



a cura di / **Andrea Giacobetti**
Managing Director

BUSINESS PLAN AL TEST DI SOSTENIBILITÀ

Gli effetti della pandemia stanno disegnando uno scenario completamente nuovo.

Le imprese sono chiamate a una revisione dei progetti di sviluppo, da compiere anche dialogando con le istituzioni.

Sulla base di appropriati strumenti di analisi e valutazione.

A tre mesi dalla dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica d'interesse internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (30 gennaio), sembrano consolidarsi due tendenze con un impatto prospettico rilevante per le imprese farmaceutiche italiane.

La prima, è l'apertura di una fase, destinata a durare a lungo, in cui la sanità pubblica sarà una priorità nell'agenda di governi e organizzazioni internazionali con una revisione (probabile) delle normative e una nuova allocazione delle (maggiori) risorse. La seconda, è che la diffusione globale della pandemia, e il rischio di futuri analoghi eventi, cambierà stili di vita e comportamenti delle persone modificando strutturalmente la domanda del mercato.

Due tendenze diverse per natura e sviluppo temporale che concorreranno a un cambiamento strutturale dello scenario in cui operano le imprese, mettendone in discussione strategie di sviluppo e modelli di business consolidati. Già oggi la concentrazione degli sforzi sul contrasto al Covid-19 sta impattando notevolmente sulle vendite dei farmaci mentre la corsa per individuare una terapia potrebbe rallentare la diffusione di altri medicinali o, comunque, modificare in misura significativa la *value chain*.

Per il management delle imprese farmaceutiche italiane, insomma, è già tempo di compiere analisi e assumere decisioni. Una necessità imposta anche dalle caratteristiche dell'industria nazionale, a cominciare dal peso dell'export (circa 70-75% dei ricavi) e dall'elevato ammontare degli investimenti (3 miliardi di euro all'anno, di cui 1,3 per la produzione e 1,7 per la ricerca e sviluppo).

La salvaguardia dell'equilibrio economico-patrimoniale potrebbe partire da una revisione dei progetti di ricerca e sviluppo di farmaci e da una valutazione degli assetti produttivi in rapporto all'evoluzione attesa della domanda. Bilanciare le esigenze operative di oggi con le risposte adattative allo scenario che va configurandosi è la strada obbligata.

DIALOGARE CON LE ISTITUZIONI (DISPONENDO DEGLI STRUMENTI ADEGUATI)

“Questa emergenza sta facendo comprendere, in maniera drammatica, il valore della salute della popolazione, per l'economia e per la stabilità sociale di un Paese”, dice Nicoletta Luppi - Presidente e Amministratore Delegato di MSD. “Ci ha ricordato che la ricerca e lo sviluppo di farmaci e vaccini sono un bene prezioso da conservare e incentivare, tanto più in un Paese come l'Italia che ha una delle popolazioni più anziane al mondo e con problemi di disabilità e fragilità superiori ad altri Paesi europei”.

Priorità a ricerca e sviluppo, quindi, ma come operare? Il mutato scenario richiede alle imprese, oltre che attente analisi interne, lo sviluppo di un dialogo con le istituzioni di riferimento (Ministeri, AIFA, FDA, Farmindustria). Obiettivo: capire i nuovi orientamenti della politica farmaceutica italiana (indirizzi di ricerca e sviluppo, prezzi e condizioni di rimborso, appropriatezza e monitoraggio degli esiti clinici, aspetti economici e organizzativi).

L'agenda di un auspicabile confronto con le istituzioni è ricca:

- ruolo dell'industria farmaceutica nazionale nel contesto internazionale;
- individuazione dei farmaci verso i quali indirizzare i fondi per la ricerca e politiche dei prezzi;
- gestione del *clinical trial*;
- impatti sull'attuale catena di approvvigionamento delle imprese farmaceutiche;
- livello e ruolo della normativa e delle *compliance* di settore;
- disponibilità di dati e informazioni sui pazienti.

