



FARMINDUSTRIA

NEXT GENERATION PHARMA

*L'industria farmaceutica
a prova di futuro*



Indice

Introduzione del Presidente	2
01 Una grande opportunità capitolo a cura di Symbola - Fondazione per le qualità italiane	4
02 Ricerca, Italia <i>hub</i> internazionale	10
03 Industria farmaceutica, campione del <i>made in Italy</i>	18
04 Valutazione degli <i>outcomes</i> , strumento per la sostenibilità	24
05 Farmindustria	28

INTRODUZIONE DEL PRESIDENTE

L'industria farmaceutica vive già nel futuro. Perché è oggi che si sviluppano le terapie che tra dieci anni, dopo un lungo percorso di studi, cureranno chi ne ha bisogno. E perché le sue imprese agiscono su scala globale, recependo in anticipo l'innovazione che nasce ovunque nel mondo.

Ancora di più in questa fase storica, assolutamente entusiasmante, che vede l'innovazione biofarmaceutica impegnata a sviluppare più di 7 mila medicinali. Un'accelerazione esponenziale che non ha eguali nella storia, innescata dalla *open innovation* e da sinergie impensabili fino a pochi anni fa. Come quelle con le imprese ICT che valorizzano i *Big Data* e favoriscono la medicina di precisione. Trasformazioni rapidissime, con una forte tensione alla discontinuità, che è necessario anticipare per tradurle in altrettante opportunità per le imprese e per la società.

I progressi della medicina infatti non sono il fine, ma il mezzo per migliorare la vita delle persone. Per questo la farmaceutica è un patrimonio per il Paese. Un'industria che investe e innova: oltre a mettere a disposizione terapie sempre più efficaci, crea infatti valore economico, scientifico e occupazionale.

Proprio grazie all'impegno congiunto di Istituzioni e imprese, negli ultimi anni sono stati fatti importanti passi in avanti, in termini di prestigio e credibilità internazionale. Le eccellenze nel farmaco biotech, nelle terapie avanzate, nei farmaci orfani, negli emoderivati, nei vaccini e negli studi clinici sono lì a testimoniare, dati alla mano, che possiamo essere un

hub oltre che nella produzione – dove siamo leader europei – anche nella ricerca.

Farmaci innovativi e nuove tecnologie consentono di curare meglio e misurare i risultati lungo tutto il percorso assistenziale. E in questo l'Italia è ritenuta un riferimento a livello internazionale. Serve ora una *governance* più moderna, che valuti i medicinali in base agli esiti clinici e ai tanti costi evitati nelle altre voci socio-sanitarie. Perché per la sostenibilità quello che conta è il costo complessivo dell'assistenza, non quello delle singole prestazioni.

È la direzione indicata dai Ministri della Salute europei per "*The next generation of health reforms*", una sfida che l'Italia può vincere senza dubbio: a beneficio della salute delle persone, della sostenibilità del Ssn e della competitività del Paese.

Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farmindustria



01

UNA GRANDE OPPORTUNITÀ

capitolo a cura di Symbola - Fondazione per le qualità italiane

La convergenza. Nella storia recente le grandi discontinuità tecnologiche hanno avuto origine da fenomeni di convergenza: tra discipline del sapere, tecnologie, sistemi produttivi e stili di vita. Questi processi oggi vivono un'accelerazione e una portata (un'ampiezza di settori e ambiti interessati) finora sconosciuta. Il digitale, dopo una prima fase tumultuosa, rappresenta sicuramente un enzima che facilita e che stimola trasformazione, ibridazione, riconfigurazione delle filiere produttive: la produzione si fa digitale, i prodotti si fondono coi servizi, le tecnologie incorporano la dimensione umana, la genomica sposa i *Big Data*, le piattaforme digitali guardano al mondo della salute delle persone. I *bit*, insomma, incontrano gli atomi e rimescolano le carte. Facebook, proprietario del mass medium più popolare del mondo, non crea contenuti. Alibaba, il più grande venditore al dettaglio, non ha un inventario. E Airbnb, il più grande fornitore di strutture alberghiere, non ha alcun immobile di proprietà. Uber, la più grande compagnia di taxi al mondo, non possiede veicoli. Lo store digitale Amazon apre librerie 'fisiche'. Insomma il cambiamento è arrivato, e può essere, se colto, una grande opportunità.

Chi guiderà il cambiamento. La narrazione dominante vuole che i *big* del digitale colonizzino i settori nei quali si affacciano. Ma la realtà racconta anche una storia diversa. Apple nasce come produttore di computer, poi ha sposato la convergenza vendendo musica con iTunes e oggi, nei fatti, è addirittura il più grande singolo fondo obbligazionario al mondo: convergenza. Anche altre imprese, una su tutte Lego, hanno saputo

cavalcare l'innovazione digitale senza perdere la propria anima e senza diventare una preda: Lego ha introiettato filosofia e tecnologie digitali e ha cambiato paradigma offrendo oltre ai prodotti anche servizi collegati, dai *cartoons* alle *app* ai *videogames*. Se, dunque, 'convergenza' è la parola d'ordine del futuro che ci aspetta, la partita di chi governerà questa convergenza nei diversi settori, quello farmaceutico in primis, è aperta: le imprese del farmaco in Italia hanno talenti ed energie per farcela, e sono già in campo. C'è una caratteristica che differenzia la farmaceutica dagli altri settori: l'importanza della regolamentazione. Per questo il successo della transizione dipenderà anche da come le Istituzioni, senza intaccare le garanzie offerte – ad esempio in termini di sicurezza e qualità dei farmaci e di rispetto della *privacy* – sapranno accompagnare queste innovazioni. Sarà cruciale sia per assicurare l'accesso alle terapie, sia come fattore competitivo per gli investimenti sulla frontiera dell'innovazione. Per cercare di capire quali sono i *trend* e le innovazioni con i quali l'industria farmaceutica avrà a che fare nei prossimi anni, Fondazione Symbola ha condotto – anche con l'aiuto di dieci esperti – un'indagine per Farmindustria: le pagine che seguono ne sono la sintesi.

Una grande discontinuità. Sono molti i segnali che indicano che anche nella farmaceutica siamo alla vigilia, se non già all'inizio, di una grande discontinuità: negli ultimi anni gli investimenti in digitale per la salute sono più che raddoppiati, superando i 6,5 miliardi di dollari. Di intelligenza artificiale si parla tra gli accademici già dagli anni '50, arriva al grande pubblico il 10 febbraio 1996 – quando Kasparov viene

battuto a scacchi da Deep Blue – ma solo oggi l'intelligenza artificiale aiuta BlackRock nella gestione di un decimo dei fondi nel suo portafoglio, solo oggi assiste i medici dell'Institute of Medical Science dell'Università di Tokyo o quelli del Memorial Sloan Kettering cancer center di New York a fare le loro diagnosi: l'era dell'A.I. (*Artificial Intelligence*) sembra ormai arrivata. E di *e-health* iniziano ad occuparsi anche tutti i *big* delle nuove tecnologie.

Un contesto inedito. Se caliamo tutto questo in un contesto sociale e tecnologico in cui la rilevazione dei nostri dati biometrici e biomedici (grazie anche alla diffusione dei dispositivi *wearable*) e le confessioni sui social relative alla nostra salute contribuiscono a generare ogni giorno nel mondo 2,5 *exabyte* di dati (2,5 per 10¹⁸); in un contesto medico-scientifico che fa progressi insperati nella conoscenza del genoma e sequenziarlo costa oggi come uno *smartphone* di alta gamma (nel 2003 la prima mappatura completa costò 100 milioni di dollari); se caliamo tutto questo in un contesto informatico in cui la potenza di calcolo – quella di un *chip*, seguendo la legge di Moore, raddoppia ogni 18 mesi – permette di dare a questa immensità di dati un senso; se lo facciamo, allora avremo la percezione della grande accelerazione che caratterizza il cambiamento di cui siamo testimoni.

Not unknown. “Ci sono cose che non sappiamo di non sapere. E sono quelle che tendono a essere le più problematiche” spiegò Donald Rumsfeld quando era Segretario della Difesa USA. Prima di arrivare alle incognite meno prevedibili, quelle “*unknown*” – che

avranno uno sviluppo nel lungo periodo – iniziamo l'analisi dalle incognite “*not unknown*”, conosciute, quelle innovazioni che sono già nel radar: dal nuovo ruolo dei pazienti abilitati dal digitale ai *big data* e alle piattaforme *web*, all'industria 4.0.

I nuovi giocatori. Nel gennaio del 2001 fa la sua comparsa iTunes, il primo negozio di musica da scaricare (legalmente). Alla fine dello stesso anno arriva sul mercato l'iPod, il primo lettore di musica digitale. In quell'anno nel mondo della musica entra un nuovo *big player*, col quale le *major* e i consumatori avrebbero dovuto fare i conti: Apple. Niente è scontato – tutto dipenderà da chi prenderà le redini della convergenza - ma le innovazioni che stiamo per tratteggiare potrebbero produrre nel mondo del farmaco effetti analoghi, portando nuovi attori e ricomponendo, nell'alveo delle garanzie di una delle filiere più regolamentate, la catena del valore.

