richiedano adattamenti molto consistenti. Una questione strategica per Sandoz è dunque comprendere il ruolo attuale e potenziale del sistema delle farmacie (*Teaching note (TNI)*), tanto più alla luce del DDL “semplificazioni” varato dal Consiglio dei Ministri nel marzo del 2024 che da forte impulso al modello di “farmacia dei servizi”, istituita già nel 2009.¹⁸

Una differenza importante riguarda ad esempio il prezzo. In alcuni Paesi tra i quali l’Italia e la Francia, il prezzo per i farmaci equivalenti è direttamente agganciato a quello dell’originatore; in altri come ad esempio UK, non vi sono vincoli e il prezzo è determinato dalle sole dinamiche competitive del mercato. Ne deriva che un determinato farmaco ha notevoli differenze di prezzo tra diversi paesi, e quindi, a parità di altri fattori, anche di marginalità.

La dinamica dei prezzi dei medicinali equivalenti è molto importante anche in relazione al comportamento del sistema di distribuzione, in particolare delle farmacie. Se il prezzo di vendita diventa particolarmente basso, il farmacista ha una convenienza molto limitata a spingere il prodotto sul mercato, considerato che la sua remunerazione è normalmente determinata da certa percentuale di tale prezzo. Un margine troppo modesto potrebbe addirittura non essere sufficiente a bilanciare i costi logistici e di distribuzione del prodotto e quindi spingere il farmacista a non inserirlo “in scaffale”. Diviene essenziale la regolamentazione pubblica relativa da un lato al modello di rimborso delle farmacie per la vendita appunto dei generici; dall’altro, alla obbligatorietà del farmacista di vendere il farmaco equivalente anche se nella prescrizione medica è indicato il farmaco originatore, pena il mancato rimborso del costo di quest’ultimo.

5.2. La posizione di Sandoz nel mercato italiano

Nel totale mercato farmaceutico italiano,¹⁹ a fine 2023, Sandoz si colloca al nono posto, con una quota di mercato del 3%. I primi tre competitors hanno valori molto ravvicinati intorno al 5%; le altre cinque che sopravanzano Sandoz sono tra il 3,6 e il 3,3%. In modo analogo, è relativamente

18. La farmacia dei servizi potrà dispensare per conto delle strutture sanitarie farmaci e dispositivi medici necessari a trattare pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e la somministrazione a persone al di sopra dei 12 anni di vaccini individuati nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale. La possibilità di eseguire test diagnostici. Il farmacista potrà anche affiancare il medico o il pediatra di famiglia nell’eseguire i test diagnostici per il contrasto all’antibiotico-resistenza (dando un contributo all’appropriatezza prescrittiva). E poi in farmacia sbarca anche la telemedicina, che il professionista potrà usare “nei limiti delle proprie competenze professionali”.

19. Dati elaborati a partire da ex-factory IQVIA sell-in farmacia che includono farmaci originatori e generici.

contenuta la distanza tra il Gruppo svizzero e le quattro aziende che la seguono, che hanno una quota di mercato tra il 2,2% e il 2,5%. Nessuna tra le prime venti aziende è italiana. Tra i grandi Gruppi, Sandoz è quello che cresce di più, con un +18,5% rispetto all'anno precedente, valore largamente superiore ai market leaders.

Nel mercato di riferimento dei farmaci generici e biosimilari, ricostruito su base dati IQVIA, alla fine del 2023 Sandoz è saldamente leader di mercato con una quota di poco meno del 20% rispetto al 11,8% e 9,5% dei due competitor che la seguono. Con una crescita del 18,6%, Sandoz surclassa anche tutti gli altri competitor del comparto che mostrano una crescita ad “una cifra”, ad eccezione di un altro importante competitor che cresce del 18% e di un altro più piccolo che registra +10%.

I dati cambiano se si guarda alla sola porzione dei soli farmaci generici nel mercato retail, ovvero veicolati tramite le farmacie territoriali, dove Sandoz a fine 2023 è collocata al quinto posto; in tale segmento, Sandoz cresce del 8%, secondo miglior risultato tra le prime cinque società, dopo l'8,7% del competitor al primo posto.

5.3. La nuova strategia di business

Il capo della BU Retail ricordava bene il *big bold objective* che l'Amministratrice Delegata gli aveva dato in quell'incontro “a sorpresa” nel suo ufficio: “*adiventare entro 3 anni l'azienda farmaceutica a maggior tasso di crescita tra quelle più rilevanti nel segmento dei prodotti per la Cardiologia, attraverso l'introduzione di un certo numero di generici branded*”.

E conosceva bene le logiche del business degli equivalenti: per lanciare nel mercato un prodotto equivalente “*branded*” occorre assolvere a due condizioni essenziali. In primo luogo, innovarlo in qualche sua caratteristica rilevante, in modo da dargli un certo grado di unicità rispetto agli altri farmaci con lo stesso principio attivo; in secondo luogo, creare una identità del nome commerciale del prodotto fortemente percepita dagli acquirenti finali e possibilmente anche dai distributori. Una prima esperienza era stata fatta con gli antidolorifici. In questa area, infatti, si era riusciti a trovare elementi di unicità nelle caratteristiche di azione e formulazione (ad esempio quella transdermica) di alcuni farmaci per il trattamento del dolore sino ad allora non diffusi in Italia in qualità di valide soluzioni terapeutiche. Tali farmaci erano stati brandizzati e portati in informazione scientifica per specialisti di settore e medici di medicina generale. Grazie a questa esperienza, Sandoz aveva consolidato la propria leadership in quell'area terapeutica, tracciando la strada per future analoghe azioni strategiche in altre aree terapeutiche.