Un confronto che sia produttivo dovrebbe anche permettere alle imprese di avanzare proposte concrete indicandone i relativi impatti.

In quest'ottica, disporre di strumenti e modelli che diano una visibilità *end to end* della *value chain* di settore, meglio se abilitati dall'utilizzo di *data analytics*, è una premessa

essenziale per aprire tavoli di confronto con le Istituzioni sull'evoluzione dei modelli di business del comparto.

La pensa così anche **Nicoletta Luppi**: *“In MSD crediamo fortemente che alla base di ogni strategia di business di successo ci siano delle decisioni data-driven basate su solide analisi del mondo reale”, dice. “L’advanced data analytics ed insights è uno dei pilastri della nostra strategia: in questi anni ci siamo dotati delle più sofisticate infrastrutture per la raccolta, l’analisi e il monitoraggio dei dati in tempo reale. Parliamo di hardware, software e algoritmi di intelligenza artificiale, ma anche di persone con skill specifiche, come i data scientist. Per sfruttare appieno queste opportunità è necessario avere una cultura data driven che sia diffusa all’interno dell’azienda, non basta assumere uno specialista”.*

Il modello di **raccolta, analisi e comparazione dei dati** va integrato con:

- **Risk Assessment** strutturati integrati nei piani aziendali;
- **Quantitative Risk Analysis (QRA)**: un’analisi del Net Present Value@Risk di portafoglio con informazioni su diversi aspetti (scenari, mercati, limitazioni normative, rischi, prezzi, ...);
- **Data Management & Analytics su Clinical Trial** che forniscono il *tracking* dei *trial*, integrano i dati critici, riducono il lavoro manuale, producono reportistica;
- **monitoraggio** evoluzione normative e delle compliance;
- analisi della **filiera di approvvigionamento**;
- **piani di Crisis Management**.

Tali analisi, se opportunamente utilizzate, consentono di focalizzarsi sugli snodi critici grazie a un **set** di dati e comparazioni **evidence based** utili a valutare soluzioni alternative.

Mettere in piedi sistemi evoluti del tipo descritto può essere difficile, ma spesso quanto è già disponibile in azienda, opportunamente razionalizzato, può essere efficace.

I BENEFICI DELLA QUANTITATIVE RISK ANALYSIS

Analizzare i fattori che impattano sui progetti di sviluppo di nuovi farmaci è un utile strumento per assumere decisioni sull’eventuale riposizionamento del portafoglio rispetto all’evoluzione del mercato. La possibilità di comparare i diversi scenari cogliendone minacce e opportunità è la base per decidere l’allocazione degli investimenti.

Una tecnica che può essere applicata in modo relativamente facile portando un valore concreto e immediato al processo decisionale è la Quantitative Risk Analysis (QRA).