Il paziente protagonista e la disintermediazione. Il digitale e l'aumentata richiesta di connettività e di informazione rivoluziona il ruolo dei consumatori. È una mutazione che aumenta il senso di *empowerment*: le persone vogliono sempre più poter gestire direttamente i processi e le scelte che li riguardano. Una mutazione che inciderà profondamente su molti servizi legati alla salute. Altra mutazione in corso è quella che apre una nuova era nella gestione dei dati sui pazienti. Su questo fronte sono già scesi in campo *player* di grande successo ed esperienza nel raccogliere i dati degli utenti come Google ed Apple ma anche Alibaba. Aziende costruite intorno all'esperienza degli utenti,

alla raccolta dei loro dati e alla loro profilazione: nuovi attori che si affacciano nella filiera del farmaco e della salute.

La salute a portata di *smartphone*. Siamo abituati a prenotare volo e hotel dal telefonino quando partiamo, a fare acquisti o bonifici dallo *smartphone*. Seguendo le regole delle innovazioni *disruptive* del *web* – servizi più efficienti, più semplici e più economici – non è difficile pronosticare che, come per il turismo o lo *shopping*, potrebbero nascere piattaforme di servizi che, con la consulenza di un medico e in base alla nostra storia clinica (e magari al nostro dna), ci ricordino quando e quali visite mediche fare e quando assumere i farmaci prescritti, ci indichino i centri dove poterci sottoporre agli esami, ci notificano e ci consigliano come migliorare i nostri stili di vita. Su scala diversa qualcosa di simile esiste già: sono la miriade – se ne contano oltre 250 mila – di app che interessano la salute.

La data age. Oggi vengono generati sempre più dati sulla salute ma solo una minima parte viene analizzata, compresa e integrata. Basti pensare ai dati generati da sensori e *smartphone*, dispositivi medici, cartelle cliniche, *web forum* e *social network* (quasi un paziente su tre discute sul *web* i propri problemi di salute), per non dire di quelli relativi ai genomi (4Gbyte a testa).

La Real World Evidence. Esempio di innovazione abilitata dalla connettività sono le lenti a contatto per diabetici sviluppate dalla collaborazione (convergenza) tra alcune delle principali imprese farmaceutiche con Google e DexCon: misurano in

continuo il livello di glucosio nelle lacrime, sono connesse ad un piccolo sensore che calcola i livelli di insulina e li invia nel *cloud*. Un monitoraggio continuo che permette al paziente di gestire il proprio livello di insulina con un'app, riducendo il ricorso a prelievi sanguigni e dando ai medici informazioni di qualità senza precedenti. E producendo una mole di dati che rappresentano per la medicina quella che oggi viene indicata come *Real World Evidence*. Dati che possono riscrivere alcune delle leggi che regolano il mondo del farmaco: si fa strada infatti – e l'Italia in questo è all'avanguardia – la proposta di pagamenti in base agli esiti delle cure.

Unknown. Dopo le incognite “*not unknown*” arriviamo alle “*unknown*”: quelle magari già presenti nei laboratori di ricerca e che mostrano un potenziale di impatto enorme, ma che avranno uno sviluppo nel lungo periodo e conseguenze difficilmente prevedibili sulla vita delle persone – e sulla filiera farmaceutica. Parliamo della ricerca sull'intelligenza artificiale e i sistemi cognitivi, parliamo di scoperte scientifiche nel campo del *gene editing* o delle nanotecnologie, per le quali non esiste ancora una prospettiva industriale definita.

L'intelligenza artificiale. Gli algoritmi e i sistemi digitali che simulano capacità cognitive appannaggio degli esseri viventi prendono il nome da queste capacità: si parla infatti di intelligenza artificiale, o di sistemi cognitivi. Attraverso l'addestramento (*machine learning*) questi algoritmi imparano dai risultati: tra i metodi più innovativi ci sono i *Generative Adversarial*

Networks (GANs), che prevedono due *network* neurali in competizione che affinano progressivamente le proprie capacità. Praticamente tutti i grandi *player* del digitale stanno lavorando su questo fronte: da Google con Deep Mind a Intel che ha acquisito nel 2015 la start up del *cognitive computing* Saffron, a Ibm con Watson.

Watson e gli altri. Watson sfrutta un'enorme potenza di calcolo e un database sterminato e in continuo aggiornamento, anche con testi non strutturati: Watson "conosce" più di 700 mila articoli scientifici, più di 90 mila casi patologici, 25 milioni di abstract di Medline, oltre 150 libri di medicina, 200 riviste del settore, più di 4 milioni di brevetti, dati su 10 mila farmaci e informazioni biologiche relative a oltre 35 mila geni. Nessun essere umano potrebbe fare lo stesso. Grazie a sistemi come Watson o come quelli messi a punto da Insilico Medicine o dalla *start up* londinese BenevolentAI, il ricercatore potrà essere assistito nel passare al vaglio i milioni di molecole prodotte della ricerca di base, osservarne le proprietà e la compatibilità coi target, circoscrivere i candidati in base alle potenziali indicazioni terapeutiche, predirne le dinamiche farmacologiche, anticiparne la tossicità e addirittura fare previsioni sulla possibilità che le molecole siano ammesse alla sperimentazione clinica, valutandone le probabilità di successo. Un medico potrà essere aiutato, come avviene già in alcuni centri, nella lettura dei referti, nelle diagnosi, nell'indicazione delle terapie farmacologiche. La promessa di questi sistemi, in particolare, è ridurre tempi e costi della ricerca, minimizzando gli insuccessi.

Leggere tra i big data. Secondo Forbes entro il 2020 (tra 3 anni) verranno prodotte circa 1,7 MB di nuove informazioni al secondo per ogni essere umano. Chi interpreterà questi dati? Chi ci dirà cosa significano e come potremmo utilizzarli? Chi guiderà la medicina di precisione nella scelta di terapie sempre meno "one-fits-all" e sempre più cucite sui profili genetici? La risposta a questi interrogativi è, ancora una volta, il *machine learning*. E proprio i *big data* sono alla base delle grandi opportunità che l'intelligenza artificiale promette di realizzare, soprattutto nella medicina: solo confrontando un numero sempre più grande di referti Watson può aiutare un medico in una diagnosi, solo "studiando" grandi quantità di dati relativi agli effetti di farmaci nella vita reale potrà aiutare nella scoperta di un nuovo principio attivo. Se l'intelligenza artificiale manterrà le sue promesse, avere accesso ai dati – avere rapporti con chi li ricava e li gestisce – sarà uno degli *asset* cruciali per il mondo del farmaco: le imprese farmaceutiche dovranno diventare *data centric*.

Il contenuto o il contenitore? Il *marketing* insegna che il contenitore è tutto, che agli occhi e al cuore del consumatore arriva prima l'involucro che non la qualità di quello che c'è dentro. Non c'è dubbio che l'efficacia di una pillola risieda nel suo contenuto, cioè nel principio attivo: oggi il "contenitore" è sempre più importante e il rilascio di un farmaco nel punto esatto in cui deve agire diventa il segreto dei medicinali di domani.

Le smart pills e i vettori. La ricerca si occupa da anni della somministrazione mirata dei farmaci. Progettando pillole intelligenti che rilasciano il principio attivo solo in un contesto specifico o in un preciso momento; oppure che, assunte una volta al mese, rilasciano ogni giorno la dose quotidiana di un medicinale. Nei laboratori si indagano anche le potenzialità dei vettori: che si tratti di nanostrutture di carbonio, come i fullereni, oppure di liposomi da indirizzare verso tessuti specifici, appare evidente che quando questi "postini" verranno perfezionati e istruiti, chi dà loro vita diverrà un nuovo anello della filiera. L'efficacia del farmaco – e magari anche la sua remunerazione – dipenderanno da questo.

CRISPR. Ad un livello *disruptive* maggiore, benché anch'esso ancora in fase di maturazione, ci sono le applicazioni delle sequenze genetiche CRISPR – *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* – scoperte nel 1993 da Francisco Mojica. La tecnica di *gene editing* CRISPR-Cas9 è infatti la base di un *kit* di "taglia e cuci" delle sequenze genetiche per intervenire in maniera puntuale su un gene: tagliarlo per renderlo inattivo ("silenziarlo", dicono i biologi), o modificarlo a piacimento, cambiando anche una singola lettera della sequenza delle basi azotate. Altre tecniche sono in uso per l'*editing* genetico, ma questa presenta enormi vantaggi: è – come le innovazioni *disruptive* più classiche – più semplice, più efficace, più veloce, meno costosa. E infatti oggi la tecnica è ampiamente usata nei laboratori di tutto il mondo. Le potenzialità del sistema CRISPR-Cas9 sono, ovviamente, enormi e investono tutto il campo della medicina e uno spettro amplissimo

di patologie. Ad esempio gli scienziati dell'Università della California di Irvine hanno mostrato la possibilità di modificare con il sistema CRISPR-Cas9 il Dna della linea germinale della zanzara *Anopheles stephensi*: modifiche di questo genere in futuro potrebbero arrivare ad impedire la trasmissione della malaria, eradicandola. E il futuro di questa tecnica, senza dubbio e con tutte le questioni etiche che apre, è l'uomo.

