

# L'INDUSTRIA E IL FARMACO VETERINARIO\*

LEONARDO VINGIANI

AISA - Associazione Nazionale dell'industria della salute animale

## INNOVAZIONE E RICERCA COSTITUISCONO IL FATTORE TRAINANTE DI SVILUPPO PER L'INDUSTRIA DELLA SALUTE ANIMALE

L'innovazione è il tradizionale motore trainante dello sviluppo del settore della salute animale. Storicamente, i periodi di crescita del mercato sono stati il riflesso del fortunato sviluppo di categorie di nuovi prodotti.

I nuovi antibiotici hanno trainato la crescita per buona parte degli anni '50 e '60. Gli antiparassitari hanno agito da catalizzatore per l'espansione negli anni '70, mentre gli anni ottanta hanno visto la commercializzazione del primo endectocida e dei vaccini prodotti per via biotecnologica. La nuova generazione di prodotti anti-pulci per animali da compagnia ha dato origine alla più consistente crescita del mercato dagli anni '90 ad oggi.

## I costi della Ricerca e Sviluppo

Le aziende che operano nel settore della salute animale spendono mediamente più del 10% del loro fatturato nella ricerca e sviluppo. A livello globale, ciò equivale a 1.100 milioni di Ecu. A livello delle aziende leader nel settore, che investono nella ricerca di nuove molecole, o nelle biotecnologie, il costo della ricerca e sviluppo costituisce di norma il 12% del fatturato, o più.

Si tratta di un settore con investimento ad alto rischio. Normalmente, *solo una delle 10.000 molecole sintetizzate dai ricercatori viene sviluppata con successo in un prodotto della salute animale che verrà commercializzato*. Occorrono mediamente circa sei anni per immettere un nuovo prodotto sul mercato, e per nuove entità chimiche (NCE) non è inconsueto addirittura un periodo di dieci anni. Analogamente, mentre in Europa il costo medio per l'immissione sul mercato di un nuovo medicinale veterinario è di circa 75 milioni di Ecu, tale costo diventa spesso molto più elevato nel caso in cui siano coinvolti nuovi ingredienti o tecnologie innovative.

\*Da: "1st International Colloquium Veterinary Practice in Farm Animals - Salsomaggiore 15 novembre 1997".  
Simposio su: Il farmaco veterinario: aspetti normativi e gestione nella pratica.

**INNOVAZIONE E RICERCA  
COSTITUISCONO  
IL FATTORE TRAINANTE DI SVILUPPO  
PER L'INDUSTRIA DELLA SALUTE ANIMALE**

## La necessità di prodotti innovativi

Oltre ad essere la chiave per il successo a lungo-termine delle aziende che operano nel settore della salute e dell'alimentazione animale, l'innovazione è anche essenziale per il mantenimento della salute e del benessere delle popolazioni di animali da reddito e da compagnia.

I prodotti della salute animale hanno consentito di tenere sotto controllo o di eradicare in Europa gravi malattie animali quali, la tubercolosi, la brucellosi e l'afte epizootica.

Oggi i vaccini ad alta tecnologia sviluppati dall'industria sono utilizzati per debellare altre importanti malattie, incluse la rabbia, la malattia di Aujeszky e la rinotracheite infettiva bovina.

I prodotti innovativi offrono ai proprietari di animali anche un aiuto senza precedenti nella protezione dei propri animali dai più comuni parassiti e da infezioni batteriche.

La necessità di avere a disposizione prodotti innovativi è continua. Nuove malattie - quali ad esempio la BSE e la sindrome riproduttiva e respiratoria nei suini - insorgono, mentre lo sviluppo della resistenza a composti esistenti, ad esempio ad antibatterici e coccidiostatici, determina la continua introduzione di prodotti vitali più efficaci.