Il capo della BU aveva sentito l'opinione del Responsabile Strategy e degli altri colleghi del leadership team e poi condiviso con l'Amministratrice Delegata; si era arrivati ad una visione condivisa: il perno della differenziazione dei branded generici di Sandoz nell'ambito della cardiologia sarebbero state le polipillole o “*fixed dose combinations*”.

È noto che le polipillole possono migliorare l'aderenza alla terapia per i pazienti rispetto all'assunzione di farmaci in forma estemporanea. Inoltre, possono essere di supporto alla classe medica, in termini di semplificazione di trattamento, gestione del paziente, o applicazione delle linee

guida laddove queste prevedano l'utilizzo di multipli farmaci e sia questa la soluzione ritenuta più opportuna dal medico stesso. Per ultimo, le polipillole possono offrire un rilevante beneficio per il Servizio Sanitario Nazionale, in termini di risparmio sulla spesa pubblica, in quanto hanno un costo tipicamente inferiore a quello di acquisto degli stessi farmaci nella forma di pillole separate e la gestione clinica del paziente può diventare più semplice. La semplificazione della gestione della terapia è particolarmente rilevante per i pazienti anziani e avrà, quindi, peso crescente.

Secondo un recente modello utilizzato per valutare l'impatto farmaco-economico dell'associazione fissa ezetimibe atorvastatina²⁰ utilizzata nel trattamento delle dislipidemie, emerge ad esempio che dal lancio di questa polipillola in luglio 2021 e sino a gennaio 2024 il risparmio generato dal costo del solo farmaco è stato di oltre 89M€, mentre quello generato dal costo del farmaco e dal costo degli eventi avversi evitati è stato pari a oltre 168M€.²¹

Certo, bisognava considerare che in teoria, era una soluzione imitabile: nel caso avesse avuto successo, gli altri competitors avrebbero potuto imitare questa innovazione. Nella pratica, però, non sarebbe stato così semplice e comunque sarebbe dovuto passare un bel po' di tempo. Non bisogna dimenticare che, per poter lanciare un nuovo prodotto sul mercato, è necessario averlo come si dice in gergo aziendale in "pipeline", ovvero avere disponibilità di dossier, di siti produttivi pronti a produrlo e per ultimo di autorizzazione al commercio. Questi steps prendono del tempo, e Sandoz Gruppo, con lungimiranza, si era già attrezzato per predisporre una pipeline di polipillole, calzanti per il caso italiano.

E in Italia l'opportunità da parte di clinici e pazienti di poter usufruire delle polipillole come soluzione terapeutica innovativa era forte. I dati epidemiologici evidenziavano una prevalenza di soggetti adulti diagnosticati e non trattati oppure trattati ma non a target rispetto alle linee guida, e quindi la necessità di migliorare le soluzioni terapeutiche a disposizione, in termini di aderenza e semplicità di accesso. Inoltre, i dati prescrittivi italiani parlavano chiaro: alcuni farmaci venivano assunti in combinazione con necessità di assunzione di due o più pillole distinte; le polipillole offrivano una valida e pratica soluzione a questo e i feedback raccolti dal campo da parte dei clinici lo confermavano.

5.4. Il confronto con la corporate per poter attuare la nuova strategia

In Sandoz, la corporate ha sempre avuto una guida strategica "forte" per garantire un approccio il più possibile unitario e omogeneo in tutte le controllate operanti nei vari Paesi. Le diverse aree di business sono gestite centralmente, ottimizzando le produzioni, la logistica e il posizionamento

20. Molecole utilizzate nel trattamento della dislipidemia.

21. (Bruon GM et al.) Il ruolo delle combinazioni a dose fissa in ambito cardiovascolare in Italia: aspetti farmaco economici, appropriatezza d'uso e aderenza di terapie antipertensive in single-pill (associazione fissa) - Clinico Economics, vol. 19, anno 2024, pagg. 33-52.

strategico a livello di macro-regioni. Alle Società “countries” sono affidati dei compiti precisi, relativi, innanzi tutto, allo sviluppo del mercato nel proprio Paese ed eventualmente in qualche altro Paese vicino. Per ciascun business, determinate attività della catena del valore sono collocate nelle Regioni che offrono le migliori condizioni per la loro realizzazione; tali attività sono comunque controllate dalle direzioni di business collocate in corporate.

Pur nell’ambito di questo modello organizzativo di tipo “globale”, la capogruppo ha sempre prestato molta attenzione alle proposte provenienti dal management delle controllate (TN2). Del resto, nell’industria farmaceutica, è piuttosto frequente che l’headquarter dia alle “countries” la possibilità di attuare iniziative specifiche nel proprio contesto geografico, data la specificità delle dinamiche regolatorie e di mercato; tra l’altro, viene incoraggiata l’identificazione e il dimensionamento delle opportunità di business in relazione appunto alle particolari condizioni del singolo Paese.

In questa logica di relazioni tra casa madre e controllata estera, l’Amministratrice Delegata inquadrava quello che la Presidente della Region Europe del Gruppo Sandoz le aveva detto al termine del loro incontro privato, a latere del primo “*European director’s meeting*” al quale la manager italiana aveva partecipato, due settimane dopo essere entrata in Sandoz: “negli ultimi tre anni, l’Italia è sempre andata bene; i target non sono stati disattesi. Nei prossimi anni, serve altro. Ci aspettiamo che tu guidi l’azienda ad un vero e proprio salto di qualità dimensionale e di visibilità sul mercato. E se per questo vorrai introdurre innovazioni, ben venga. Se sono coerenti con le politiche di Gruppo e possibilmente integrabili con le risorse che abbiamo in corporate, avrai semaforo verde e ti aggiungo, sarai valorizzata, insieme a tutto il tuo team”.