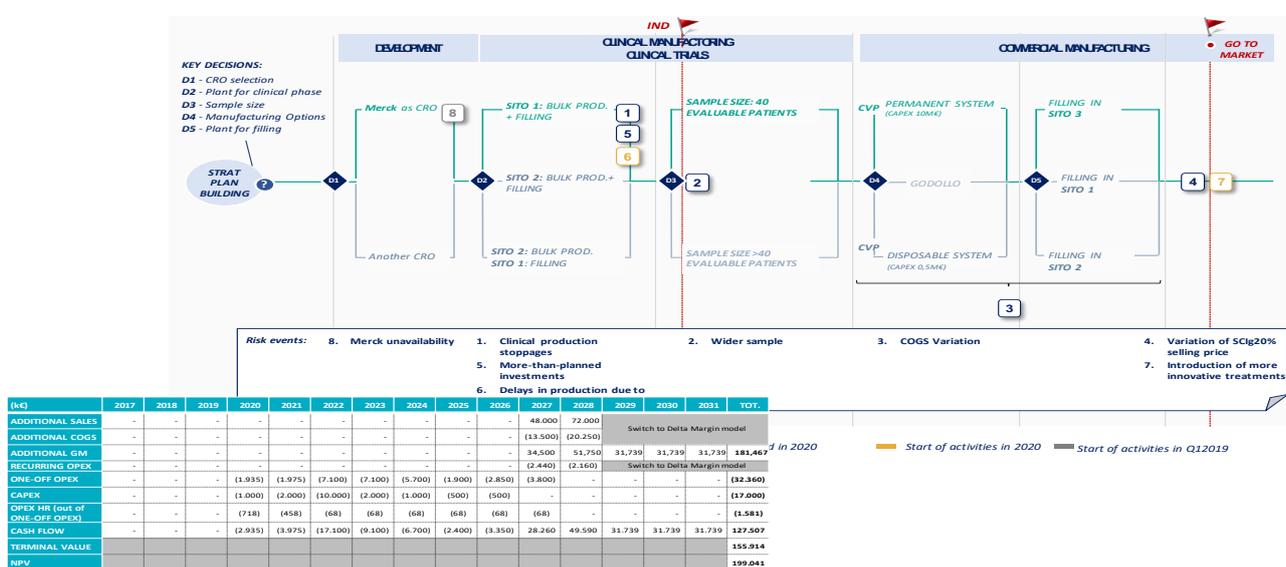
La QRA abbina tecniche di **scenario analysis** e **what if scenario analysis** ai rischi correlati. La modellizzazione dei dati permette d’integrarne il risultato nei *business plan* di progetto e disporre di un *dashboard* informativo potente ai fini decisionali.

In particolare:

- permette di apprezzare la variabilità delle *performance*;
- incrementa la capacità di analisi, comparazione e selezione delle azioni di business;
- consente il confronto tra le funzioni coinvolte nei processi decisionali.

La comparazione dei Net Present Value - **NPV@Risk adjusted** di ogni progetto (NPV rettificato con la componente dei rischi individuati) permette di valutarne la marginalità (rispetto alla marginalità attesa) e la profittabilità nel medio-lungo periodo.

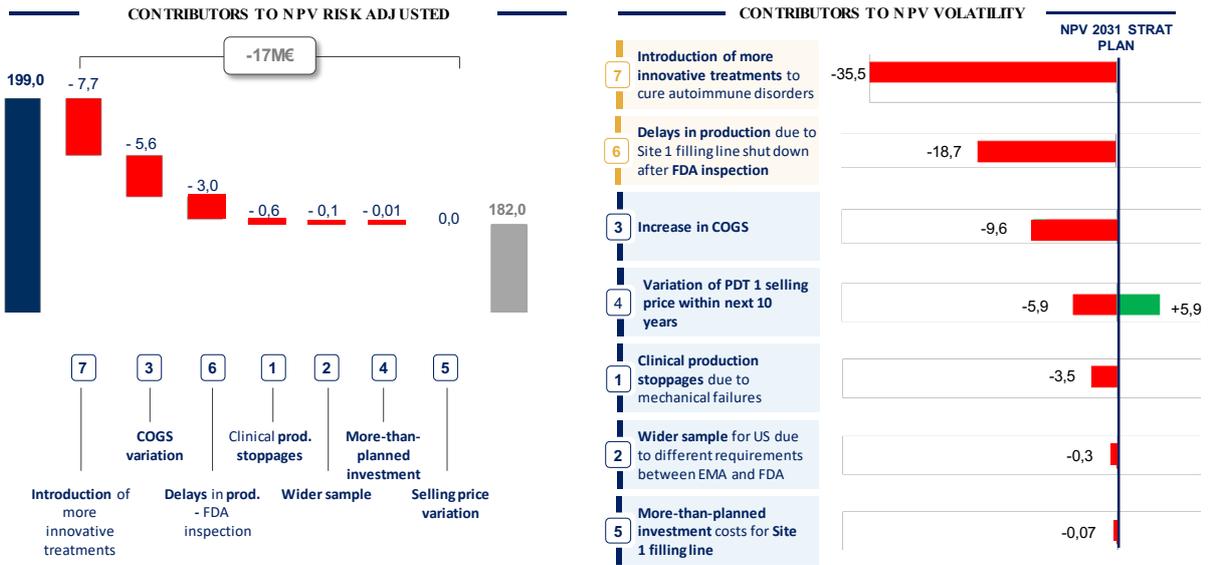
L'approccio prevede l'analisi del *business plan* di progetto e l'individuazione dei rischi nei diversi scenari (di seguito un esempio).



