

I numeri dell'industria farmaceutica in Italia

Luglio 2018



1978 40 2018
FARMINDUSTRIA

LA RICERCA È VITA

Dal 1951 a oggi 3 mesi di vita in più ogni anno, 6 ore al giorno, anche oggi

Mortalità in Italia
(var. % negli ultimi 10 anni)

Malattie ischemiche del cuore	-37,2
Malattie cerebrovascolari	-40,5
Altre malattie del cuore	-30,5
Tumori maligni di trachea, bronchi e polmoni	-13,7
Malattie ipertensive	-1,3
Demenza e Malattia di Alzheimer	29,1
Malattie croniche basse vie respiratorie	-36,8
Diabete mellito	-23,0
Tumori maligni di colon, retto e ano	-13,8
Tumori maligni del seno	-13,5
Tumori maligni del pancreas	3,9
Malattie del rene e dell'uretere	-9,5
Tumori maligni del fegato	-17,1
Tumori maligni dello stomaco	-31,0
Influenza e Polmonite	-25,6
Totale	-23,0

Farmaci e vaccini contribuiscono quotidianamente alla **salute delle persone**, un risultato ben visibile nelle storie di quanti, nonostante la malattia, possono continuare a progettare il proprio futuro

Negli ultimi 50 anni in Italia **la mortalità è nettamente diminuita, l'aspettativa di vita è cresciuta di 1 mese ogni 4** e oggi l'Italia figura ai primi posti al mondo per lunghezza della vita media, anche grazie alla qualità del Servizio Sanitario Nazionale

Si vive di più e meglio, per il 70% grazie a farmaci e vaccini

Solo per fare alcuni esempi:

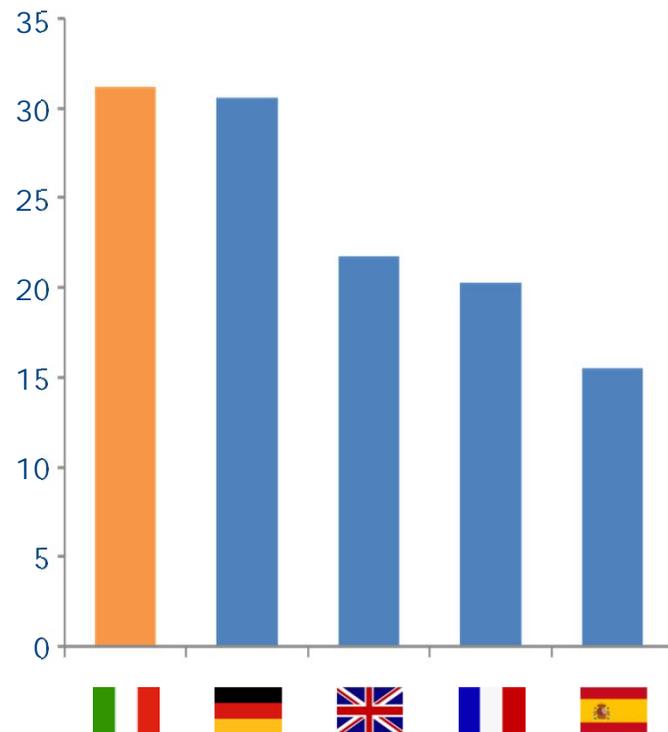
- oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa non arrivavano a 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci)
- le persone in Italia che vivono con una diagnosi di tumore sono aumentate di 650 mila unità in 7 anni, oltre 90 mila all'anno (+3% medio all'anno, +24% cumulato)
- oggi l'HIV è diventata una patologia cronica e un ventenne al quale è diagnosticato ha una aspettativa di vita di 70 anni
- l'epatite C è curabile
- la mortalità per malattie cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni
- le vaccinazioni hanno eradicato malattie come vaiolo o poliomielite
- in Italia gli over 65 che si dichiarano in buona salute in 10 anni sono passati dal 18% al 36% del totale (2,7 milioni di persone in più)

Ma sono ancora tanti i bisogni di Salute non soddisfatti,
ai quali la ricerca farmaceutica deve dare risposte

IN QUESTI ANNI LE IMPRESE DEL FARMACO
SI SONO AFFERMATE COME UN MOTORE
DI CRESCITA FONDAMENTALE
PER IL NOSTRO PAESE E PER L'EUROPA

L'Italia è il 1° produttore farmaceutico dell'Ue

Produzione farmaceutica
(miliardi di euro, stime 2017)