**I FATTORI COMPETITIVI DI SUCCESSO  
NEL BREVE: RISTRUTTURAZIONI  
NEL LUNGO: INNOVAZIONE**

Fonte: Business Decisions Limited  
"Indagine sulle imprese della Salute Animale in Europa"  
(1997)

### I FATTORI CRITICI DI SUCCESSO PER L'INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA SALUTE ANIMALE

**Disponibilità di creatività e idee**

**Minimizzazione dei tempi  
per l'immissione in commercio**

**Disponibilità di capitali**

**Controllo dei costi di sviluppo**

*Fonte: Business Decisions Limited  
"Indagine sulle imprese della Salute Animale in Europa"  
(1997)*

### I FATTORI COMPETITIVI DI SUCCESSO

Le sfide che l'industria della salute animale dovrà affrontare sono molte e varie. Al suo interno, il settore è attualmente in fase di ristrutturazione, per far fronte all'aumento di investimenti decisi per immettere prodotti sul mercato. Esternamente, deve essere sempre al passo con una regolamentazione e un quadro politico in continua evoluzione, sia su scala europea che mondiale.

Le aziende stanno raccogliendo queste sfide ottimizzando i rendimenti delle attività esistenti, consolidando la loro gestione e ricercando prodotti innovativi e nuove tecnologie. **L'innovazione è la chiave del successo a lungo termine dell'industria.**

### I FATTORI CRITICI DI SUCCESSO PER L'INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA SALUTE ANIMALE

#### I problemi

L'onere della regolamentazione imposto al settore della salute animale in Europa, e l'incapacità della legislazione dell'UE di sfruttare i benefici derivanti da un unico mercato armonizzato, hanno seriamente compromesso la posizione competitiva dell'industria della salute animale in Europa.

L'attuale sistema di regolamentazione ha determinato un aumento dei costi, la creazione di un clima di incertezza e imprevedibilità, l'allocatione di risorse in altri settori, la chiusura di mercati, la riduzione della redditività dei prodotti esistenti e del ricorso a nuove idee - particolarmente nel settore delle biotecnologie.

Il problema è duplice. Innanzitutto, l'ingerenza politica nel sistema di regolamentazione europeo; e, in secondo luogo, la tendenza a sovra-regolamentare il settore della salute animale per raggiungere il "rischio zero".

Come risultato dell'interferenza politica nel contesto della registrazione dei prodotti, gli allevatori europei di animali da reddito sono penalizzati nella competizione con le loro controparti degli altri principali mercati regionali.

Per quanto riguarda i medicinali veterinari esistenti, la revisione delle autorizzazioni ha comportato la perdita di più del 40% di prodotti precedentemente registrati in molti mercati. Altri prodotti importanti sono stati persi a causa dell'applicazione rigida della legislazione sui residui.

### OSTACOLI ALL'INNOVAZIONE PER L'INDUSTRIA DELLA SALUTE ANIMALE

**Sistema regolatorio europeo**

**Segmenti di mercato di dimensioni ridotte**

**Chiusura del mercato per alcuni prodotti**

**Mancanza di disponibilità  
di risorse finanziarie**

**Atteggiamento negativo dei consumatori**

*Fonte: Business Decisions Limited  
"Indagine sulle imprese della Salute Animale in Europa"  
(1997)*

### Le conseguenze

L'onere della regolamentazione in Europa ha già determinato seri effetti sull'industria della salute animale della regione. I livelli occupazionali nel settore sono diminuiti del 30% nel corso degli ultimi dieci anni, e si è stabilito un flusso continuo di investimenti al di fuori dell'Europa. Il contributo dell'Europa alla ricerca globale della salute animale è passato dal 40% del 1989 ad appena il 18% di oggi.