Del resto, proprio questa sfida (e l’opportunità che implicava) aveva definitivamente convinto l’Amministratrice Delegata a prendere le redini di Sandoz Italia, lasciando il suo precedente Gruppo che per inciso era uno dei primi quattro al mondo, nel settore farmaceutico.

Ai piani alti nella nuova sede di Wanderstrasse 19, ricevere la proposta dalla controllata italiana di una rilevante innovazione di business non sarebbe stato dunque considerato un “andare fuori dal seminato”; anzi. Ma bisognava seguire le procedure ed essere ben preparati.

Su proposta dell’Amministratrice delegata, lunedì 13 gennaio 2022 il leadership team aveva formalmente incaricato il capo della BU a predisporre la proposta strategica da portare alla corporate, dandogli carta bianca sulle persone dell’azienda da coinvolgere. Due giorni dopo, egli apriva la prima riunione del nuovo gruppo di lavoro; oltre a lui, erano presenti: il responsabile della “Commercial Excellence”, il CFO, e il capo dell’area “regolamentazione”. Andava messo subito in chiaro il metodo di lavoro: “dobbiamo procedere parallelamente al “ciclo finanziario”, fissato da Casa madre, di approvazione, monitoraggio e revisione continua dei piani operativi. È essenziale che il nostro progetto sia messo in agenda e approvato durante la fase della pianificazione strategica, in cui si definiscono obiettivi di vendita e di investimento degli anni futuri”

Non era solo un problema di tempistica. Le persone che avrebbero fatto l’esame al progetto italiano erano numerose e tutte apicali. Il capo della BU Retail sapeva che avrebbe dovuto convincere la Presidente della Regione Europe, il suo responsabile “Strategy”, il direttore commerciale di

Gruppo e il CFO della Region Europe Bisognava avere chiaro quali erano le specifiche priorità di ciascuno di questi “stakeholders” interni; le possibili diversità della visione che ciascuno di loro aveva del business e in particolare del business in un Paese come l’Italia.

TN3. Quali sono le priorità delle figure manageriali di corporate coinvolte nella decisione

Il capo della BU Retail sapeva di quel fondo di scetticismo con il quale almeno alcuni dei colleghi in corporate vedevano l’Italia. Bastava ricordare la battuta che proprio la Presidente della Region Europe aveva fatto ad una cena quando venne in visita a Milano; tradotta suonava più o meno così: “siete un Paese unico; l’unicità è il vostro grande fascino, ma anche il vostro terribile limite”. Insomma, bisognava non solo trovare una soluzione che funzionasse sul piano sia commerciale, sia finanziario, ma che fosse apprezzabile anche dal punto di vista della corporate e di cui gli svizzeri si potessero fidare. Creativa sì, ma anche molto, molto solida.

Per neutralizzare i possibili effetti di questo atteggiamento, solo l’Amministratrice Delegata avrebbe potuto fare qualcosa. Nel farmaceutico era ben nota per gli ottimi risultati che aveva raggiunto durante la sua carriera; era considerata molto seria, tenace, con una profonda conoscenza del business; allo stesso tempo, riusciva a prendersi cura dei suoi tre figli, insieme con il marito con il quale era sposata da ventidue anni.

Nel gruppo di lavoro, c’era anche una collaboratrice che aveva lavorato per dodici anni nella controllata spagnola, negli ultimi quattro con il ruolo di direttrice commerciale della divisione generici; era rientrata da un paio di mesi e ci teneva a mettere a disposizione dei colleghi l’esperienza maturata in un mercato in grande espansione. Rivolgendosi al capo della BU Retail: “se pensi sia utile, ti mando una nota sulla strategia di sviluppo che abbiamo attuato con successo in Spagna. Il mercato lì ha molti aspetti di similitudine con il nostro”. “Grazie” le rispose il collega; “in effetti qualunque esperienza consistente su cui agganciarsi sarebbe stata utile”.

TN4. Quali sono stati i contenuti principali della proposta innovativa?

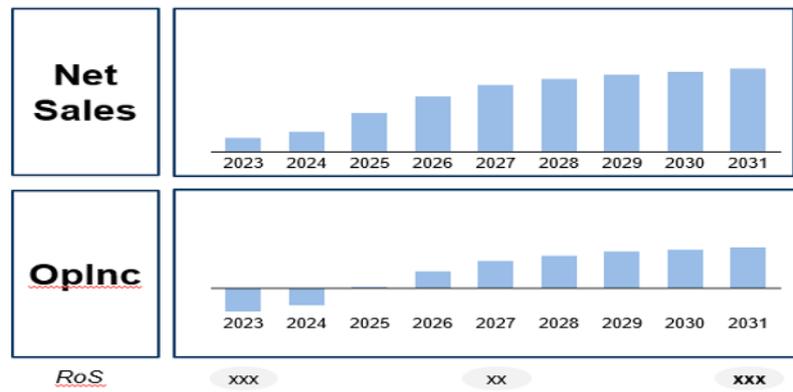
5.4.1. Gli obiettivi economici

La questione cruciale, alla fine, era concordare sugli obiettivi economici che la nuova offerta di generici *branded* in cardiologia avrebbe dovuto raggiungere. Individuare le due grandezze target era piuttosto immediato; si trattava di:

- i) Vendite; precisamente, il contributo di fatturato proveniente dal nuovo business, con l’obiettivo di raggiungere una massa critica rilevante nell’arco dei 5 anni successivi, per recuperare interamente le risorse investite nel lancio di un nuovo portfolio prodotti;
- ii) Utile operativo: misurato come differenza tra le vendite e i costi di gestione operativa, che include i costi del venduto, quelli per le attività marketing, e il costo della linea di informazione medico-scientifica;

Di conseguenza, si prese in considerazione il RoS: ritorno sulle vendite, misurato come rapporto tra l'utile operativo e le vendite.