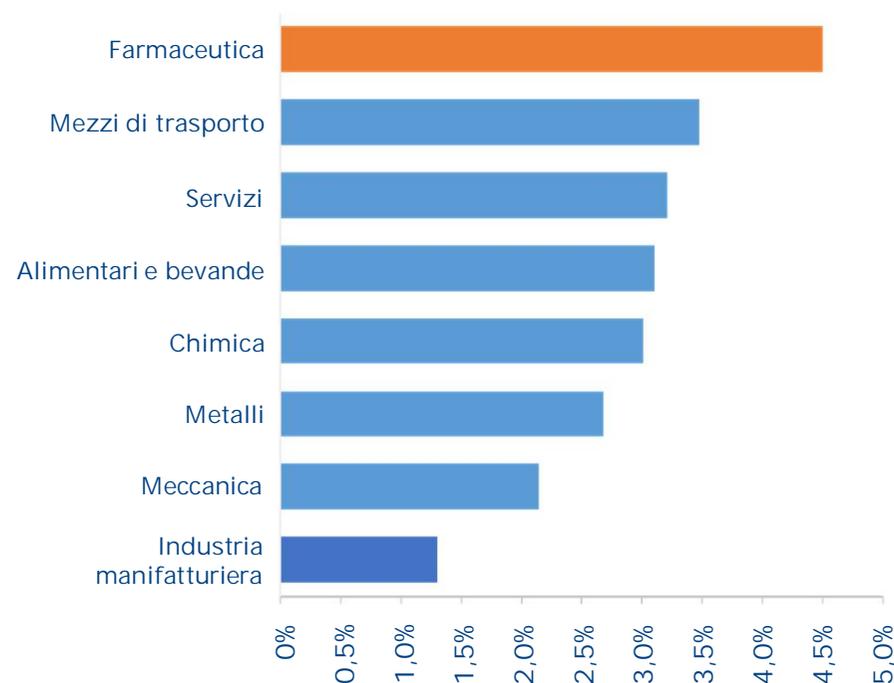
- 65.400 **addetti** (90% laureati e diplomati), il 42% donne e altri 66.000 nell'**indotto**
- 6.400 addetti alla **R&S**, il 52% donne
- 31,2 miliardi di euro di **produzione**, il 79% destinato all'export (24,8 miliardi di euro)
- 2,8 miliardi di euro di **investimenti**, dei quali 1,5 in R&S e 1,3 in produzione
- 60% di imprese a **capitale estero**
40% di imprese a **capitale italiano**

L'industria farmaceutica è un *asset* strategico dell'economia italiana

- è il settore con **la più alta crescita** dal 2007 al 2017
 - della produzione (+24% vs -18% della media manifatturiera)
 - dell'export (+107% vs +23% della media), che ha determinato il 100% della crescita
- negli ultimi due anni è il settore che **ha aumentato di più l'occupazione** (+4,5% vs +1,5% della media manifatturiera); dal 2013 **4 mila addetti in più**, soprattutto in produzione e ricerca
- è il **3° settore per investimenti in R&S** (7% del totale in Italia) e con il **valore più alto per investimenti in R&S sul valore aggiunto** (16%)
- è **tra i settori più green**: negli ultimi 10 anni sono molto diminuiti sia i consumi energetici (-69% vs -18% della media manifatturiera) sia le emissioni di gas climalteranti (-66% vs -19%)
- il **90% delle imprese sta adottando l'innovazione 4.0 nella produzione**
- nel confronto con l'UE, l'Italia
 - è il **primo Paese per produzione** di medicinali (31,2 miliardi)
 - con la **più alta crescita dell'export** (dal 2007 a al 2017 +107% rispetto a +74%)
 - con la **più alta crescita degli investimenti in R&S** (dal 2012 +22% vs 16%)

L'eccellenza delle Risorse Umane è il primo fattore di competitività

Crescita dell'occupazione
tra il 2015 e il 2017
(var. % cumulata)

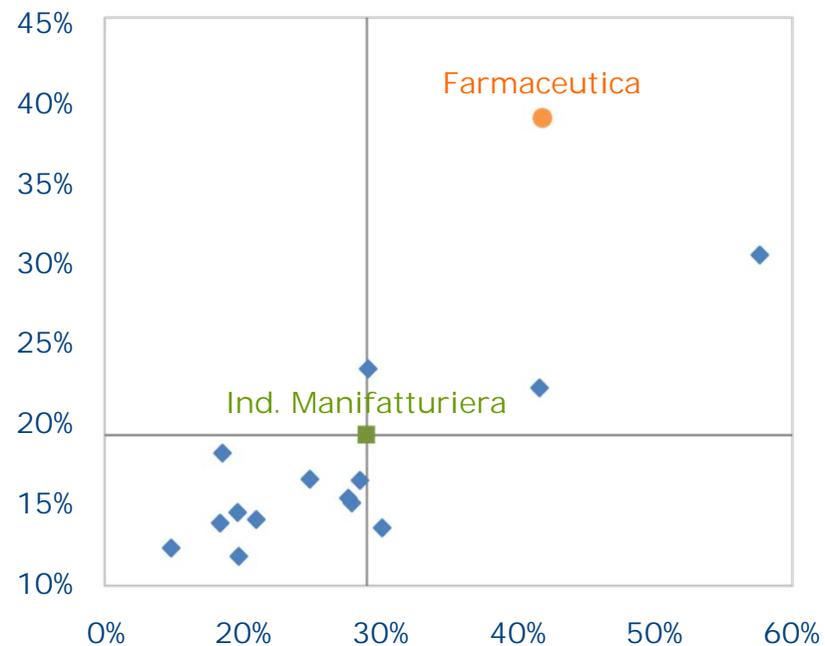


Una delle specificità principali dell'industria farmaceutica è la qualità delle RU, le più formate (90% degli addetti laureato o diplomato) e produttive nel panorama industriale – primo fattore di competitività dichiarato dalle imprese

Negli ultimi due anni la farmaceutica è il settore che ha aumentato di più la propria occupazione (+4,5% vs 1,3% della media manifatturiera)