Solution companies. In questo scenario in fortissima accelerazione, come abbiamo detto, il destino dell'industria farmaceutica e il suo ruolo nella convergenza è tutt'altro che scritto. Le raccomandazioni principali per navigare sicuri nella convergenza sono due. La prima ce la dà Bill Gates: "Ci sono solo tre cose che contano per il successo di un'organizzazione: *people, people, people*". La seconda è immaginarsi non più come aziende basate sui prodotti, ma come "solution companies". Un esempio: il diabete – che colpisce 387 milioni di persone e rappresenta fino al 10% della spesa sanitaria – si configura come una condizione clinica che richiede per i pazienti soluzioni integrate, non solo un farmaco ma servizi che li supportino durante tutto l'arco della vita e ne migliorino la qualità, con il beneficio non trascurabile di abbattere costi sociali e sanitari. L'industria farmaceutica, se non potrà essere protagonista di tutte queste innovazioni, potrà però farsi promotrice e cavalcare l'era della convergenza allargando lo sguardo – come in parte sta già facendo – ai nuovi attori e ai nuovi campi: facendo dell'ibridazione una nuova strategia industriale, in una logica sempre meno orientata al solo prodotto e sempre più *human centred*.

02

RICERCA, ITALIA HUB INTERNAZIONALE

La Ricerca è Vita. Farmaci e vaccini contribuiscono quotidianamente alla nostra salute.

Un risultato visibile nelle storie di quanti, nonostante la malattia, possono continuare a progettare il proprio futuro, reso possibile dall'impegno delle imprese del farmaco, che finanziano più del 90% della ricerca.

Vivere di più e meglio. Negli ultimi 50 anni in Italia l'aspettativa di vita è cresciuta di 1 mese ogni 4, un fenomeno al quale l'innovazione farmaceutica ha dato e continua a dare un contributo fondamentale, più del 70% dal 2000 a oggi. Un miglioramento in tutte le Economie Avanzate, più intenso in Italia, e che interessa sempre di più anche i Paesi in via di sviluppo.

Il Rinascimento della ricerca. La R&S farmaceutica è in una fase di grande vivacità: lo testimonia il record storico della *pipeline* a livello mondiale, con oltre 14 mila prodotti in sviluppo dei quali più di 7 mila in fase clinica. Ricerca che si concentra principalmente in oncologia, neurologia, malattie infettive, metaboliche o muscolo-scheletriche, e tenta di trovare risposte per molte altre patologie.

Dalle nuove molecole all'innovazione incrementale.

Le cure possono così diventare realtà, alimentando la speranza di una vita più lunga e migliore per milioni di persone. Innanzitutto grazie ai grandi "salti" nelle terapie, le innovazioni *breakthrough*, ma anche grazie al miglioramento di quelle già disponibili, visto che il 63% dei farmaci essenziali per l'Organizzazione Mondiale della Sanità è rappresentato dalla cosiddetta innovazione "incrementale".

Highlights della R&S farmaceutica

Oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni. 30 anni fa non arrivavano a 1 su 3 (l'83% grazie ai nuovi farmaci)

Oggi l'epatite C è curabile. E l'HIV è diventata una patologia cronica: un ventenne al quale è diagnosticata ha una aspettativa di vita di 70 anni

Oggi, rispetto a 10 anni fa, la mortalità per malattie croniche è diminuita: del 33% per quelle cardiovascolari, del 35% per quelle respiratorie e del 31% per le metaboliche

I vaccini prevengono le malattie infettive e alcuni tipi di cancro, assicurano il controllo delle malattie bersaglio fino ad arrivare, in alcuni casi, all'eradicazione (es. vaiolo)

Oggi in Italia gli over 65 che si dichiarano in buona salute sono il 29% del totale, 10 anni fa erano il 18% (un progresso per 1,8 milioni di persone)

Nel 2016 le imprese del farmaco in Italia hanno investito 1,5 miliardi di € in ricerca e sviluppo (17% del valore aggiunto), con 6.200 ricercatori, per il 52% donne

In Italia eccellenze per farmaci *biotech*, farmaci orfani, emoderivati, vaccini, studi clinici e *leadership* nelle terapie avanzate (3 su 6 autorizzate in Europa sono italiane)

Ogni anno in Italia le imprese del farmaco investono 700 milioni di € in studi clinici. Per ogni euro investito per studi in oncologia, il sistema sanitario ne risparmia 2,2

Sempre più risposte ai bisogni di salute. Oggi sono disponibili molti farmaci in grado di guarire malattie prima incurabili e altri che ne bloccano la progressione o ne prevengono le complicanze. Grazie a un livello di precisione più elevato che in passato, come dimostra ad esempio il numero di farmaci orfani, con più di 200 medicinali designati da EMA per la cura delle malattie rare. E come testimonia anche l'incremento delle terapie personalizzate: più del 20% dei farmaci autorizzati negli ultimi anni e il 42% di quelli in sviluppo, quota che tra gli oncologici arriva addirittura al 73%.

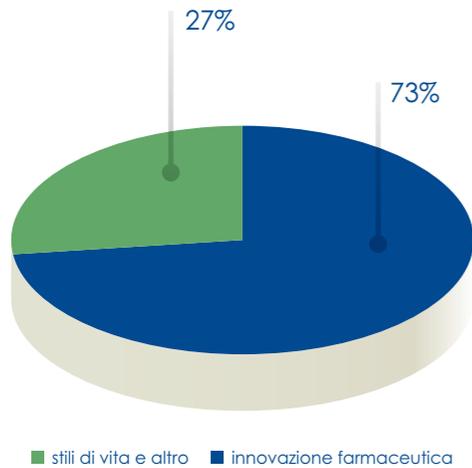
Biotech: il futuro è già presente. Le nuove prospettive di cura sono offerte soprattutto dai farmaci *biotech*

che rappresentano il 40% della *pipeline*, una quota destinata a crescere. Le biotecnologie sono già il presente della ricerca farmaceutica e saranno ancora più importanti in futuro, ad esempio per dare risposte alle malattie rare, per le quali costituiscono spesso l'unica possibilità di cura.

Sempre più medicina di genere e farmaci al femminile.

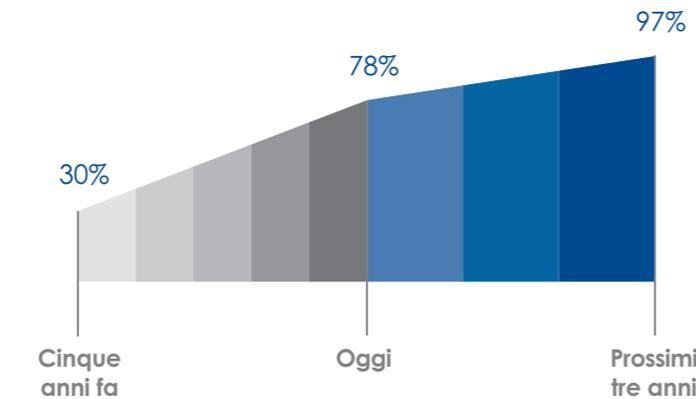
L'analisi delle relazioni tra genere ed efficacia delle cure è centrale per il benessere dell'uomo e della donna. Ecco perché cresce l'attenzione alla salute femminile, con 850 farmaci in sviluppo nel mondo per malattie che vanno dal diabete ai tumori, da quelle muscolo-scheletriche a quelle autoimmuni.

FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO ALL'ALLUNGAMENTO DELLA VITA MEDIA NELLE ECONOMIE AVANZATE DAL 2000 A OGGI



QUOTA DI IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA CHE SVOLGONO ATTIVITÀ DI R&S NELLE BIOTECNOLOGIE, NELLE TERAPIE AVANZATE O NELLE MALATTIE RARE

(dati ponderati per gli investimenti in R&S)

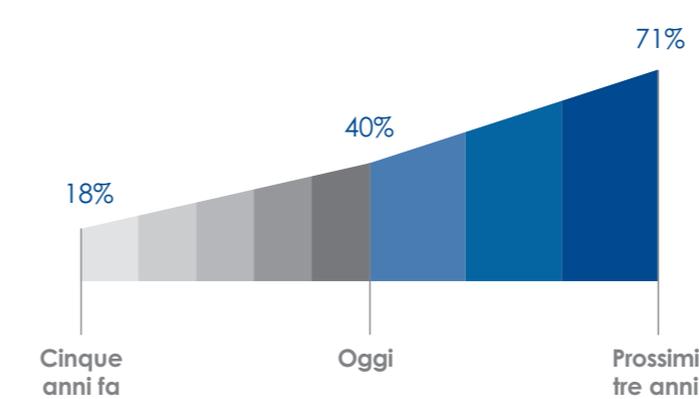


Dalla mappatura all'editing del genoma: la rivoluzione delle Scienze della Vita. I progressi della tecnologia consentono di prevedere che a breve si potrà sequenziare il genoma a costi sostenibili. E questo permetterà di combinare dati genetici e clinici e dati su stili di vita e condizioni di salute per migliorare la prevenzione e la diagnosi.

Il futuro nel segno della medicina di precisione. Nello stesso tempo la ricerca ha dimostrato che l'efficacia dei farmaci non è uguale per tutti ma varia da persona a persona. Grazie all'analisi del genoma umano è ora possibile definire terapie più mirate ed efficaci, riducendo la probabilità di effetti collaterali.