La negoziazione sui target specifici fu più serrata e si concluse con questo "impegno" preso da Sandoz Italia con la direzione Region Europe,



Al di là delle tradizionali grandezze economiche e dei relativi target, la questione di fondo era concettualmente semplice, e praticamente molto sfidante: il nuovo business poteva partire se si dimostrava capace di garantire due condizioni: i) auto-finanziarsi praticamente da subito; ii) non diluire la redditività delle vendite attuali. Quest'ultima condizione richiedeva evidentemente che l'aumento del fatturato non avvenisse a scapito della generazione di utile operativo; per questa ragione, il RoS fu uno dei tre fondamentali indicatori di risultato - obiettivo.

La prima condizione rispondeva alla volontà della corporate che la posizione finanziaria netta della controllata italiana non peggiorasse a causa degli investimenti necessari per lanciare i generici brandizzati per il trattamento di problematiche cardiologiche. La fonte per finanziare tali investimenti, ovvero il risultato operativo negativo previsto per il primo biennio doveva essere la riduzione dei costi in altre aree aziendali, o, in alternativa il disinvestimento da altri business, ovviamente con peggiori prospettive di crescita e di redditività. Si prefigurava la necessità di una scelta abbastanza tipica nella gestione strategica: occorreva razionalizzare lì dove le prospettive erano limitate, per concentrare le risorse in un nuovo progetto con maggiore potenziale di sviluppo e redditività.

Una scelta che è sempre comunque delicata da prendere e da attuare, anche quando è supportata da inoppugnabili evidenze di mercato, per le sue notevoli implicazioni organizzative.

Il capo della BU Retail sapeva bene che la questione non poteva essere decisa semplicemente all'interno del suo gruppo di lavoro. Era arrivato il momento di parlare con l'Amministratrice Delegata. Il giorno prima dell'incontro, le mandò una nota di due pagine per spiegarle lo stato dell'arte e i desiderata di Casa madre.

Siccome era lunedì, siccome entrambi erano appassionati di pallacanestro (essendo da giovani anche stati praticanti, entrambi arrivati fino alla serie B), e siccome entrambi tifavano per la Luiss Roma, i due passarono i primi dieci minuti a ragionare sulle residue speranze della loro squadra

di rimanere anche quell'anno in A2, dopo l'ottima prestazione della domenica prima. Poi l'Amministratrice Delegata andò subito al punto:

“ho letto la tua nota; chiarissima e concreta”; in sostanza, per andare avanti, dobbiamo rivedere il portafoglio business con significative implicazioni organizzative”

“esatto”

“Tu e i tuoi cosa ne pensate?”

“Andiamo avanti. Primo, perché il lancio dei generici brandizzati è davvero una enorme opportunità di sviluppo per noi. E il fatto che richieda di razionalizzare il nostro sistema di offerta più che un problema è una seconda buona ragione per farlo”.

“Sono perfettamente d'accordo. Procediamo. Fatti dare dal CFO tutti i dati per individuare in modo oggettivo i business meno redditizi e con minore potenzialità che possono essere riorientati per fornire le risorse necessarie al lancio dei generici branded in cardiologia. Fatelo con la massima precisione, perché sarà giusto dare qualche spiegazione all'interno.”

Poco più di otto mesi dopo quell'incontro, il capo della BU Retail inviò un wa all'Amministratrice Delegata: “Finita la riunione.. È fatta! Gli Svizzeri hanno approvato tutto, sono contenti e fiduciosi; siamo in attesa della mail di *approvazione* finale ma dovrebbe essere una formalità, suggerirei di farlo la settimana prossima. Dimmi quando posso venire da te, così ti racconto i dettagli.”

TN5. Quali sono stati gli elementi convincenti per ottenere il via libera dalla corporate

5.5. Le fasi dello sviluppo del business dei generici branded in cardiologia

Nel 2022, Sandoz Italia aveva dunque un programma, approvato dalla corporate, per portare nel mercato nuovi farmaci generici “branded” nell'area terapeutica della Cardiologia (dove sino ad allora era presente solo con generici); e sviluppare le posizioni raggiunte negli anni precedenti dei generici branded per il trattamento del Dolore (in particolare del Dolore moderato cronico),”; Una componente cruciale del programma fu l'azione di “*smart resource reallocation*”. Era stata decisiva per ottenere l'approvazione della corporate; questa aveva, fin dall'inizio, condizionato la sua approvazione al fatto che la strategia di sviluppo dei farmaci branded fosse attuata appunto senza necessità di assorbire nuove risorse. Del resto, si sa che in genere, alle Controllanti le buone idee delle loro Controllate possono piacere, ma soprattutto (e a volte, soltanto), se sono a costo zero. Da una semplice analisi dei dati interni, risultò facile per il team del capo della BU Retail insieme con il CFO dimostrare l'opportunità di spostare sulla nuova strategia di brand per i farmaci in cardiologia, finanza e persone prima collocate sul business dei prodotti ginecologici che, ormai da qualche anno, mostravano risultati piuttosto contenuti. Ma mettere tutti d'accordo non era comunque facile, e richiedeva l'intervento dell'Amministratrice delegata.

6. Le sfide per attuare l'innovazione strategica

Ottenuta l'approvazione dalla Corporate, la strategia di branding dei generici doveva essere "messa a terra". Nella sua relazione finale al leadership team, il responsabile della BU Retail aveva indicato molto chiaramente quattro questioni sulle quali era prioritario lavorare; solo una riguardava il mercato, mentre le altre tre avevano a che fare con l'organizzazione aziendale e le persone che avrebbero dovuto essere fortemente coinvolti nell'implementazione della nuova strategia.

TN6. Quali sono stati i passaggi fondamentali per Il lancio nel mercato del nuovo portfolio "branded".