Nella farmaceutica la parità di genere è già una realtà

Caratteristiche dell'occupazione femminile per settore (periodo 2014-2016)



Nella farmaceutica il **42%** degli addetti sono **donne**, (vs. 29% dell'industria manifatturiera), molte con **ruoli apicali** (40% dei dirigenti e quadri)

Il settore si caratterizza anche per **servizi di welfare moderni ed efficaci** per la conciliazione vita-lavoro, l'istruzione, il benessere dei dipendenti e dei loro familiari, l'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti

Tante opportunità di crescita per i giovani

Caratteristiche dell'occupazione giovanile
in Italia (periodo 2014-2016)

	<i>Industria farmaceutica</i>	<i>Totale economia</i>
Crescita under 35	+10%	+3%
% under 35 sul totale degli addetti in più	55%	20%
% a tempo indeterminato sul totale degli addetti under 35 in più	76%	47%

I **giovani** (under 35):

- sono il **55%** dei nuovi assunti
- il **76%** dei nuovi assunti ha un contratto **a tempo indeterminato**
- in due anni sono **aumentati del 10%**, più di ogni altro settore

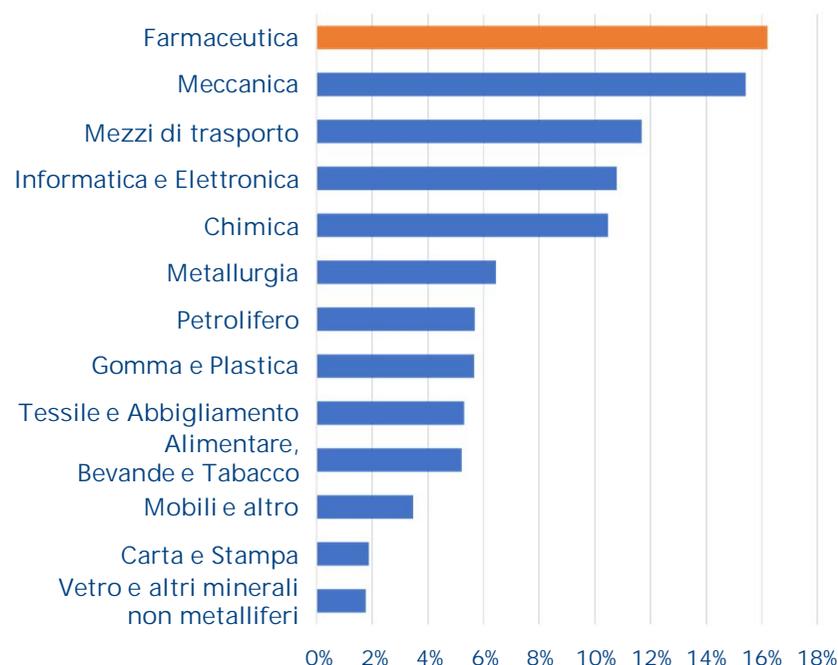
Nella farmaceutica un welfare aziendale innovativo, per il bilanciamento tra vita e lavoro

	% di imprese		% di addetti	
	Industria farmaceutica	Totale industria	Industria farmaceutica	Totale industria
Servizi di trasporto collettivo	21%	4%	38%	20%
Somministrazioni di vitto, mense aziendali	71%	39%	87%	70%
Somme e servizi con finalità di istruzione, assistenza sociale e sanitaria, benessere	45%	6%	70%	26%
Assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti	18%	2%	35%	7%
Carrello della spesa*	16%	5%	37%	10%

*convenzione per acquisto di beni e servizi a beneficio dei dipendenti

Imprese del farmaco a capitale estero leader per investimenti ed esportazioni

Investimenti ed export annuali in Italia
da parte di imprese a capitale estero
(% sul totale industria manifatturiera)



Tra le imprese a capitale estero in Italia, quelle del farmaco hanno un ruolo di primo piano **per investimenti ed export**

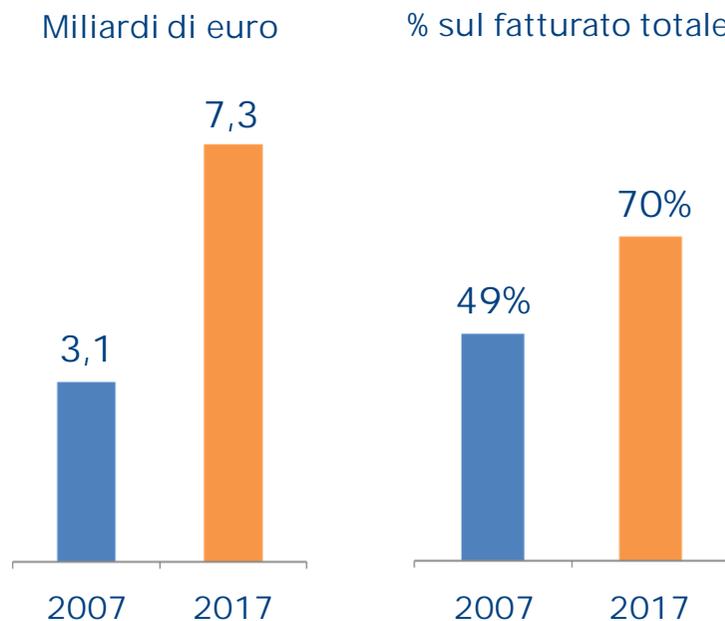
Le imprese a capitale estero sono prime tra tutti i settori manifatturieri anche per valore dell'export in percentuale sulla produzione (90%)