QUOTA DI IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA NELLE QUALI L'INNOVAZIONE DIGITALE HA UN RUOLO MOLTO IMPORTANTE NELLA R&S

(dati ponderati per gli investimenti in R&S)

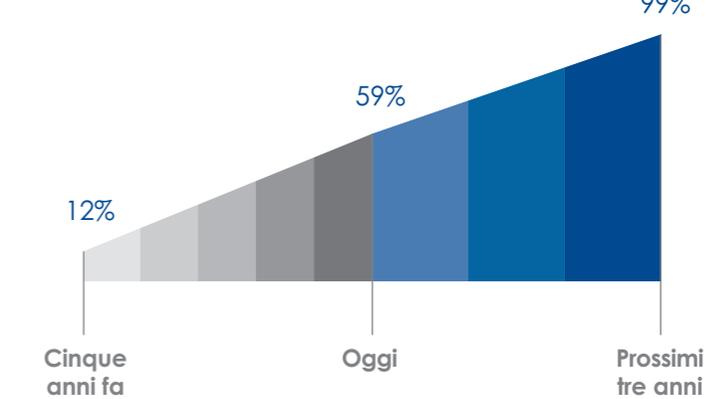


Per questo oggi gli sforzi della ricerca si concentrano nell'identificazione dei biomarcatori predittivi degli esiti di un determinato trattamento farmacologico.

I Big Data cambiano il modo di fare ricerca. Per memorizzare le informazioni del genoma degli individui verrà prodotta una grande quantità di dati: ecco perché la ricerca biofarmaceutica è uno dei campi di maggiore applicazione per i *Big Data* e perché medicina e ICT sono interconnesse. Sono sempre di più le *partnership* tra le più importanti aziende farmaceutiche e i giganti delle nuove tecnologie (i cosiddetti *healthcare disruptors*), per costruire sistemi cognitivi a supporto delle scelte di medici e ricercatori.

QUOTA DI IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA IMPEGNATE IN STUDI PER MISURARE L'EFFICACIA DEL MEDICINALE NELLA PRATICA CLINICA (REAL WORLD EVIDENCE)

(dati ponderati per gli investimenti in R&S)



Fonte: Efpia 2017

Fonte: indagine Farindustria - Bain & Company

Fonte: indagine Farindustria - Bain & Company

Fonte: indagine Farindustria - Bain & Company

La ricerca è sempre più multidisciplinare. I nuovi farmaci nascono da una conoscenza sempre più profonda del funzionamento dei processi biologici che si vogliono curare e correggere. In questo contesto sono vincenti - e sempre più lo saranno - *team* di ricerca piccoli e focalizzati, con un approccio multidisciplinare che supera la medicina tradizionale, con la collaborazione fra medici, matematici, bioinformatici. Per aumentare la conoscenza dei legami tra DNA, stili di vita, ambiente e malattie.

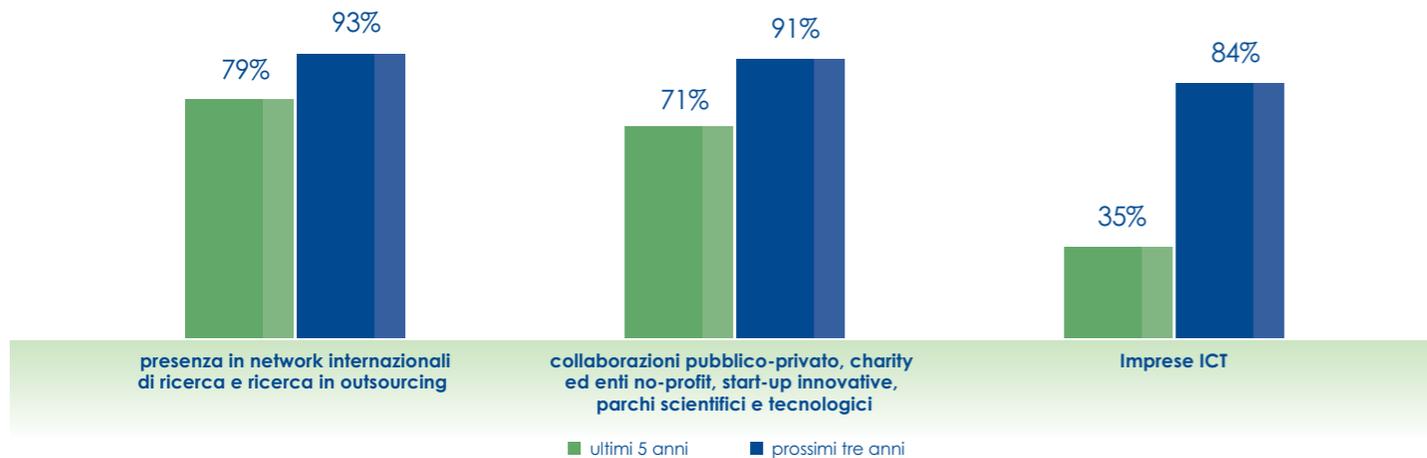
Il cambiamento di paradigma: l'Open Innovation. La necessità di avere accesso alle migliori competenze in ogni fase della ricerca determina un'inedita e profonda trasformazione a livello internazionale dei

processi innovativi. Oggi l'80% dell'innovazione farmaceutica nasce in *partnership* tra grandi imprese, PMI, centri di eccellenza pubblici e privati, soprattutto nel *biotech*.

Il motore dell'innovazione. In questo "mercato internazionale delle idee" il Sistema Italia può avere grandi opportunità, più che in passato. I legami tra aziende farmaceutiche, PMI *biotech*, *start-up*, università, centri clinici di eccellenza, enti no-profit - sia nella ricerca di base sia in quella applicata - rappresentano il motore dell'innovazione nelle Scienze della Vita. È qui che si deve investire per valorizzare la grande ricchezza di competenze già presenti nel Paese.

QUOTA DI IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA CHE SVOLGONO ATTIVITÀ DI R&S IN PARTNERSHIP CON ALTRI SOGGETTI DEL SISTEMA DELLA RICERCA IN ITALIA

(dati ponderati per gli investimenti in R&S)



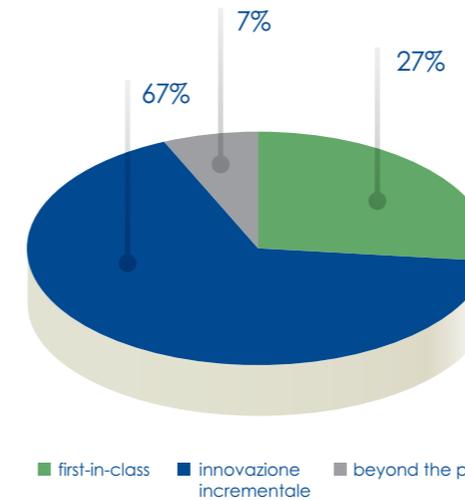
Fonte: indagine Farindustria - Bain & Company

Un continuo impegno nella ricerca. Nel 2016 le imprese del farmaco in Italia hanno investito nella ricerca 1,5 miliardi di euro, con una crescita del 20% nell'ultimo triennio.

E oggi il settore vanta una posizione di *leadership* in Italia: investe in R&S il 17% del valore aggiunto, 12 volte la media nazionale, trainando il Paese verso l'obiettivo del 3% del PIL fissato da Europa 2020.

In questi anni è molto cresciuta la ricerca su farmaci *first in class*, ovvero che danno vita a una nuova classe di prodotti, e sull'innovazione *beyond the pill*, legata all'interazione tra farmaco e dispositivi digitali, allo scopo di migliorare l'*health outcome* del paziente.

5 ANNI FA: TIPO DI INNOVAZIONE SVOLTA DALLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA



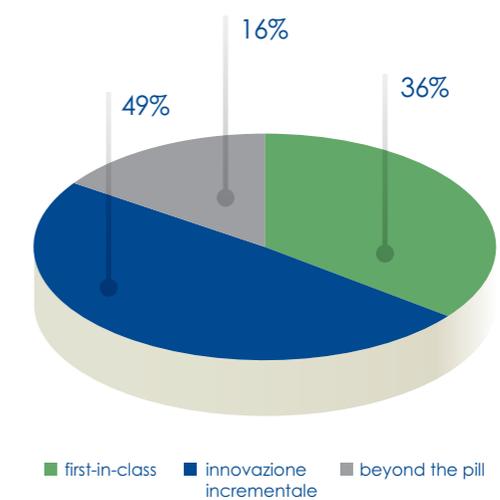
Fonte: indagine Farindustria - Bain & Company

La ricerca in Italia è protagonista nel mondo.

Oltre all'elevata qualità della ricerca accademica, la farmaceutica in Italia si specializza nelle biotecnologie (con oltre 300 prodotti in sviluppo), nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani, nella medicina di genere. E ha una *leadership* nelle terapie avanzate: 3 sulle 6 autorizzate in Europa sono infatti nate dalla R&S in Italia.

Le strategie di investimento delle imprese. Negli ultimi 10 anni la R&S svolta esternamente è cresciuta del 95%, in gran parte grazie agli studi clinici. Ampliando ulteriormente il *network* della ricerca nel Paese, estendendo la rete delle collaborazioni sempre più con le imprese dell'ICT.

OGGI: TIPO DI INNOVAZIONE SVOLTA DALLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA



Fonte: indagine Farindustria - Bain & Company

Che cosa sono gli studi clinici? Sono ricerche su sicurezza ed efficacia dei farmaci, svolte solo dopo aver raccolto sufficienti informazioni su caratteristiche e sicurezza del prodotto, e dopo l'autorizzazione di un Comitato Etico, che valuta competenza dei ricercatori, adeguatezza dello studio e aspetti etici, tra i quali consenso informato di chi vi si sottopone, rispetto della *privacy* e requisiti assicurativi.