6.1. Comunicare la nuova strategia all'interno e all'esterno

Sul fronte del mercato occorreva mettere a fuoco la proposta di valore dei prodotti per cardiologia "brandizzati" Sandoz e stabilire una efficace strategia di comunicazione. I farmaci generici non facevano eccezione ad una delle regole auree della comunicazione: soprattutto nella fase di introduzione e di sviluppo di un nuovo prodotto, la sua brand equity dipende essenzialmente dall'intensità degli investimenti in comunicazione messi in atto.

Ma una adeguata azione di comunicazione era essenziale anche all'interno dell'impresa. Occorreva, far comprendere il senso della nuova strategia a tutto il sistema aziendale, proprio perché la sua implementazione avrebbe richiesto significativi cambiamenti organizzativi. Poi, definire le misure organizzative necessarie per la "*smart resource allocation*", attraverso la quale ottenere le risorse necessarie per la strategia in questione. Infine, attuare una adeguata formazione della rete vendita.

L'implementazione della nuova strategia di comunicazione ruota attorno alla definizione del portfolio prodotti e dei brand associati, relativamente al quale creare *awareness* verso gli interlocutori chiave: medico di medicina generale e specialisti in malattie cardiovascolari.

Il team di Commercial Excellence si occupò di identificare e segmentare tali interlocutori chiave. Venne anche attivata una nuova linea di informazione medico-scientifica che avrebbe operato sulla base delle informazioni dettagliate sui target fornite appunto dal gruppo di Commercial Excellence. La direzione marketing si preoccupò di organizzare un evento promozionale finalizzato a comunicare alla comunità scientifica il lancio del nuovo portfolio di prodotti generici brandizzati per la cardiologia.

In parallelo a tali attività, il team di Corporate Affairs lavorava per comunicare il nuovo impegno di Sandoz Italia a tutti i livelli, incluse le istituzioni, dato il forte impatto atteso in termini di accesso alle terapie e di risparmio per il servizio sanitario nazionale.

Altrettanto importante era comunicare la strategia all'interno dell'azienda. Fu deciso di anticipare l'annuncio rispetto al lancio sul mercato, di modo che la transizione fosse implementata in modo aperto e trasparente per tutti. Si voleva che l'intera operazione fosse gestita in linea con la cultura aziendale Sandoz, caratterizzata, tra l'altro dal grande rilievo attribuito al coinvolgimento delle persone nelle scelte strategiche e nelle loro implicazioni organizzative, con l'intento di "non lasciare indietro nessuno".



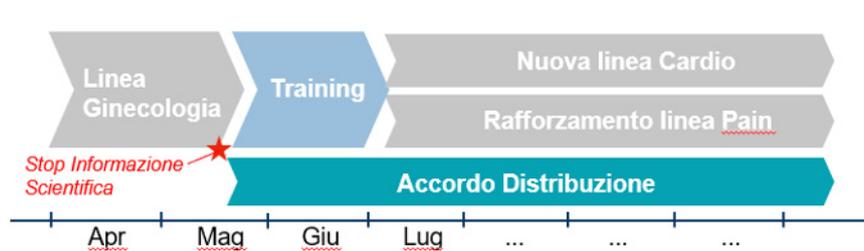
La comunicazione di trasformazione strategica di Sandoz Italia verso il business dei farmaci “branded” e il conseguente ingresso dell’azienda nella cardiologia veniva comunicata nel dettaglio a tutta l’azienda. Fu definito il *namings* simbolico “*We Heart*” per la nuova linea cardio, accompagnato dall’ormai nota grafica del cuore blu (con richiamo al colore aziendale); questo contribuì a creare una identità e senso di appartenenza per le persone della nuova linea.

6.2. Attuare la *smart resource reallocation*

L’obiettivo di reperire le risorse necessarie all’attuazione della nuova strategia doveva avvenire attraverso la riallocazione delle risorse disponibili e l’ottimizzazione dei costi complessivi, così da non ridurre il RoS aziendale. Si trattava di una rifocalizzazione del complessivo portafoglio aziendale, basata su una attenta valutazione dei “fondamentali” economico-finanziari dei vari business; un cambiamento che non era solo di natura strategico-finanziaria, perché, per essere implementato, richiedeva una significativa innovazione organizzativa. La questione cruciale era spostare le risorse attualmente destinate ad aree a minore profittabilità sul nuovo progetto, potenzialmente molto più redditizio. “Le risorse” da mobilitare non erano solo quelle finanziarie, ma anche il così detto “capitale umano”. In particolare, il personale della linea di ginecologia doveva essere riallocato internamente; la forza vendita riqualificata per poter promuovere prodotti

per terapie completamente diverse; inoltre occorre trovare una modalità efficace per affidare a terzi la distribuzione dei farmaci ginecologici.

Fu avviato un consistente cambiamento organizzativo, partendo dalla creazione di una nuova linea di informazione medico-scientifica dei farmaci per la cardiologia. Contemporaneamente, la gran parte delle persone fino ad allora impegnate nei prodotti per la ginecologia, venne coinvolta in un robusto programma di “re-skilling” interno che nell’arco di tre mesi, portò all’acquisizione delle competenze necessarie ad operare nella nuova linea cardio o a supporto di un ricollocamento nell’organico nell’area del trattamento del dolore.



Tutto sembrava ben pianificato e indirizzato, ma il direttore People & Organization Head portò all’attenzione del Leadership Team la problematica delle agitazioni sindacali potenzialmente conseguenti all’avvio di un progetto di questo tipo. Le RSU aziendali, infatti chiesero all’azienda un confronto strutturato per affrontare il tema della riorganizzazione e per condividere le ragioni strategiche sottese alla riallocazione delle risorse della linea ginecologia in un nuovo ambito. Furono così gestiti alcuni incontri sindacali e rassicurati gli animi dei collaboratori di Sandoz Italia circa la solidità della nuova strategia, nonché circa l’interesse a preservare il posizionamento della società nell’ambito della ginecologia.