L'Italia è prima tra i grandi Paesi europei per presenza di imprese del farmaco a capitale **statunitense** e **tedesco**, seconda per quella delle imprese **francesi**, **svizzere** e **giapponesi**

Inoltre è un *hub* mondiale per la produzione di vaccini delle imprese a capitale **UK**

Si consolida la crescita di investimenti ed export delle imprese del farmaco a capitale italiano

Vendite estere delle imprese del farmaco a capitale italiano



Le imprese a capitale italiano si caratterizzano per un **fatturato realizzato all'estero pari al 70% del totale**, in notevole crescita e significativamente più elevato rispetto alla media manifatturiera

Vendite estere più che raddoppiate negli ultimi 10 anni (da 3,1 miliardi nel 2007 a 7,3 nel 2017), non in un'ottica di delocalizzazione ma di presidio di nuovi mercati, che ha consentito di **rafforzare la presenza in Italia delle attività di R&S e produzione**

Le imprese del farmaco e il loro indotto generano valore su tutto il territorio

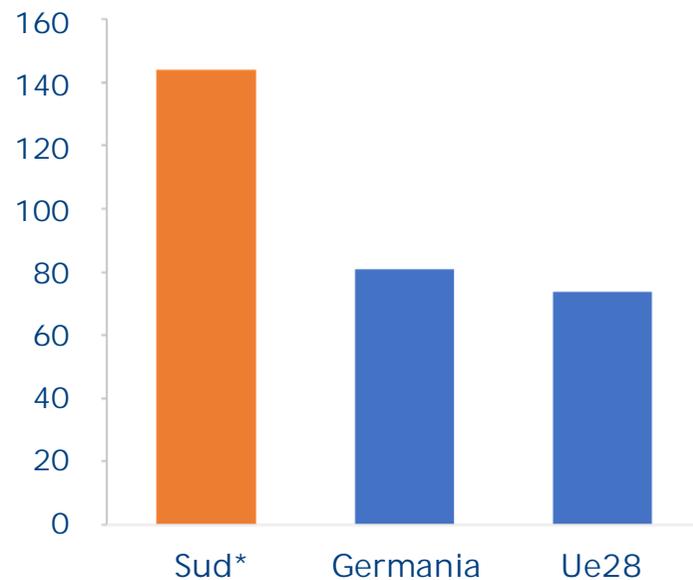


La presenza farmaceutica è **fortemente concentrata in cinque regioni** – Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto – che da sole determinano quasi il 90% dell'occupazione totale

Tuttavia, pur se circoscritta in specifiche province o aree, l'industria farmaceutica ha una presenza rilevante anche in altre regioni sia nel **Nord**, sia nel **Centro-Sud**

L'industria farmaceutica traina la crescita anche nel Mezzogiorno

Crescita dell'export farmaceutico tra il 2007 e il 2017 (var. % cumulata)



* Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna

La presenza farmaceutica nel Mezzogiorno si concentra in Abruzzo (**L'Aquila, Pescara**), in Campania (soprattutto in provincia di **Napoli e Avellino**), in Puglia (**Bari e Brindisi**) e in Sicilia (**Catania**)

Complessivamente nel Sud operano circa **4 mila addetti diretti**, che salgono a più di **10 mila con l'indotto**

Rispetto al totale nazionale il Sud rappresenta il **6% dell'occupazione** e il **13% dell'export**, grazie a una crescita che negli ultimi 10 anni ha portato a più che raddoppiare il valore delle esportazioni (un risultato migliore della media europea e della Germania)

Industria farmaceutica tra i settori più *green*

Italia: indicatori di impatto ambientale dell'industria farmaceutica

	<i>Industria farmaceutica</i>	<i>Totale industria</i>
Emissioni gas climalteranti <small>(var. % cumulata 2006-2016)</small>	-66%	-19%
Consumi energetici <small>(var. % cumulata 2005-2015)</small>	-69%	-18%
Investimenti in tecnologie «pulite» <small>media 2011-2015, % sul totale investimenti ambientali</small>	47%	32%

La farmaceutica è tra i settori più attenti all'ambiente: in un decennio le imprese del farmaco hanno ridotto sia i **consumi energetici (-69%)** sia le **emissioni di gas climalteranti (-66%)**