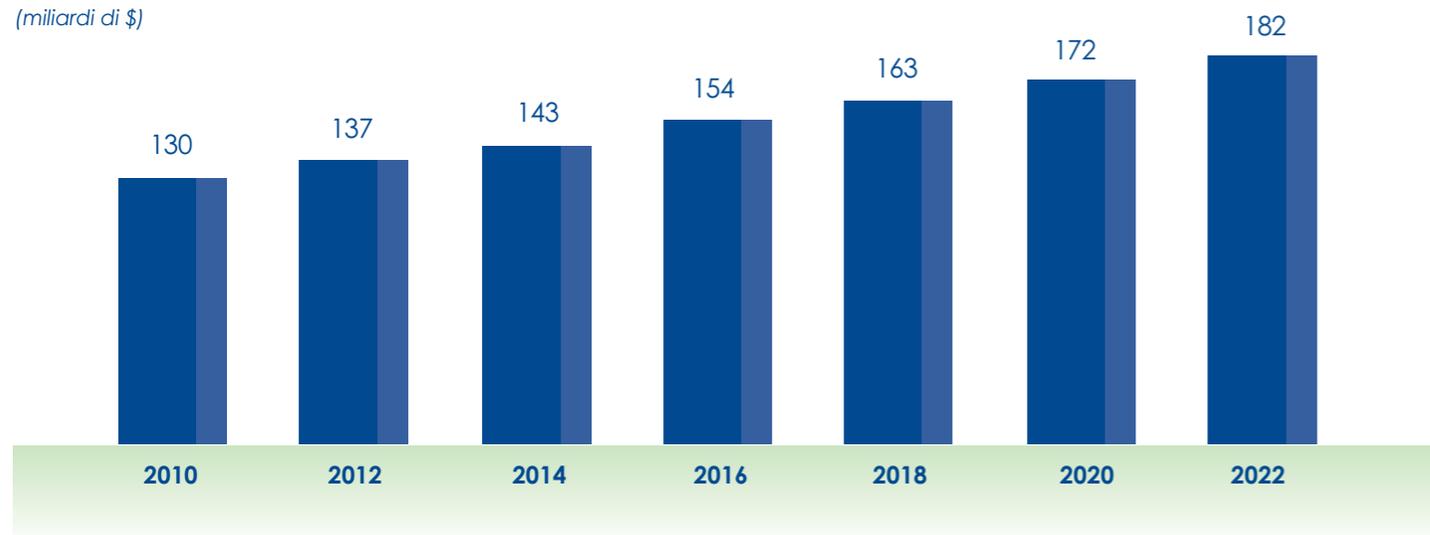
Risorse importanti per il Paese. Gli investimenti in ricerca a livello mondiale arriveranno presto a 180 miliardi di dollari e già oggi ogni anno nel mondo le imprese investono in *trials* clinici circa 100 miliardi di dollari: un'opportunità per l'Italia che ha solide competenze scientifiche ed eccellenze nelle

università e nelle strutture del Ssn. Nel Paese la farmaceutica investe in studi clinici 700 milioni di euro all'anno, il più alto contributo al sistema nazionale di ricerca, che può ancora crescere con procedure autorizzative più efficienti.

Benefici per i pazienti e il Ssn. Gli studi clinici rendono disponibili terapie innovative per i pazienti; offrono possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, assicurano al Ssn importanti risorse e meno costi, perché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse, quali ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici. A titolo di esempio, si calcola che per ogni euro investito in studi clinici in oncologia, il sistema ne risparmi 2,2.

INVESTIMENTI A LIVELLO MONDIALE NELLA RICERCA FARMACEUTICA

(miliardi di \$)



Fonte: Evaluate Pharma

Grazie all'ICT un maggiore coinvolgimento dei pazienti. Le nuove tecnologie digitali ridisegnano il rapporto tra il paziente e il medico. Il cittadino diventa così "empowered", in grado di interagire in modo più consapevole e responsabile con il proprio medico e più in generale con il Ssn. Rappresentando un valore aggiunto per se stesso e per la comunità scientifica.

Il concetto di salute si trasforma. Un cambiamento significativo che si accompagna a quello del concetto di salute: da assenza di patologie a stato di benessere fisico, psichico e sociale. Un approccio olistico che mette al centro la persona, sottolineando l'importanza degli stili di vita, della prevenzione, dell'educazione sanitaria. Modificando anche la mappa degli

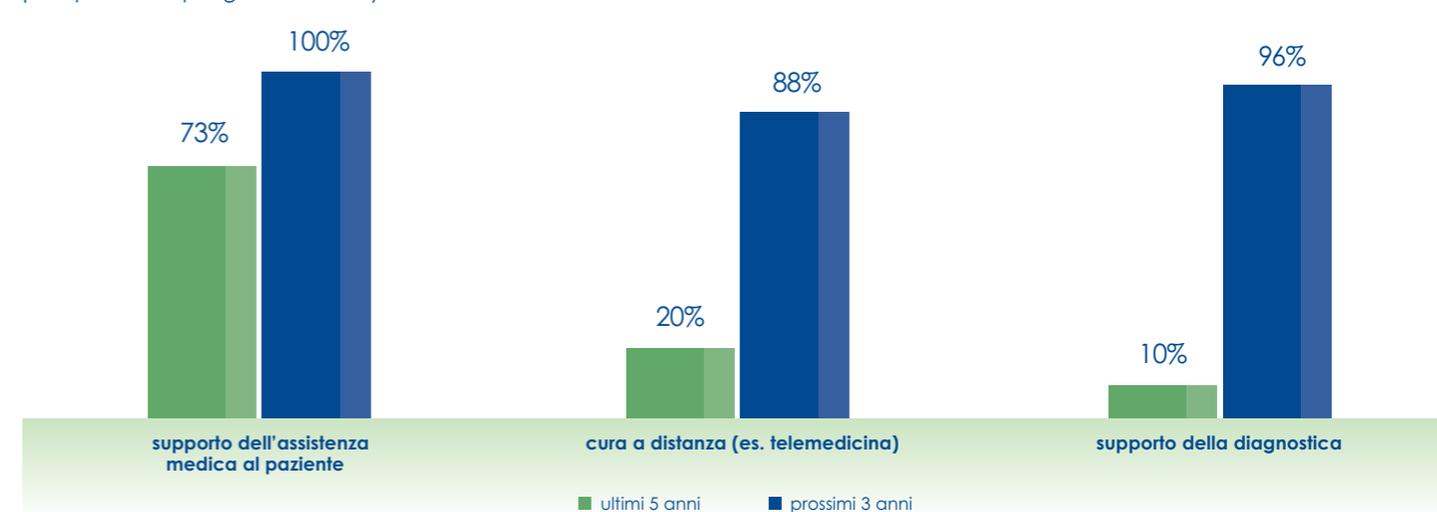
stakeholder di riferimento: ad esempio riconoscendo pienamente il ruolo della donna come *caregiver*, nella gestione della salute di tutta la famiglia.

Nuovi farmaci e nuovi strumenti a supporto delle cure.

Un cambio di scenario con implicazioni importanti per le aziende, che sempre più offrono prodotti e servizi di *e-health* a supporto dell'assistenza e della cura del paziente: dal monitoraggio a distanza delle condizioni di salute (*remote monitoring*), all'assistenza medica a distanza (telemedicina), ai sistemi per la diagnostica che raccolgono ed elaborano dati da supporti digitali (*digital diagnostic*) e li rendono disponibili in tempo reale ai diversi operatori sanitari (cartella clinica elettronica).

QUOTA DI IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA CHE OFFRONO PRODOTTI E SERVIZI DI E-HEALTH PER IL SUPPORTO AL PAZIENTE

(dati ponderati per gli investimenti)



Fonte: indagine Farmindustria - Bain & Company

03

INDUSTRIA FARMACEUTICA, CAMPIONE DEL MADE IN ITALY

Motore per la crescita del Paese. Le imprese del farmaco in Italia sono, soprattutto negli ultimi anni, un motore fondamentale per l'economia. Dal 2010 al 2016 la farmaceutica può vantare la *leadership* del comparto manifatturiero per crescita dell'export, del valore aggiunto e della competitività. E anche nel 2017 ha segnato un avvio positivo: sia per la produzione, sia per l'occupazione e le esportazioni.

Ai primi posti tra i grandi player europei.

Il settore ha registrato risultati brillanti anche a livello europeo, grazie agli investimenti e alle vendite all'estero. Risultati che posizionano l'Italia tra i grandi *player* d'Europa, con una produzione che vale il 26% del totale dei *big* europei, più del peso in termini di mercato (19%). Per questo il nostro Paese è oggi un *hub* internazionale per la produzione di farmaci e vaccini, che vengono esportati in tutto il mondo. Un patrimonio dell'industria in Italia e in Europa.

Un mix di imprese nazionali ed estere che

rafforza la nostra industria. La forza della farmaceutica in Italia nasce da una composizione unica in Europa, per il 60% a capitale estero e per il 40% italiano. Con imprese che – a prescindere dalla nazionalità del capitale – sono tra le migliori del *made in Italy*, perché investono, generano occupazione, fanno cultura industriale e scientifica e sono proiettate sui mercati internazionali.