Anche tutti gli Area Manager a capo dei Team di informazione medico-scientifica aderirono in modo convinto alla nuova strategia e supportarono i cambiamenti richiesti ai loro diretti collaboratori. Questa fase fu gestita tramite appositi Town-hall, incontri di Business Unit, volti a condividere le diverse modalità di gestione delle risorse; modalità legate ai differenti strumenti contrattuali utilizzati, incluso lo strumento del CSO (Contract Sales Organization).

Per di più, si comprese che la nuova strategia avrebbe anche comportato un allargamento delle conoscenze medico-scientifiche della forza vendita aziendale, e favorito l’ampliamento del network dei medici specialisti contattati.

7. I risultati dopo qualche anno

A giugno 2024, a quattro anni dall'avvio della strategia, il leadership team di Sandoz Italia, soddisfatto dei risultati sul posizionamento acquisito nel mercato, è pronto a valutare nuove opportunità in cui - ancora una volta - essere pionieri e continuare a diversificare e accrescere la professionalità delle proprie persone.

Negli anni seguenti, l'implementazione della strategia "branded" da parte di Sandoz Italia proseguirà con la finalizzazione di ulteriori lanci e l'ulteriore rafforzamento delle linee di informazione scientifica nelle aree del trattamento del dolore e della cardiologia.

In queste due aree separatamente, Sandoz è tra le aziende che crescono più velocemente nei relativi mercati di riferimento (che includono sia i farmaci originatori che i farmaci generici, "branded" o meno). Di seguito il dettaglio del mercato Cardio.

Dati elaborati a partire da IQVIA sell-in farmacia, Marzo 2024 MAT, Gx + Ox data, ATC C.

	Top 10 Players	Euros	YoY %
1	Competitor 1	58.136.221	9,4%
2	Competitor 2	32.957.021	0,9%
3	Competitor 3	30.767.255	-5,2%
4	Competitor 4	30.032.155	-6,0%
5	Competitor 5	24.887.990	11,0%
6	Competitor 6	27.039.531	3,1%
7	Competitor 7	26.286.596	2,2%
8	SANDOZ	22.792.393	11,3%
8	Competitor 8	21.232.696	8,3%
9	Competitor 9	20.359.272	7,5%
10	OTHERS	32.957.021	
	TOTAL	509.138.397	1,6%

I farmaci “branded” sono diventati oggi il motore di crescita dell’azienda in ambito Retail, nel mercato dei farmaci generici. E se si considera proprio il mercato dei farmaci generici “branded”, si evince bene come la strategia di Sandoz Italia abbia portato l’azienda a crescere a doppia cifra negli anni e in maniera sempre più forte sino ad arrivare ad un +35% nel 2024 rispetto all’anno precedente:

Dati Sandoz elaborati a partire da IQVIA sell-in farmacia M€, Aprile 2024 MAT, Gx Brand only (excl. Biosimilars)

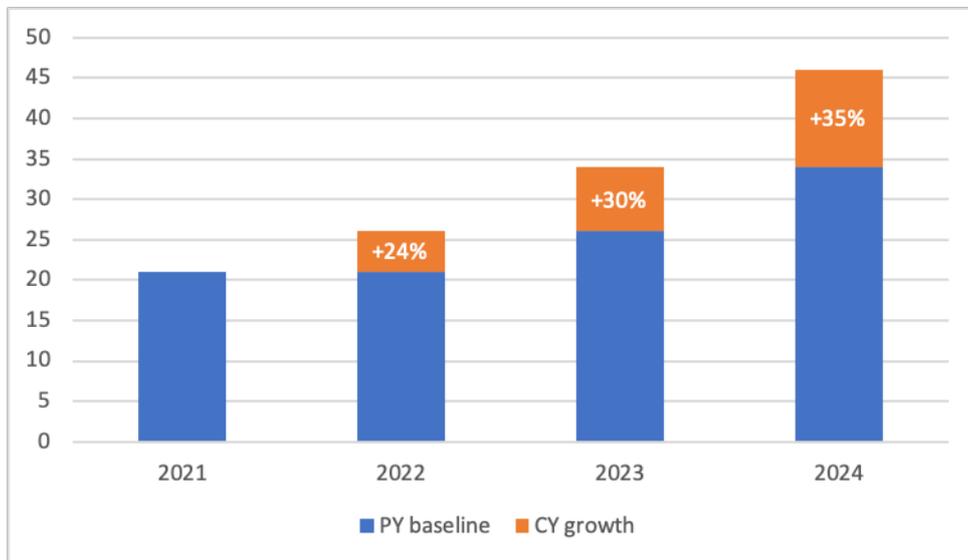


Fig. 1. Penetrazione dei farmaci generici in Italia. Fonte: Eguaglia: Il mercato italiano dei farmaci generici – equivalenti, dec.2021