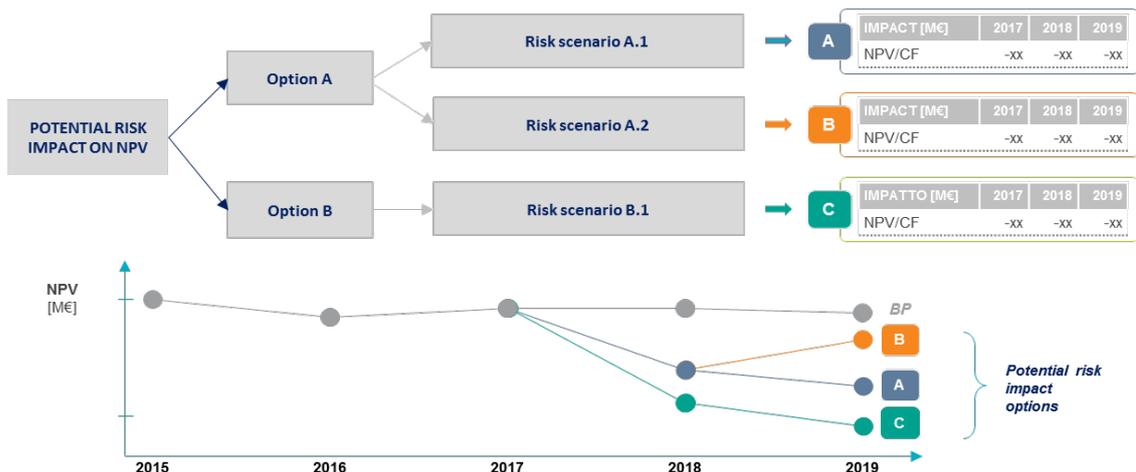
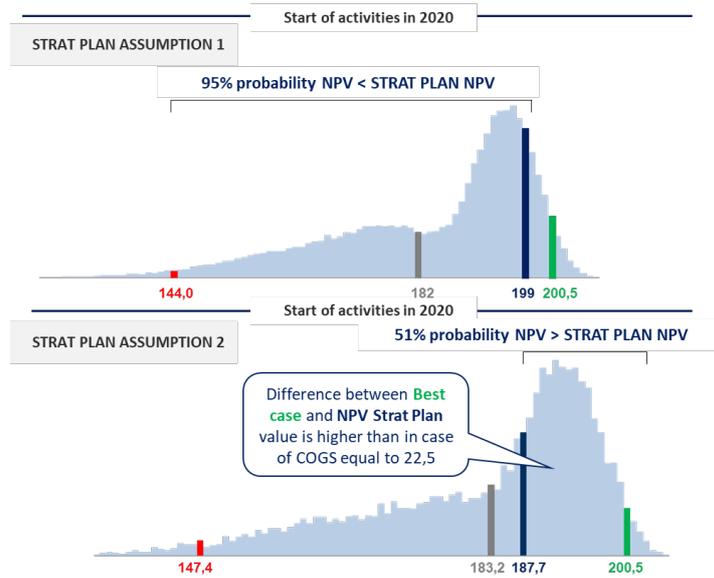
Lo sviluppo di un farmaco che, tipicamente, ha una durata temporale tra 5 e 15 anni, segue un percorso definito: a) Development, b) Clinical Trials & Clinical Manufacturing, c) Industrial Manufacturing, d) Commercial Manufacturing, e) Go to Market.