Highlights dell'industria farmaceutica in Italia

30 miliardi di € di valore della produzione, di cui il 71% rivolto all'export (21 miliardi). Valore che con l'indotto sale a 44 miliardi

Italia 2^a tra i *big* europei per valore della produzione, dopo la Germania (31 mld/€) e prima di Francia (21 mld/€), Regno Unito (20 mld/€) e Spagna (16 mld/€)

+52%: crescita dell'export farmaceutico in Italia dal 2010 al 2016, più della media europea (+32%) e del totale dell'industria in Italia (+24%)

64.000 addetti diretti e 130.000 con l'indotto. Occupazione in crescita dell'1% all'anno negli ultimi due anni (12.000 assunzioni, per metà giovani)

2,7 miliardi di € di investimenti nel 2016, 1,5 miliardi in ricerca e 1,2 in produzione. Il valore è cresciuto di 450 milioni in tre anni (+20%)

Primo posto tra tutti i settori in Italia per crescita della produzione industriale (19%) e delle esportazioni dal 2010 al primo trimestre 2017

Primo settore manifatturiero per investimenti ed export da parte delle imprese a capitale estero, che nella farmaceutica esportano più del 90% della produzione

70%: quota del fatturato delle imprese a capitale italiano realizzato all'estero, grazie a una strategia di internazionalizzazione che valorizza le attività in Italia

La produttività cresce superando quella dei grandi Paesi europei.

La qualità delle risorse umane, l'elevato *know-how* industriale e gli investimenti delle imprese spingono la produttività delle attività industriali e consentono di sorpassare la media dei grandi Paesi europei. Anche la produzione ha registrato una crescita significativa, trainata interamente dall'export.

Il valore della farmaceutica si moltiplica con l'indotto.

Produttori di materie prime, macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi per l'industria formano un comparto di eccellenza mondiale

- con 14 miliardi di produzione, 66 mila addetti e oltre 800 milioni di investimenti - che concorre a moltiplicare il valore generato dalle imprese del farmaco.

Un'industria che fa bene al Paese. Fortemente concentrata in cinque regioni – Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna e Veneto – ma presente anche in Piemonte, Abruzzo, Marche, Campania, Sicilia e Puglia, l'industria farmaceutica rappresenta un valore per il territorio, attraverso l'attivazione di una vasta rete di *stakeholder*: dalle imprese dell'indotto alle Istituzioni, alle scuole e alle università, dagli enti sanitari pubblici e privati, a quelli *no-profit*.

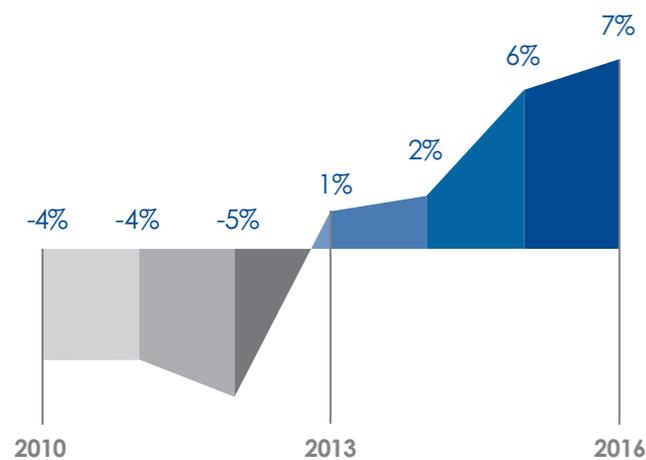
Investimenti, innovazione, crescita. L'aumento della produzione negli ultimi 5 anni nasce per il 29% dal lancio di nuovi prodotti e per il 16% dall'attrazione in Italia di attività prima svolte in altri Paesi. Un dato che si riflette nella crescita degli investimenti, +20% in tre anni, su prodotti e processi ad elevato contenuto innovativo e a maggior valore aggiunto. Nello stesso periodo, la quasi totalità delle imprese ha rinnovato i propri impianti e più del 90% è pronto ad investire ancora nel prossimo futuro.

La farmaceutica nell'era del digitale e dell'Industria 4.0. Le imprese del farmaco sono già all'avanguardia nella

digitalizzazione dei processi produttivi. Con *software* per la gestione integrata della fabbrica, logistica intelligente, tecnologie di *additive manufacturing* (ad es. stampa 3D) o di prototipazione virtuale. E nel prossimo futuro puntano a investire ancora.

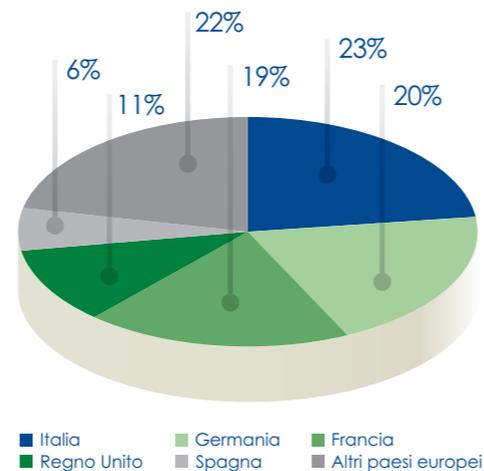
Ai primi posti nella sfida ambientale. L'attenzione della farmaceutica verso l'ambiente è da sempre molto alta e oggi il comparto è tra i più *green* dell'industria: primo per crescita dal 2010 degli investimenti in tecnologie pulite e per riduzione dei consumi energetici negli ultimi 10 anni (-63% rispetto a -25% della media).

IMPRESE DEL FARMACO: DIFFERENZIALE DELLA PRODUTTIVITÀ DEL LAVORO IN ITALIA RISPETTO AI GRANDI PAESI EUROPEI
(valore aggiunto/addetto)



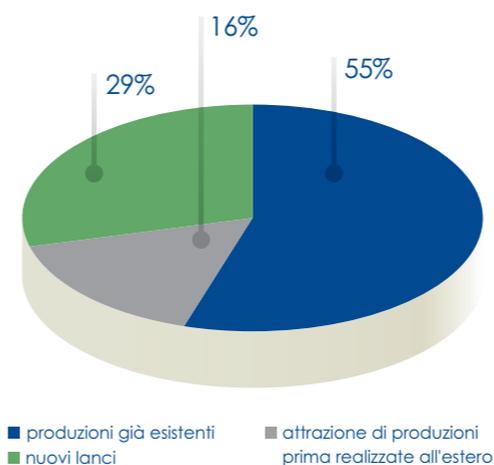
Fonte: Farmindustria su dati Eurostat

ITALIA PRIMA IN EUROPA PER PRODUZIONE DEL CONTRACT DEVELOPMENT AND MANUFACTURING ORGANIZATION FARMACEUTICO (DEFINITA ANCHE PRODUZIONE CONTO TERZI)



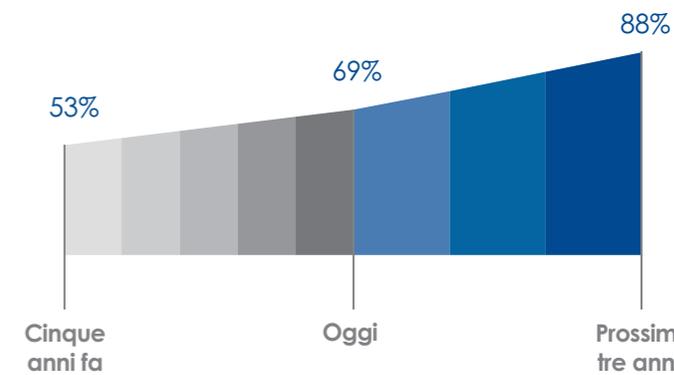
Fonte: indagine Farmindustria - Prometeia

COMPOSIZIONE DELLA CRESCITA DELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA DEGLI ULTIMI 5 ANNI



Fonte: indagine Farmindustria - Bain & Company

QUOTA DI IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA IN CUI È DIFFUSA L'INNOVAZIONE DIGITALE NEI PROCESSI PRODUTTIVI
(dati ponderati per gli investimenti in produzione)



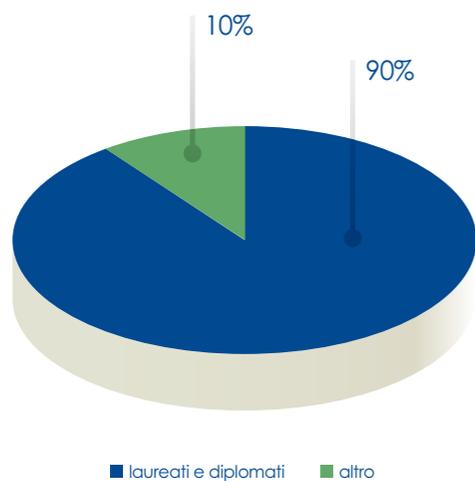
Fonte: indagine Farmindustria - Bain & Company

Le risorse umane primo fattore di competitività.

L'attività delle imprese del farmaco richiede eccellenza in tutte le fasi: per questo sono fondamentali la qualità, la formazione e le competenze delle risorse umane. Sono le stesse aziende a ritenere questi ingredienti il primo motivo per investire in Italia. Fattori che, insieme agli investimenti, determinano una produttività doppia rispetto alla media manifatturiera e la *leadership* nella classifica Istat della competitività.

Il 90% degli addetti è laureato o diplomato. Negli ultimi anni la farmaceutica ha aumentato la quota di addetti ad alta qualifica professionale, un dato rilevato anche dall'Istat nell'ultimo Rapporto sulla competitività.

OCCUPAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA PER TITOLO DI STUDIO

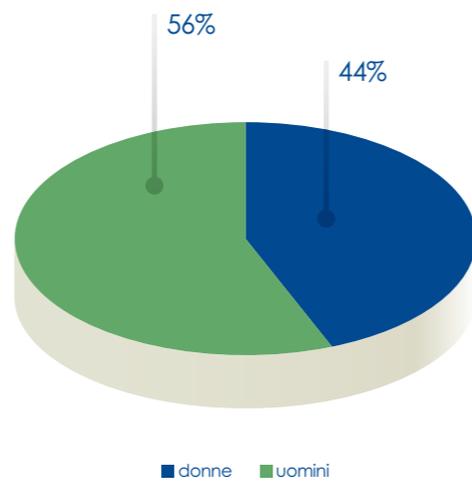


Fonte: Farmindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

Il settore, inoltre, ha registrato un aumento dell'occupazione, in particolare nelle mansioni di produzione e ricerca. Dal 2014, infatti, le imprese del farmaco hanno assunto 6.000 persone all'anno, per la metà under 30.

Un successo merito anche delle donne. Nella farmaceutica più di 4 addetti su 10 sono donne, spesso con ruoli di grande responsabilità. Anche per questo sono molti i servizi di *welfare* aziendale – il 77% delle imprese farmaceutiche ne offre almeno uno, nell'industria sono il 44% – per il bilanciamento tra carriera, famiglia e vita privata: servizi di formazione e studio per i figli, asili nido, mense aziendali, *wellness* e prevenzione.

OCCUPAZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA PER GENERE



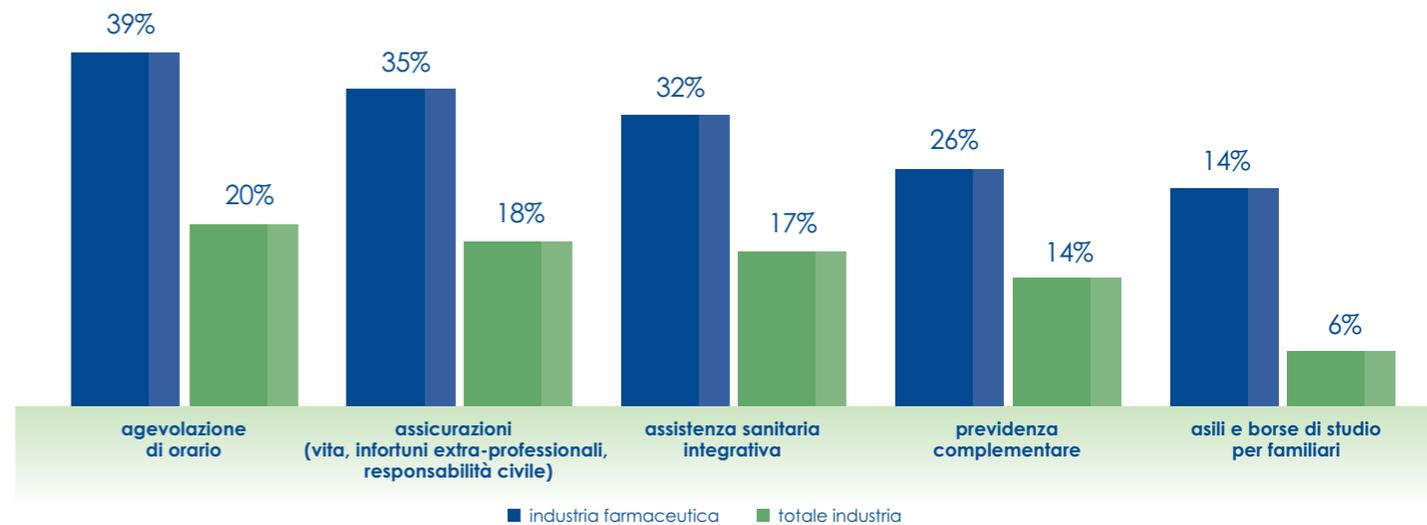
Fonte: Farmindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

Le relazioni industriali come strumento per la crescita.

Innovative, partecipative e collaborative, le relazioni industriali nella farmaceutica alimentano la competitività delle imprese, con istituti contrattuali flessibili e attuando concretamente la responsabilità sociale. La contrattazione collettiva ha permesso di dare vita ad un sistema di *welfare* moderno ed efficiente, con tre strumenti rilevanti: il Fonchim (fondo di previdenza complementare), il Faschim (fondo di sanità integrativa) e Welfarma (per la riqualificazione e ricollocazione sul mercato del lavoro).

Alternanza Scuola-Lavoro. Avvicinare i giovani al mondo del lavoro è un obiettivo del Paese.

QUOTA DI IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA CHE OFFRONO SERVIZI DI WELFARE (AGGIUNTIVI A QUELLI PREVISTI DAL CCNL)



Fonte: Farmindustria su dati Indagine Sistema Confindustria

Farmindustria è stata la prima associazione di categoria ad aderire al progetto pilota del MIUR "Alternanza in Filiera", con licei, istituti tecnici e professionali e alunni dei *cluster* di Bologna-Parma e Latina-Pomezia.

La scuola di formazione Farmindustria. Dal 2014 Farmindustria dà l'opportunità ai nuovi assunti nelle imprese associate di avere un quadro completo del settore, contribuendo a creare professionisti più consapevoli e motivati. La scuola offre un percorso di formazione con esperti dell'associazione e aziendali, docenti universitari, personale di Aifa, Istituto Superiore di Sanità, Sistema Confindustria.

04

VALUTAZIONE DEGLI OUTCOMES, STRUMENTO PER LA SOSTENIBILITÀ

Italia leader mondiale per la salute. Il Servizio Sanitario Nazionale è uno degli asset più importanti del Paese. Molte autorevoli fonti internazionali (Oms e Oecd per citarne alcune) pongono l'Italia ai primi posti al mondo per aspettativa di vita in buona salute e qualità del sistema sanitario. Farmaci e vaccini hanno un ruolo fondamentale per il raggiungimento di questo risultato.

Il confronto con l'Europa. Risultati di eccellenza raggiunti con una spesa pubblica minore rispetto alla media dei *big Ue*: 6,7% del PIL a fronte di 7,7%. Un segnale positivo per la sostenibilità, ma anche un indice che il finanziamento del Ssn deve essere adeguato per rispondere alla crescente domanda di salute e per dare più spazio all'innovazione.

La voce di spesa più controllata. La farmaceutica è il settore più controllato della spesa pubblica: completamente tracciato, con costi *standard*, tetti di spesa vincolanti – con le imprese che restituiscono al Servizio Sanitario Nazionale la parte in eccedenza – e prezzi dei medicinali, negoziati a livello nazionale con Aifa, più bassi della media europea (-15%).

Per la farmaceutica l'Italia spende meno di tutti i paesi europei. In Italia la spesa farmaceutica a carico dello Stato è più bassa del 29% rispetto alla media europea: 288 euro per cittadino rispetto a 405. Il nostro Paese è poi allineato agli altri europei per diffusione di medicinali equivalenti e per quanto riguarda i biosimilari è primo per vendite a valori e volumi, con la quota di mercato più alta tra i grandi Paesi europei.

Highlights della spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica pubblica pro-capite in Italia è più bassa di quella dei grandi Paesi europei e del 29% rispetto alla media: 288 euro rispetto a 405

Da 10 anni il rapporto spesa farmaceutica/PIL in Italia è stabile all'1%, rispetto all'1,2% dei grandi Paesi europei; la produzione realizzata nel nostro Paese è pari a 1,8% del PIL

Terapie farmacologiche appropriate riducono i ricoveri con forti risparmi. Un giorno in ospedale costa 1.000 euro, quasi 4 anni di spesa farmaceutica procapite

Da 1 euro per la vaccinazione benefici fino a 44 euro: 16 per costi della malattia evitati e i restanti per l'aumento delle risorse generate da persone in salute

In oncologia i farmaci rappresentano il 4% dei costi complessivi socio-assistenziali e possono ridurre il restante 96%. In Italia la spesa totale procapite dal 2010 è diminuita dell'11%

Ogni anno il sistema sanitario in Italia spende più di 1 miliardo per trattare i malati di epatite C. Costi evitati grazie ai farmaci che li guariscono, al costo più basso d'Europa

I farmaci a brevetto scaduto rappresentano il 90% delle vendite in farmacia, in linea con gli altri grandi Paesi europei (dati QuintilesIMS)

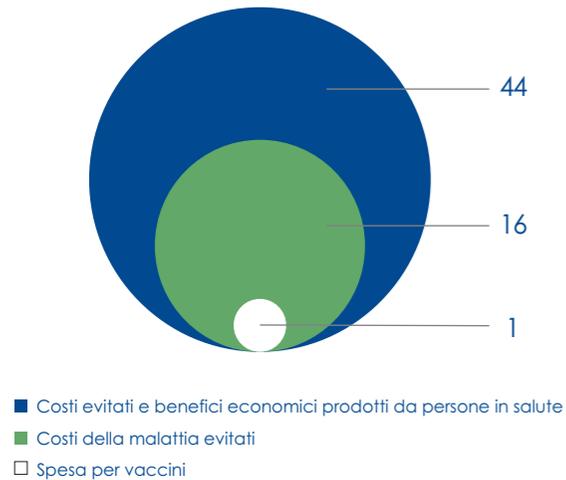
L'Italia è il primo Paese per vendite di biosimilari in valore e in unità, con una quota di mercato superiore alla media europea (26% rispetto a 13%, dati QuintilesIMS)

Risparmi dall'uso appropriato di farmaci e vaccini.