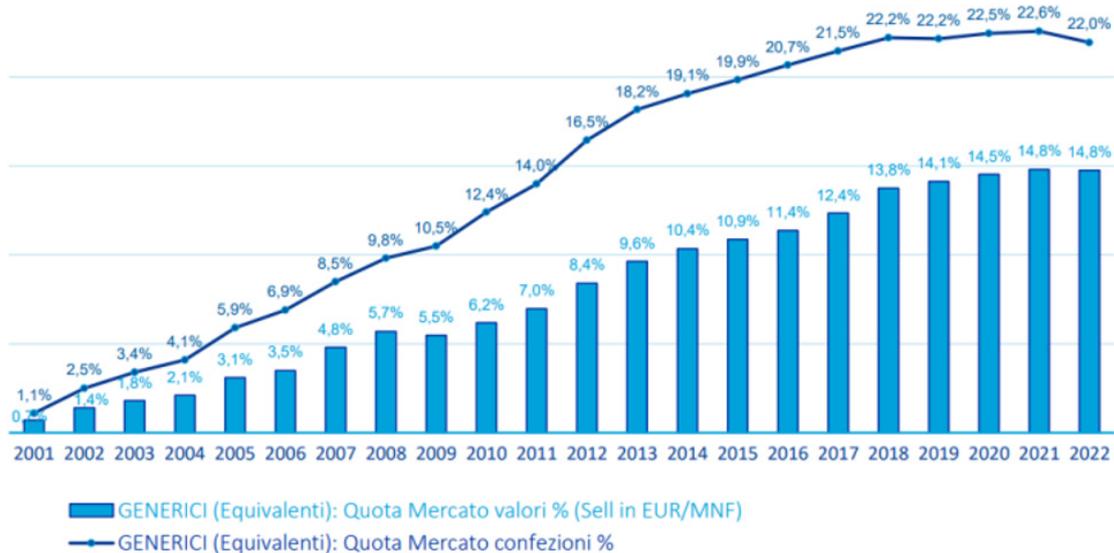


Fig.2a. Andamento del mercato dei farmaci di classe A (Consumi a confezioni – milioni)

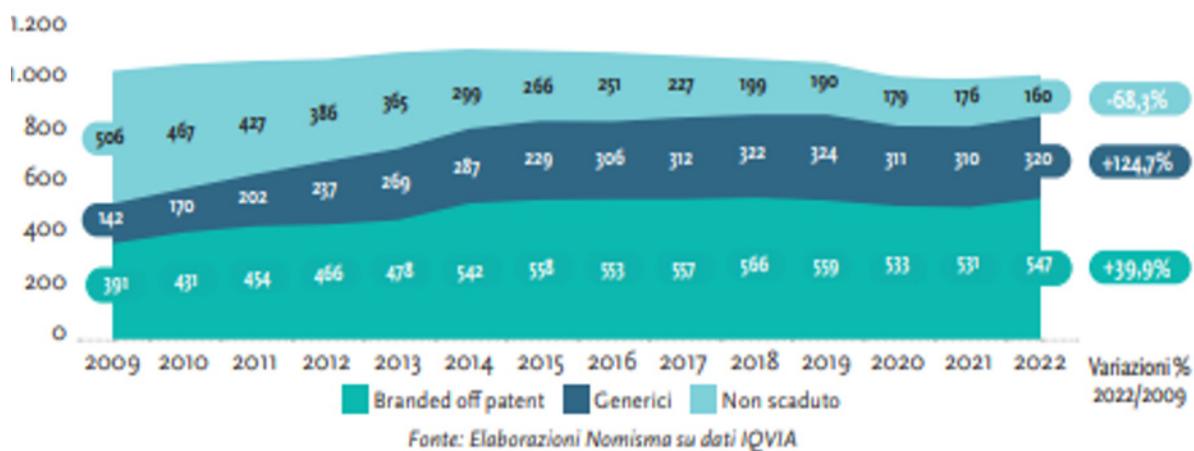


Fig.2b. Andamento del mercato dei farmaci di classe A (Consumi a valore – milioni)

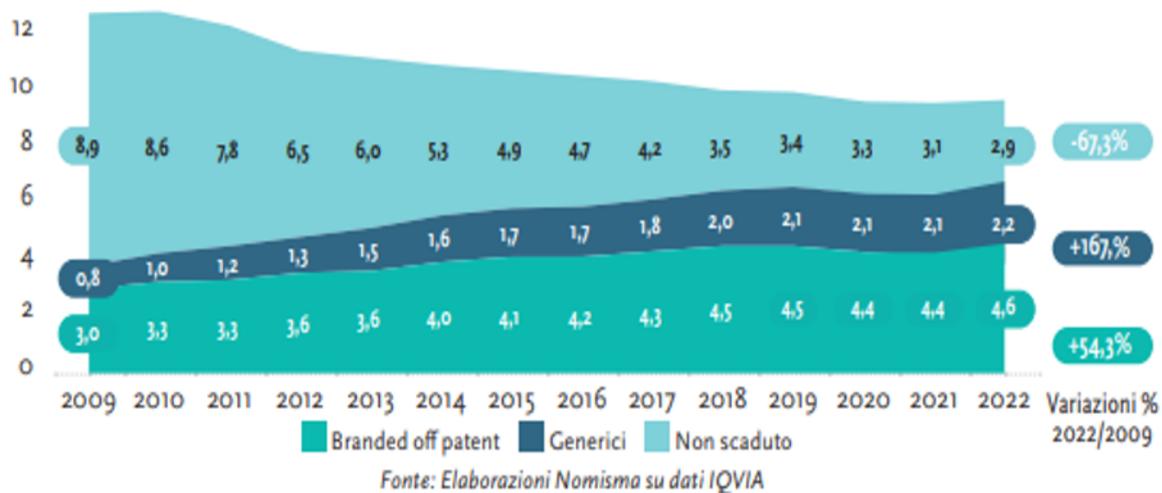


Fig.3. Valore della produzione totale delle imprese di farmaci generici (€mil)