In una recente indagine svolta tra le imprese della salute animale, il 90% degli intervistati ha dichiarato di ritenere che gli investimenti in Ricerca e Sviluppo negli USA aumenteranno in futuro. Meno del 60% degli intervistati ha previsto un aumento degli investimenti in Europa. I due terzi degli intervistati hanno ritenuto la legislazione nell'UE trop-

### I FATTORI CHIAVE PER LO SVILUPPO DI NUOVI PRODOTTI

#### COSTI

**Un nuovo prodotto può costare tra i 50 e i 100 milioni di dollari**

#### TEMPI

**Occorrono in media 7/8 anni per completare lo sviluppo e ottenere l'AIC e altri 10/15 per recuperare i costi**

#### COMPETITIVITÀ

**È molto difficile detenere la leadership tecnologica su un nuovo prodotto per più di 3/4 anni**

#### FRAMMENTAZIONE DEI MERCATI

**La maggior parte dei mercati nazionali sono piccoli**

#### RISCHIO

**La maggior parte delle nuove molecole non raggiunge il mercato**

*Fonte: Business Decisions Limited  
"Indagine sulle imprese della Salute Animale in Europa"  
(1997)*

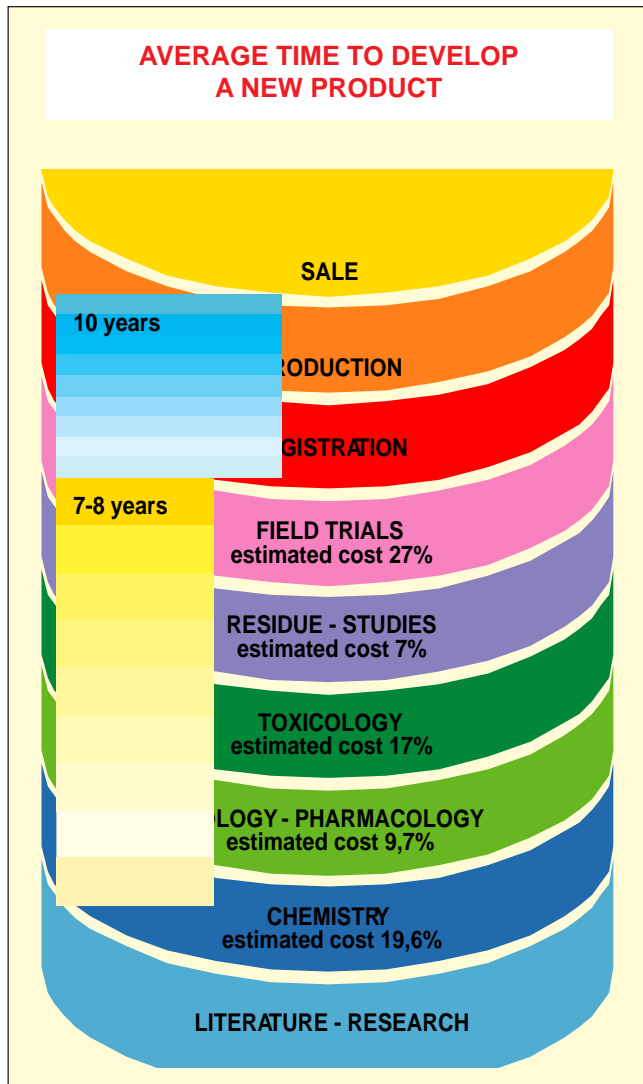
## IL SISTEMA REGOLATORIO

**“È COMPITO DEI GOVERNI CREARE I PRESUPPOSTI PER FAVORIRE L'INNOVAZIONE RIMUOVENDO GLI OSTACOLI CHE POSSONO FRENARLA”.**

*Commissario Edith Cresson, responsabile per la Scienza, la Ricerca e lo Sviluppo*

po rigida e l'85% si è detto convinto che la regolamentazione vigente in Europa non contribuisce alla Ricerca e Sviluppo.

Più di due terzi degli intervistati hanno sostenuto che il centro della ricerca nel settore della salute animale si sta spostando dall'Europa agli USA. Un quarto di coloro che hanno percepito lo spostamento della Ricerca e Sviluppo al di fuori dell'Europa ha ritenuto che tale tendenza sia da imputare all'eccesso di regolamentazione. Un ulteriore 10% ha considerato il bando dei promotori di crescita nell'Unione come la causa principale.