Farmaci e vaccini evitano costi per il cittadino e il Servizio sanitario, ad esempio rendendo non necessarie prestazioni più onerose, prevenendo patologie o rallentandone il decorso, come in quelle tipiche dell'invecchiamento, rimandando così la necessità di assistenza.

Inoltre, pazienti curati meglio in molti casi possono gestire la malattia lavorando e mantenendo un ruolo attivo nella società. Un vantaggio per tutto il Paese, in una logica di crescente coinvolgimento dei pazienti e di *empowerment* dei cittadini per migliorare la prevenzione, la diagnosi precoce e l'aderenza alla terapia.

RAPPORTO TRA COSTI E BENEFICI DELLA VACCINAZIONE

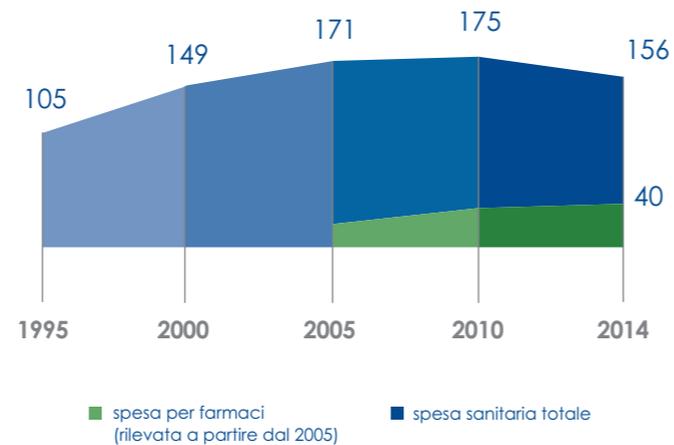


Fonte: Health Affairs 2016

Misurare i risultati migliora le cure e ottimizza la spesa.

La sostenibilità non può essere perseguita con tagli della spesa, che in Italia è già molto inferiore alla media europea. Il dibattito internazionale sottolinea la necessità di misurare i risultati complessivi delle terapie (approccio *outcome-based*) e non i costi delle singole prestazioni. Con modelli di valutazione basati sulla collaborazione tra tutti gli *stakeholder* e con un ruolo attivo delle imprese del farmaco. E per i quali l'Italia, grazie al lavoro di Aifa di questi anni sui registri, può essere competitiva. Un cambio di paradigma in questa direzione può portare a un'effettiva modernizzazione del sistema se tradotto in scelte di governo della spesa: a beneficio della salute e della sostenibilità del Ssn.

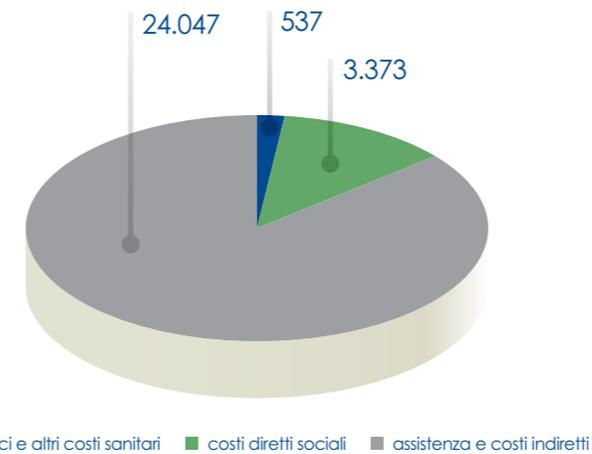
ONCOLOGIA: SPESA PROCAPITE PER MEDICINALI E SPESA SANITARIA TOTALE IN ITALIA (€)



Fonte: IHE - Comparator Report 2017

Una nuova governance. L'innovazione pone nuove sfide per il Ssn, che richiedono una *governance* più moderna. I passi in avanti fatti in questi anni devono al più presto consolidarsi con la reingegnerizzazione del sistema nel suo complesso e con il miglioramento della prevenzione e dell'appropriatezza delle cure. I principi base devono essere: il finanziamento adeguato alla domanda di salute; la conferma di risorse *ad hoc* per i farmaci innovativi; il superamento del concetto dei tetti di spesa (a partire da quella per acquisti diretti); la tutela della proprietà intellettuale e degli investimenti; l'uniformità delle politiche sanitarie su tutto il territorio, guidate da criteri scientifici; il riconoscimento dell'innovazione e un migliore accesso alle cure.

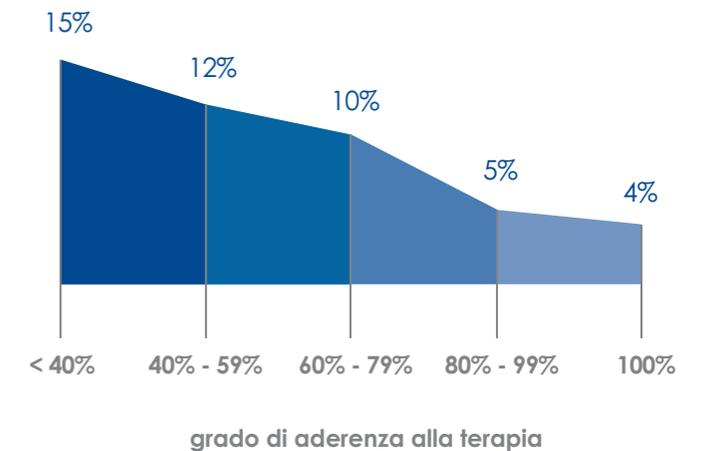
COSTI DELLA DEMENZA SENILE IN ITALIA (€ all'anno per paziente)



Fonte: Farindustria su dati The Economist-Intelligence Unit 2017

Migliorare l'accesso ai nuovi prodotti. L'Italia in questi anni si è caratterizzata per una maggiore attenzione all'innovazione rispetto agli anni passati, con fondi specifici per i farmaci innovativi e con la riduzione dei tempi di accesso dopo l'autorizzazione EMA. Tempi che però restano ancora elevati (circa 12 mesi) anche perché ad essi si aggiungono, nella maggioranza dei casi, quelli necessari per le autorizzazioni regionali. Questi vincoli burocratici, regionali e locali, creano differenze tra i cittadini e limitano l'effettivo accesso ai nuovi farmaci, come dimostra il consumo procapite, in Italia significativamente più basso rispetto ai *big* europei.

TASSO DI OSPEDALIZZAZIONE PER PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE



Fonte: PhRMA

05

FARMINDUSTRIA

Farmindustria è l'Associazione delle imprese del farmaco. Riunisce circa 200 aziende, che rappresentano oltre il 90% del settore in Italia. È tra le prime associazioni di Confindustria e nel gruppo di testa nella federazione europea (EFPIA). Aderisce anche a IFPMA, la federazione farmaceutica mondiale.

La mission. Rappresenta le istanze delle imprese presenti nel Paese, promuove la competitività e lo sviluppo scientifico e ne comunica il valore alle Istituzioni, all'opinione pubblica e agli *stakeholder*, al fine di richiedere una *governance* più favorevole agli investimenti e all'accesso ai nuovi farmaci. Con l'Europa sempre più al centro delle decisioni economiche, Farmindustria è presente – oltre che a Roma – con un proprio ufficio anche a Bruxelles.

Comunicare il valore della farmaceutica in Italia.

Dal 2012 Farmindustria ha avviato il *roadshow* "Innovazione e Produzione di Valore" per raccontare il peso e il ruolo delle imprese del farmaco in Italia. Il *roadshow* ha toccato Toscana, Emilia Romagna, Lombardia, Lazio, Puglia, Abruzzo, Marche, Campania, e proseguirà in altri territori a forte presenza farmaceutica.

Molte sono le iniziative per valorizzare anche le specificità dell'industria biofarmaceutica: biotecnologie, vaccini, emoderivati e *Contract and Development Manufacturing Organization*. Per ampliare gli strumenti al servizio di questa comunicazione, dal 2017 l'Associazione è presente anche sui *social network*, con una pagina Facebook e, a breve, un account Twitter.

L'Associazione dell'innovazione a 360°. Ricerca e innovazione sono il *core business* delle imprese del farmaco. Iniziative pubbliche e documenti rivolti alle Istituzioni caratterizzano il lavoro di Farmindustria. Che si concentra anche su temi di avanguardia quali Industria 4.0 e nuove tecnologie per la salute, medicina personalizzata, *open innovation* e sui loro risvolti normativi e organizzativi.

La ricerca incontra i bisogni di salute. Farmindustria si confronta con le Istituzioni e le Associazioni dei pazienti su temi cruciali come la ricerca, l'accesso all'innovazione, la medicina di genere, le malattie rare. Una vicinanza alle persone che si manifesta anche con il sostegno a molte iniziative pubbliche per accrescere l'attenzione e il rispetto delle necessità dei malati.

Un lavoro di squadra con le imprese. Attraverso 30 gruppi di lavoro, Farmindustria offre servizi alle associate sugli aspetti legislativi, giuridici, regolatori, scientifici e di relazioni industriali. Nel rigido rispetto di un Codice deontologico fra i più rigorosi in Europa, che regola i rapporti tra imprese e tra queste e il mondo scientifico e sanitario. Dal 2016 l'Associazione ha adottato il *Disclosure Code*, il Codice sulla Trasparenza dell'EFPIA, che prevede che le aziende rendano pubblici, e quindi consultabili, i dati sulle collaborazioni con i medici e le loro organizzazioni. Iniziativa fortemente voluta dalle imprese che grazie a questo strumento possono essere ancora più trasparenti, in un ambito già molto regolato.