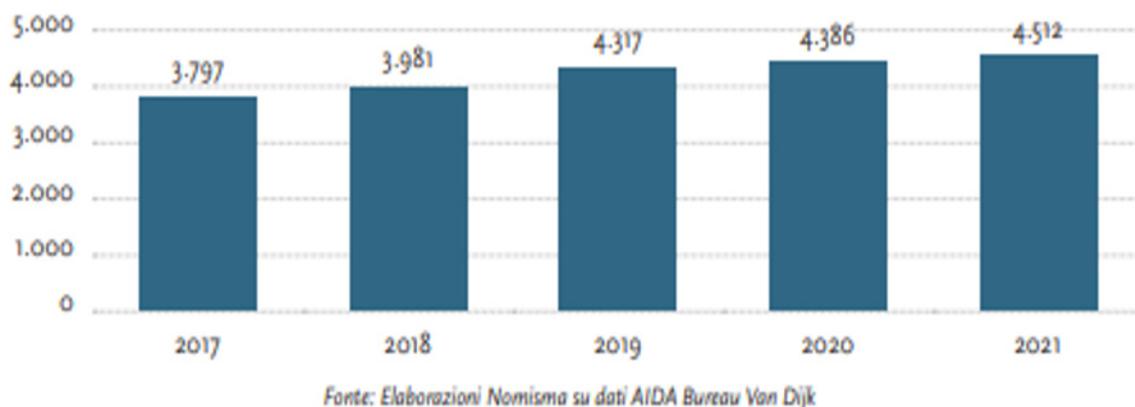


Fig.4. La variazione dei farmaci generici presenti nel mercato tra il 2012 e il 2022

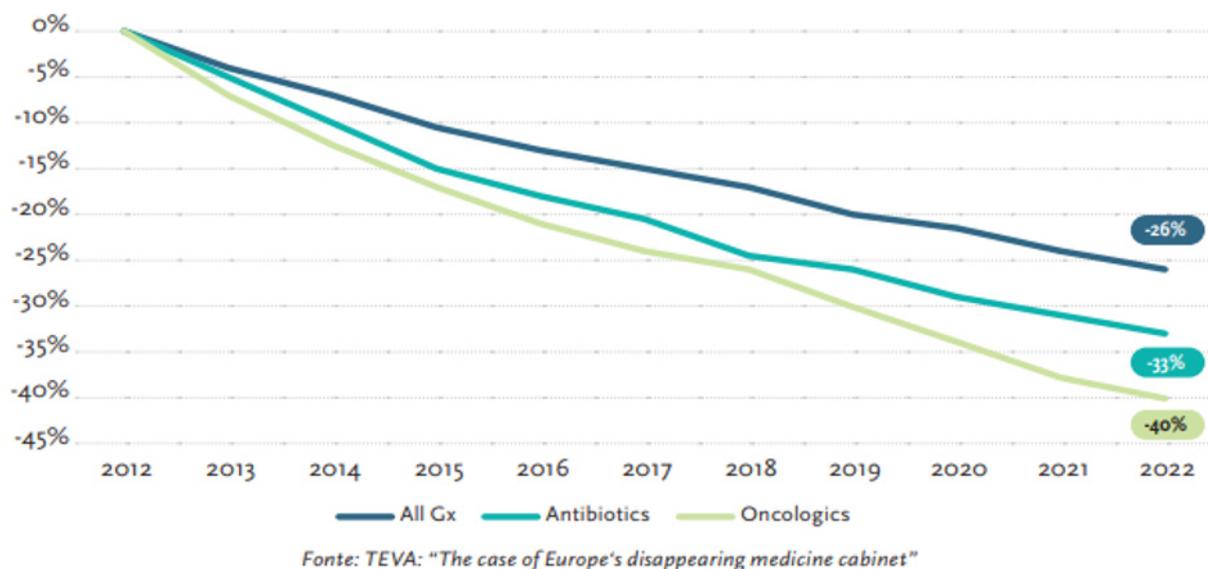
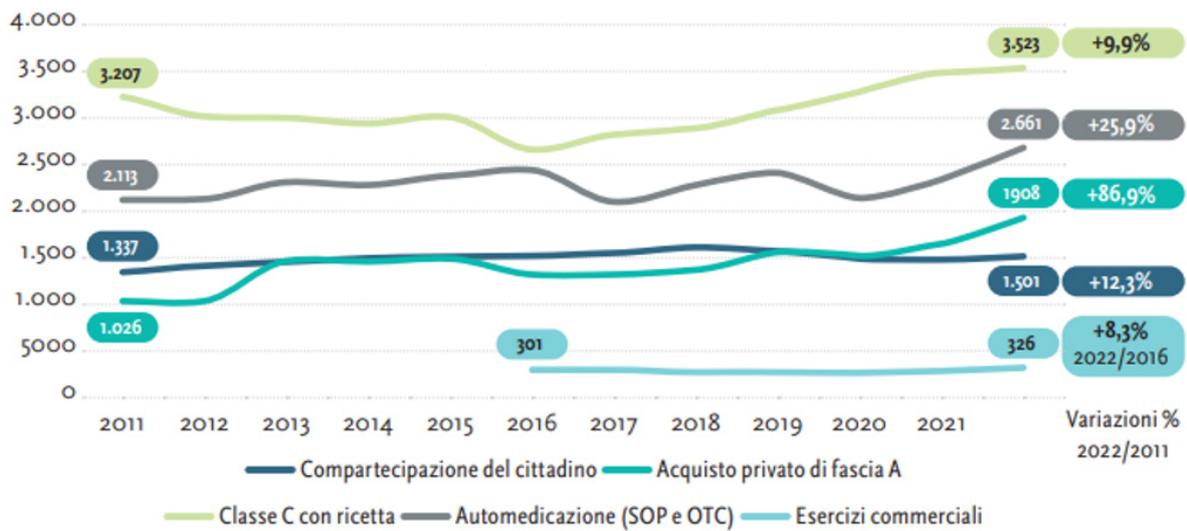


Fig.5. Andamento della spesa privata (€mln)



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati OSMED