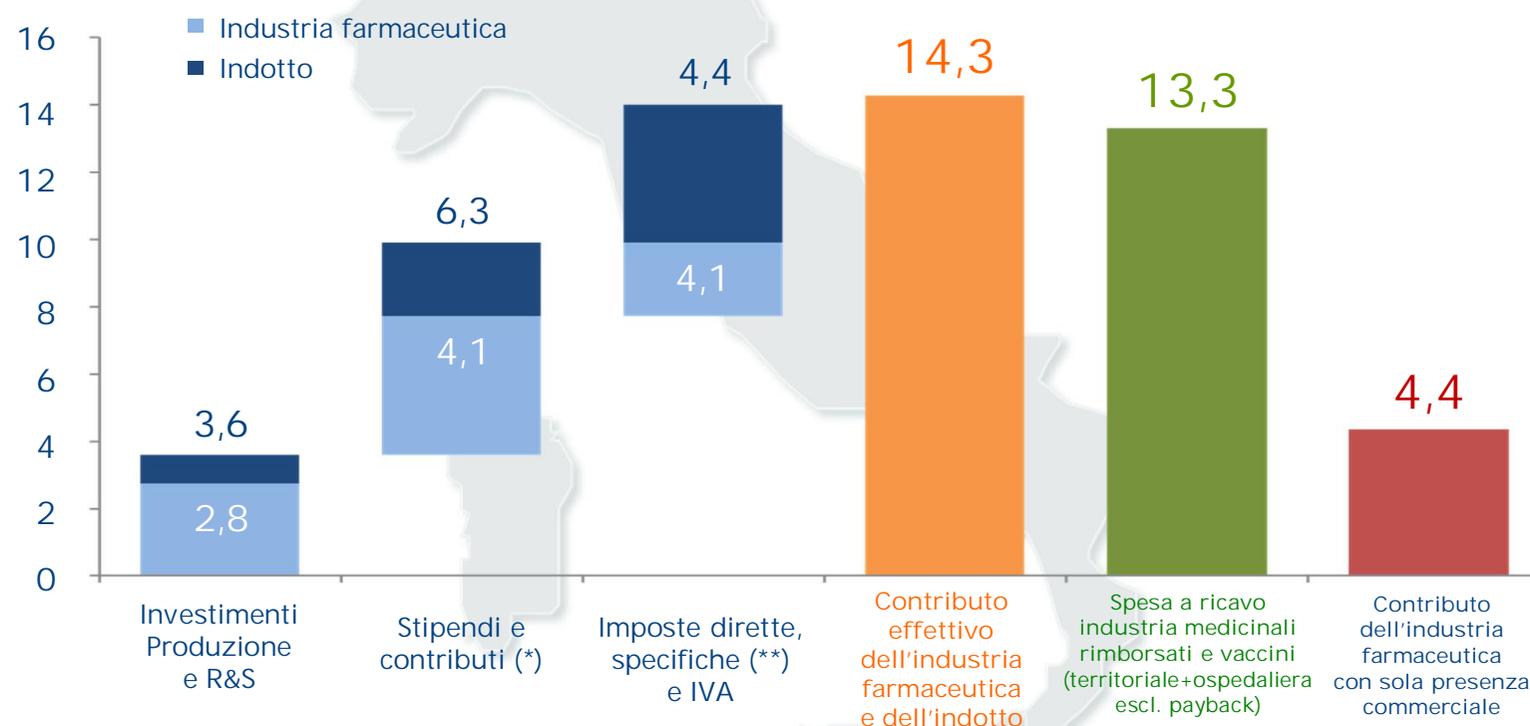
Inoltre circa la metà degli investimenti ambientali dell'industria farmaceutica è in **tecnologie «pulite»**, che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento del processo produttivo

Crescono gli investimenti nella ricerca, sempre più in *partnership*

- 2,8 miliardi di euro investiti in Innovazione nel 2017 dei quali 1,5 miliardi di euro in R&S; investimenti
 - pari al 7% del totale in Italia e al 16% del valore aggiunto
 - cresciuti del 22% negli ultimi 5 anni, più della media europea (+16%)
 - +8% la crescita degli addetti alla R&S dal 2012
- Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, emoderivati, farmaci orfani e terapie avanzate, sempre più in partnership con università, centri di eccellenza, PMI, start-up, enti no profit – nel pubblico come nel privato
 - circa 300 farmaci biotech in sviluppo
 - 3 terapie avanzate su 6 autorizzate in Ue sono state sviluppate in Italia
 - ricerca in *partnership* cresciuta del 95% negli ultimi 10 anni
- Investimenti crescenti negli studi clinici (700 mln all'anno), uno tra i contributi più importanti al sistema nazionale di ricerca
 - oggi il 20% degli studi clinici in Ue è svolto in Italia (dal 18% nel 2012)
 - il 25% del totale degli studi clinici è svolto su farmaci orfani, il 32% del totale su farmaci biotech

Il contributo dell'industria farmaceutica e del suo indotto al Paese

Contributo diretto dell'industria farmaceutica in Italia e del suo indotto e spesa farmaceutica pubblica nel 2017 (miliardi di euro, dati a ricavo industria)



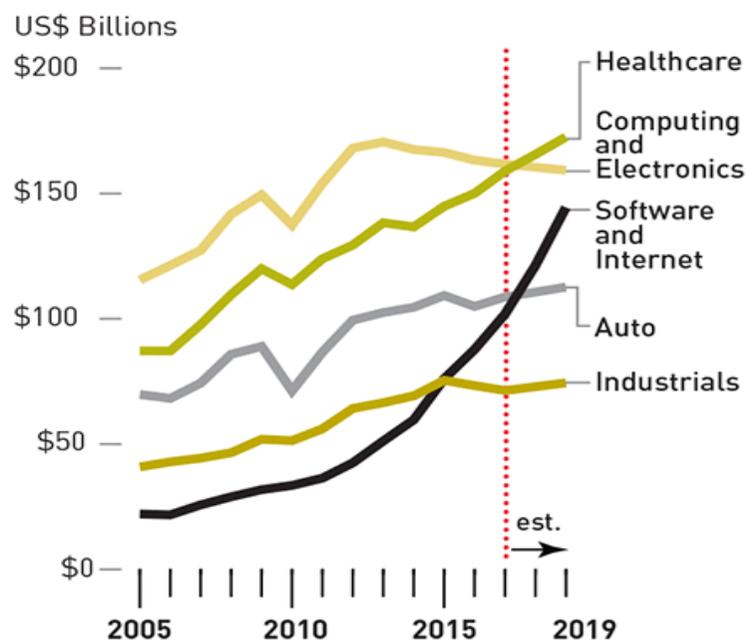
(*) Esclusi gli addetti R&S, già inclusi nella voce investimenti R&S