L'arrivo della pandemia ha cambiato molte delle assunzioni alla base dei progetti di sviluppo. Basti pensare alle tempistiche del *go to market* (con l'allungamento dei *pre clinical/clinical trials*), a CAPEX (cambiamento dei *requirements* di siti produttivi), OPEX (aumento dei costi clinici/sviluppo), potenziale diminuzione dei prezzi di lancio sul mercato e conseguente diminuzione dei margini. Il cambiamento e/o volatilità di queste variabili impattano direttamente sul Net Present Value del *business plan* di progetto.

La correlazione tra le assunzioni alla base dei progetti e i fattori di rischio individuati offre una visione della volatilità dei risultati rispetto al *business plan*, facendo emergere le opportunità (probabile deviazione positiva) e i rischi (probabile deviazione negativa) e i fattori che determinano gli scostamenti.



La successiva modellizzazione dei dati permette d'integrare le tradizionali metriche di valutazione del *business plan* (NPV, IRR, ...) con i risultati dell'analisi dei rischi propria della metodologia finanziaria.



Il risultato permette d'individuare chiaramente opportunità e minacce nella fase di progettazione con un dettaglio delle aree di rischio e del relativo impatto sul risultato. Permette, inoltre, di comparare i risultati in funzione delle possibili scelte e costituisce quindi un efficace strumento per misurare il valore del progetto e il ritorno atteso dell'investimento (*risk adjusted*).

LA QUANTITATIVE RISK ANALYSIS IN TRE MOSSE

Considerando il periodo di *remote/smart working* è consigliabile un approccio quanto più possibile pragmatico.

Le fasi dell'analisi sono tre.

1. Raccolta del *business plan* e comprensione di fasi, tempistiche e snodi decisionali. Comprensione delle assunzioni alla base del piano e rappresentazione dello schema di progetto in tutte le fasi.
2. Identificazione dei rischi/opportunità che possono impattare sui risultati attesi con puntuale descrizione del contesto e delle cause. Stima della probabilità di accadimento degli eventi nell'arco di piano e degli impatti eventuali (*economic loss/gain*) sugli indicatori finanziari (NPV, IRR, ...) sulla base di tre scenari (Worst, Base, Best).
3. Aggregazione dei rischi/opportunità degli eventi individuati (attraverso tecniche finanziarie) e calcolo della volatilità dei risultati (NPV@Risk).

Il risultato è una visione completa delle prospettive del progetto: scenari possibili, controparti coinvolte, variabili "non controllabili" impattate dagli eventi esterni, motivi di ritardo, mercati, eventuali nuovi competitor, implicazioni normative, etc.

Disporre di quest'analisi per l'intero portafoglio dei progetti consente di avere un *dashboard* chiaro dell'esposizione verso il ritorno atteso degli investimenti, ponendo le basi per le decisioni del Management. La protezione e l'ottimizzazione del portafoglio passano anche da questi strumenti.

CONCLUSIONI

La pandemia sta mettendo alla prova la capacità di reazione e resilienza delle imprese. Le più virtuose hanno definito piani di *recovery* con prospettive di breve e più lungo periodo.

Avvalersi di modelli di analisi strutturati (ma di facile applicazione), basati su tecniche e metodologie solide, è indispensabile per assumere decisioni strategiche e affrontare il necessario confronto con le istituzioni.

Questo dovrà essere l'approccio delle imprese farmaceutiche, anche una volta superata questa fase, in considerazione del valore degli investimenti nell'area R&D. I benefici che se ne posso ricavare sono molteplici e di diversa natura:

- possibilità di sviluppare un confronto utile con le istituzioni;
- avere una chiara visibilità dell'allocazione degli investimenti e dei possibili potenziali ritorni;
- ottimizzare il portafoglio d'investimenti indirizzandolo verso i nuovi bisogni di mercato.

L'esperienza ci ha insegnato che, spesso, le soluzioni sono nel nostro raggio visivo: basta mantenere la mente aperta e ragionare per priorità.

CONTATTI

– **Andrea Giacobetti** / Managing Director / andrea.giacobetti@protiviti.it

© 2020 Protiviti Srl | Copying or reproducing this material without our written permission is strictly prohibited.