## I PRODOTTI DELLA SALUTE ANIMALE GARANTISCONO

**Benessere degli animali**  
**Sicurezza e qualità degli alimenti**  
**Compatibilità ambientali ed economiche**

### Identificazione degli ostacoli all'innovazione, nell'industria della salute animale

- Sistema regolatorio europeo.
- Segmenti di mercato di dimensioni ridotte.
- Chiusura del mercato per alcuni prodotti.
- Mancanza di disponibilità di risorse finanziarie.
- Atteggiamento negativo dei consumatori.
- Barriere aziendali interne di natura organizzativa o culturale.
- Scarsità di trasferimento di tecnologia tra l'industria e il mondo accademico.
- Mancanza di opportunità per le aziende tecnologicamente avanzate.
- Protezione inadeguata del patrimonio intellettuale.
- Mancanza di personale qualificato.

Fonte: Business Decisions Limited "Indagine sulle imprese della salute animale in Europa" (1997).

### I FATTORI CHIAVE PER LO SVILUPPO DI NUOVI PRODOTTI

- **Costi** - Un nuovo prodotto può costare tra i 50 e i 100 milioni di dollari, dallo sviluppo iniziale sino al lancio nel mercato. E ciò senza contare i costi dei progetti non andati a buon fine e il costo del denaro nel tempo. Per questo motivo i progetti non saranno portati avanti senza un effettivo brevetto di protezione.

- **Tempi** - Per le NCE\* occorrono mediamente 7-8 anni per completare lo sviluppo e per ottenere l'autorizzazione, e altri 10-15 anni per recuperare i costi dello sviluppo. Per questo motivo, le aziende ritengono che sia di estrema importanza la riduzione della lunghezza del ciclo di sviluppo e la prevedibilità del sistema di regolamentazione.

- **Competitività** - L'industria della salute animale è caratterizzata da un'intensa competitività in molti segmenti e, nonostante la protezione garantita dal brevetto, sono pochissime le aziende che riescono a godere della leadership tecnologica su un nuovo prodotto per più di tre o quattro anni. Diventa perciò importante diminuire il tempo per arrivare al mercato.

- **Frammentazione del mercato** - La maggior parte dei mercati nazionali sono piccoli, per cui i costi dello sviluppo dei principali prodotti possono essere recuperati solamente puntando alla globalizzazione del mercato. L'economia relativa allo sviluppo di un prodotto è perciò molto sensibile alla chiusura dei principali mercati regionali.

\*NCE: Nuove Entità Chimiche.

Fonte: Business Decisions Limited sulla base di interviste ad imprese. 1997.

• **Rischio** - La maggior parte delle NCE\* sviluppate dalle aziende non raggiunge il mercato. In tutti i comparti del settore farmaceutico, durante le fasi di sviluppo di un prodotto e nel corso della procedura di autorizzazione, sono molteplici gli ostacoli frapposti. Per questo motivo, le aziende cercano il più possibile di valutare il rischio nella fase decisionale del progetto, e di tenere conto di tutti i tipi di rischio, compresa la imprevedibilità del sistema di regolamentazione, per decidere su quali progetti investire.

## UN'INDUSTRIA PICCOLA CON UN GRANDE IMPATTO

Con i suoi 3,3 miliardi di Ecu, il fatturato dei prodotti della salute animale in Europa corrisponde a meno del 5% del mercato farmaceutico umano. Ciononostante l'impatto di questa piccola industria è ad ampio raggio, in quanto investe non solo la salute ed il benessere animale, ma anche l'economia agricola, la sicurezza e la qualità degli alimenti, la salute umana, la tecnologia, l'occupazione, la fiducia del consumatore e l'ambiente.