(**) Tariffe, contributi e indeducibilità su spese promozionali e congressi

UNO SGUARDO AL FUTURO: LE SFIDE PER COMPETERE NEL NUOVO MONDO DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE 4.0

Nella farmaceutica il più grande investimento in ricerca dei prossimi anni a livello mondiale

Investimenti in R&S a livello mondiale



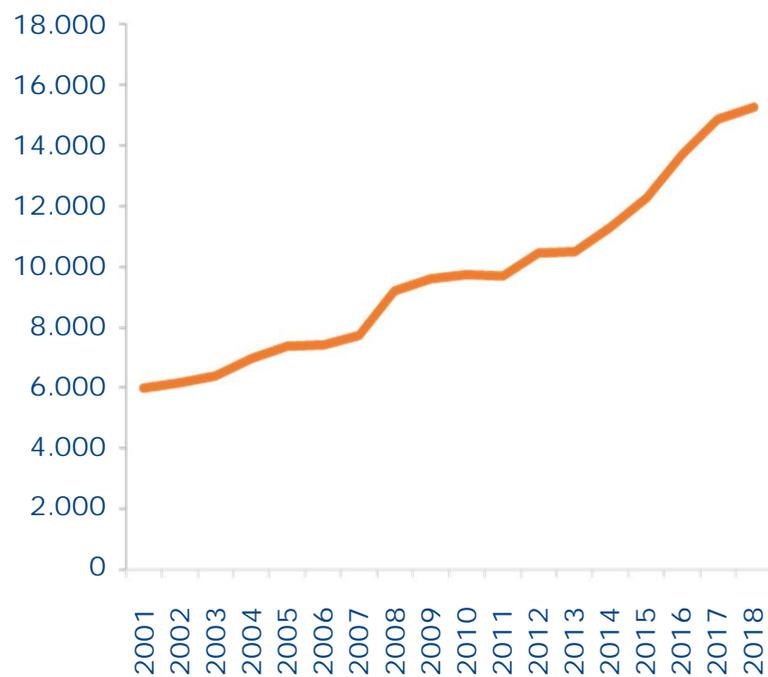
La farmaceutica è il primo settore al mondo per R&S e l'unico per cui l'Europa ha una 'specializzazione' internazionale (anche grazie ai sistemi di Welfare)

Tra il 2019 e il 2024 investimenti pari a 1.000 miliardi di dollari nella R&S a livello globale, l'80% sarà svolto in partnership

Il settore rappresenta una grande opportunità per l'Italia, in termini di risorse che – come in questi anni – possono tradursi in investimenti e posti di lavoro

Nel mondo il record storico di farmaci in sviluppo

Numero di prodotti nella *pipeline* farmaceutica a livello mondiale

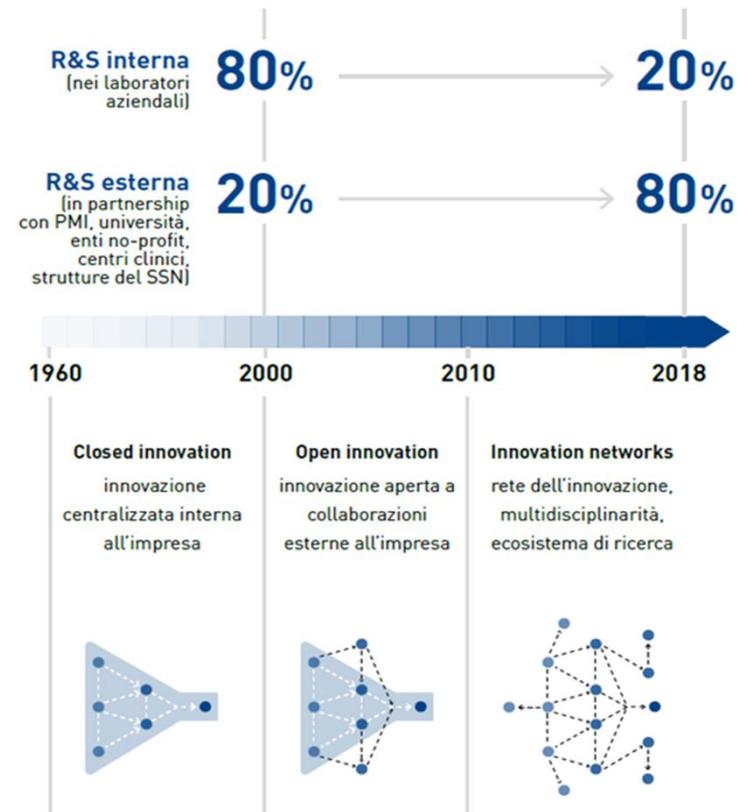


Oggi sono in sviluppo nel mondo oltre 15 mila farmaci, più di **7 mila in fase clinica**