## La produttività degli animali da reddito e la disponibilità di alimenti

Sebbene l'importanza del settore degli animali da compagnia per l'industria della salute animale continui a crescere, sono ancora i prodotti destinati agli animali da reddito e agli aviari a dominare il mercato. In Europa, il fatturato relativo ai prodotti per animali da reddito ed aviari ammonta a più di tre quarti del totale delle vendite di tutti i prodotti della salute animale.

I prodotti della salute animale favoriscono l'efficienza della produzione su larga scala di carne e prodotti caseari,

che costituisce, in valore, metà della produzione agricola dell'UE.

Grazie al ruolo fondamentale esercitato dall'industria della salute animale, gli allevatori europei di animali da reddito possono competere con efficienza sui mercati mondiali. Con i limiti imposti per legge sui volumi di produzione animale in alcuni settori, l'impatto positivo dei prodotti della salute animale sulla produttività zootecnica sta diventando sempre più importante.

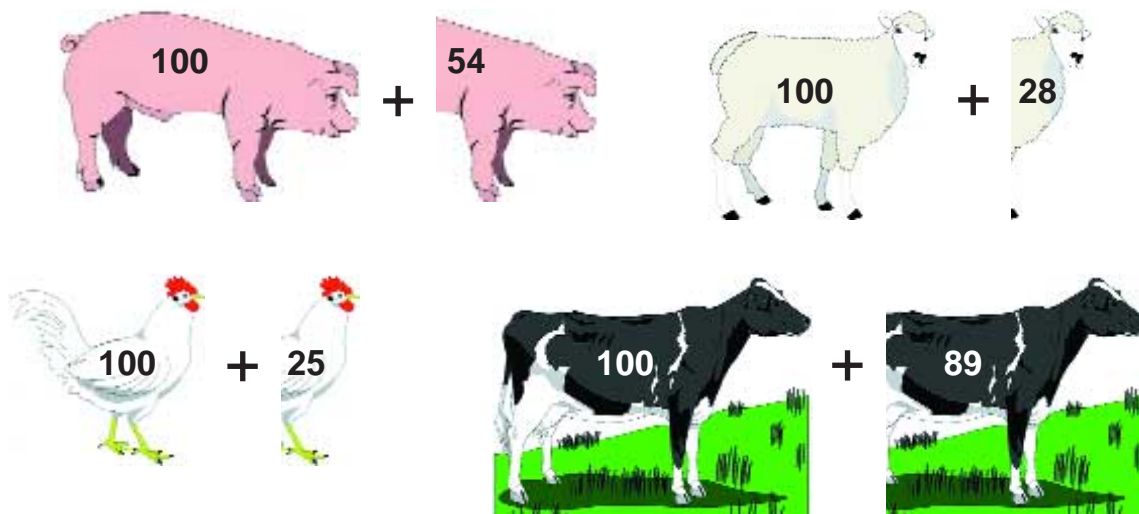
Uno studio recente sull'impatto dei promotori di crescita in Europa sulla produzione animale ha concluso che, senza il ricorso a tali prodotti, i costi di produzione per l'allevamento aumenterebbero di oltre l'8,2%. La produzione inoltre diminuirebbe, determinando un conseguente aumento dei prezzi e, in definitiva, una contrazione nella domanda di carne e prodotti caseari. Tenendo conto delle ripercussioni di carattere commerciale, gli autori dello studio hanno concluso che l'eliminazione dei promotori di crescita costerebbe agli allevatori e ai consumatori europei in totale quasi 2,5 miliardi di Ecu.

## Alimenti sicuri e accessibili

Animali sani sono un prerequisito essenziale per alimenti sicuri e di elevata qualità, e come tale, fondamentale per la protezione della salute umana. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, considerando che oggi gli alimenti di origine animale sono più sicuri di quanto non lo siano mai stati in passato, ha riconosciuto che **"i medicinali veterinari hanno svolto un ruolo significativo"** per conseguire tale risultato.

I prodotti della salute animale giocano un duplice ruolo nella salvaguardia della qualità e della sicurezza degli alimenti. Innanzitutto, essi consentono la prevenzione e il trattamento degli effetti di pericolose malattie causate da

**I PRODOTTI DELLA SALUTE ANIMALE PROTEGGONO L'AMBIENTE DATO CHE SENZA QUESTI ULTIMI I CAPI ALLEVATI DOVREBBERO AUMENTARE DAL 25 ALL'89% PER POTER MANTENERE IL LIVELLO DI PRODUZIONE ATTUALE"**



organismi e parassiti. In secondo luogo, essi migliorano le condizioni degli animali da reddito assicurando loro una dieta sana, bilanciata in termini di minerali e nutrienti essenziali.

**Animali sani forniscono alimenti sani.**

I prodotti della salute animale sono spesso guardati con sospetto dai consumatori in Europa. In realtà, tali prodotti sono sottoposti ad una regolamentazione molto più severa rispetto a quasi tutti gli altri settori. Essi possono essere messi in commercio solo dopo essere stati sottoposti a prove per valutarne la sicurezza, la qualità e l'efficacia. Inoltre i risultati dei test effettuati devono essere approvati da organismi indipendenti deputati alla regolamentazione. Quasi il 34% delle spese dell'industria nella Ricerca e Sviluppo è investito per garantire la sicurezza dei prodotti della salute animale.

I limiti residuali sono calcolati per tutti i prodotti della salute animale destinati agli animali da reddito in Europa, e le carni ed i prodotti caseari vengono percentualmente testati dalle autorità competenti per assicurare che non vi siano livelli pericolosi di residui negli alimenti destinati all'uomo. Test effettuati dalle autorità nazionali nell'ambito del Piano Nazionale Residui, nel corso del 1996, su oltre 30.000 campioni casuali di carne, hanno rivelato residui **in meno dello 0,005% dei casi**, dovuti per la maggior parte ad un uso scorretto dei prodotti, con punte fino allo 0,8% per prodotti vietati (beta-agonisti).

I prodotti della salute animale, oltre a contribuire alla qualità e alla sicurezza della carne e dei prodotti caseari, hanno anche un impatto positivo sui prezzi degli alimenti in Europa.

Aumentando l'efficienza agricola, fanno sì che i prezzi degli alimenti siano a livelli accessibili. Nel 1950, il consumatore medio europeo spendeva per l'alimentazione il 38% del proprio reddito disponibile. Dal 1990, questa percentuale è scesa fino al 20%.

**CHE FARE**  
**CONTRIBUIRE TUTTI**  
**PERCHÉ SIA EFFETTIVO**  
**IL DIRITTO DEI CONSUMATORI**  
**AD ESSERE INFORMATI**

**Salvaguardia dell'ambiente**

Quale parte integrante delle rigorose procedure per ottenere l'autorizzazione di medicinali veterinari, l'impatto ambientale di tutti i nuovi prodotti deve essere valutato approfonditamente affinché l'autorizzazione possa essere rilasciata. **Quasi il 10% delle spese dell'industria destinate alla ricerca e allo sviluppo viene investito nelle prove per la valutazione dell'impatto ambientale di nuovi prodotti**, per assicurare l'assenza di effetti negativi sull'ambiente. Come risultato, i medicinali veterinari possono essere impiegati nell'assoluta consapevolezza che essi non costituiscono un rischio per l'ambiente.

Se da un lato i prodotti stessi non sono una minaccia per l'ambiente, dall'altro il loro impiego esercita un effetto positivo dal momento che offrono un sostegno all'agricoltura intensiva. Senza i prodotti della salute animale, gli allevatori in Europa dovrebbero allevare l'89% in più di bovini, il 54% in più di suini e il 25% in più di aviari, solamente per mantenere gli attuali livelli di produzione. Aumentando la produttività degli animali da reddito, i prodotti della salute animale riducono la pressione esercitata dall'agricoltura sull'ambiente.