Dalla ricerca nuove prospettive di cura, soprattutto grazie alla **medicina personalizzata** e ai **farmaci biotech**, che rappresentano circa il 40% dei farmaci approvati dall'FDA

Dalla *network innovation* il Rinascimento della ricerca biofarmaceutica

Evoluzione dei modelli di R&S



Oggi l'80% dell'innovazione farmaceutica nasce in rete, attraverso le *partnership* pubblico-privato, con le università, le PMI biotech, le *start-up*, gli enti *no-profit*

Nel network dell'innovazione l'Italia può avere più spazi di crescita che in passato

Ma la ricerca è anche molto costosa, ad alto rischio e fortemente competitiva, quindi è necessaria una *governance* positiva per attrarre investimenti

Il farmaco è oggi parte di un processo olistico, insieme a diagnostica, device e servizi di cura

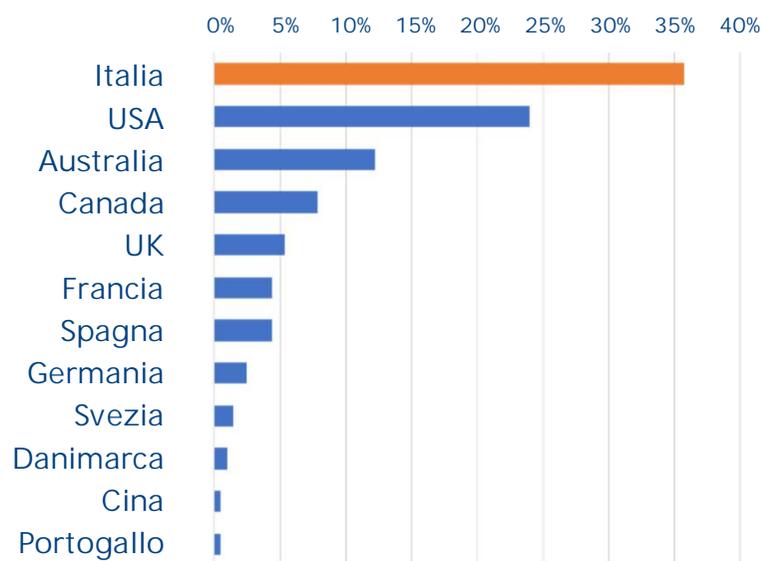


Crescono le **sinergie con le imprese ICT** e la farmaceutica è uno dei settori di maggiore applicazione dei **Big Data**

In un contesto di profonda trasformazione della gestione delle cure: da semplice erogazione di un prodotto a un **percorso terapeutico olistico**, più complesso che integra farmaci, diagnostica di precisione, *medical device*, servizi di assistenza

L'Italia è prima al mondo per contratti innovativi di remunerazione dei farmaci

Contratti innovativi di remunerazione dei farmaci (quota di Management Entry Agreements sul totale mondiale)



A livello globale cresce l'importanza di **accordi, tra imprese e Sistemi Sanitari**, di remunerazione dei farmaci anche in base ai risultati riscontrati in terapia, di particolare rilevanza **per l'accesso ai farmaci innovativi**

L'Italia – grazie al sistema dei Registri AIFA – **ha una posizione di leadership** (36% di contratti effettuati, sul totale mondiale)

Attraverso questi accordi, tra il 2013 e il 2017, le imprese del farmaco **hanno restituito al Ssn 3,5 miliardi di euro**

La salute costa, ma la malattia costa di più: l'uso appropriato di farmaci e vaccini per l'efficienza del Welfare

Alcuni esempi

Prevenzione	1 euro per la vaccinazione fa risparmiare fino a 16 euro di spesa per curare chi si ammala (considerando anche le risorse economiche generate da persone in salute il rapporto costo/beneficio sale a 1:44)
Minore ospedalizzazione	Riduce i ricoveri (anche del 65%) e un giorno in ospedale costa 1.000 €, pari a 4 anni di spesa farmaceutica procapite
Epatite C	Ogni anno il Welfare in Italia spendeva più di 1 miliardo per trattare i malati. Costi evitabili grazie ai farmaci che li guariscono
Patologie neurodegenerative	Per l'Alzheimer i farmaci determinano il 2% della spesa totale. Il costo dell'assistenza il 98% e si riduce grazie ai farmaci
Oncologia	In oncologia i farmaci rappresentano il 25% della spesa sanitaria ma la quota scende al 4% considerando anche i costi sociali connessi alla patologia (ad es. <i>caregiver</i>)

La sostenibilità dipenderà dalla capacità di misurare e tenere conto dei costi evitati nell'intero processo assistenziale e non a silos

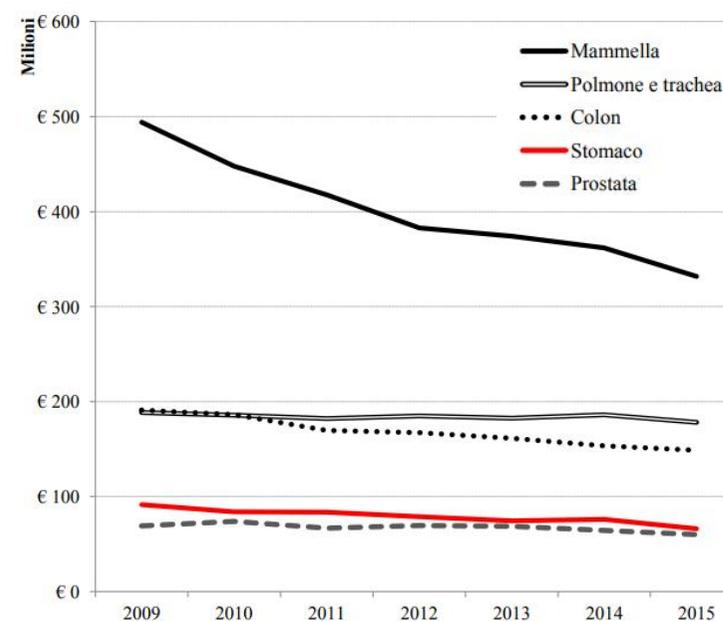
I costi evitati dall'uso dei farmaci: l'esempio dell'oncologia

Spesa per medicinali e sanitaria totale
in Italia (€ procapite)

	medicinali	altre spese	TOT
2005	21	150	171
2010	36	139	175
2015	40	116	156

- dal 2010 al 2015 **spesa totale in calo** (-11% totale)
- tra il 2009 e il 2015 **riduzione dei costi** di 250-300 milioni su base annua

Spesa per assistenza per tipo di tumore
in Italia (mln €)



I 10 trend dell'industria farmaceutica

- 1 Invecchiamento della popolazione
- 2 Empowerment dei pazienti/cittadini
- 3 La rivoluzione degli «omics» e della medicina personalizzata
- 4 E-health e Big Data Analytics
- 5 Il farmaco parte di un percorso di cura sempre più integrato
- 6 Focus su Valore e Outcomes
- 7 Nuove competenze e professionalità
- 8 Nuovi attori nella farmaceutica
- 9 Industria 4.0
- 10 «Geo-farmaceutica» e competizione mondiale



IN ITALIA LA SPESA FARMACEUTICA
È PIÙ BASSA CHE NEI GRANDI PAESI EUROPEI

In Italia non c'è eccesso di spesa farmaceutica: non servono vecchie ricette di tagli, ma nuovi modelli di gestione della spesa

La spesa farmaceutica pubblica pro capite è inferiore
del 27% alla media Big Ue

I prezzi dei farmaci
sono più bassi del 15-20% rispetto alla media europea

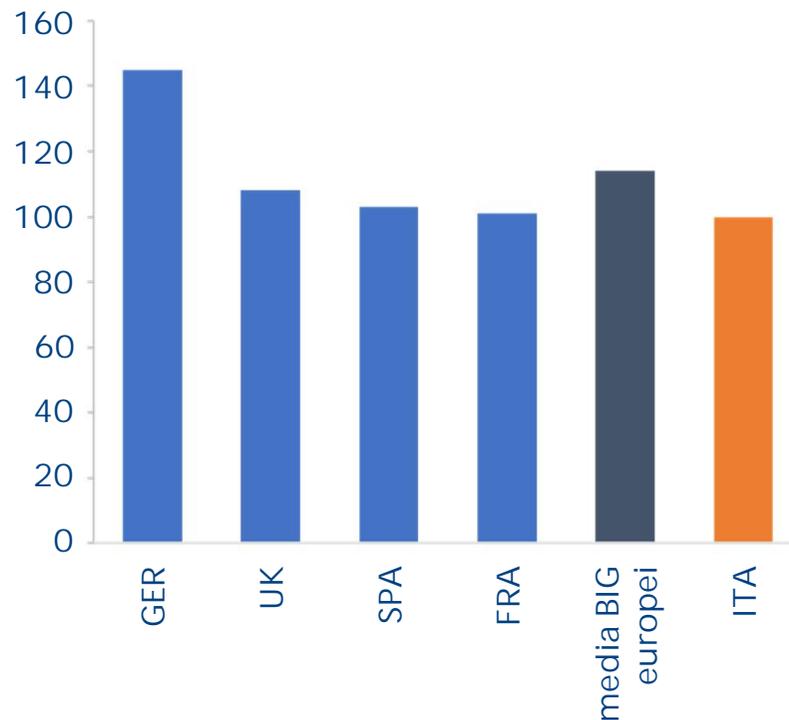
I farmaci a brevetto scaduto
rappresentano il 90% delle vendite in farmacia

L'Italia è il primo Paese per vendite di biosimilari
in unità

La spesa pro capite per biosimilari
è superiore alla media europea

I prezzi dei farmaci sono più bassi rispetto alla media europea

Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei (indice Italia=100, prezzi a ricavo industria)



In Italia i prezzi dei medicinali, negoziati a livello centrale da Aifa, sono più bassi che negli altri Paesi

La spesa farmaceutica pubblica procapite è inferiore del 27% alla media Big Ue

Spesa farmaceutica pubblica procapite totale nel 2017
(stime su spesa convenzionata e per acquisti diretti, dati in euro)



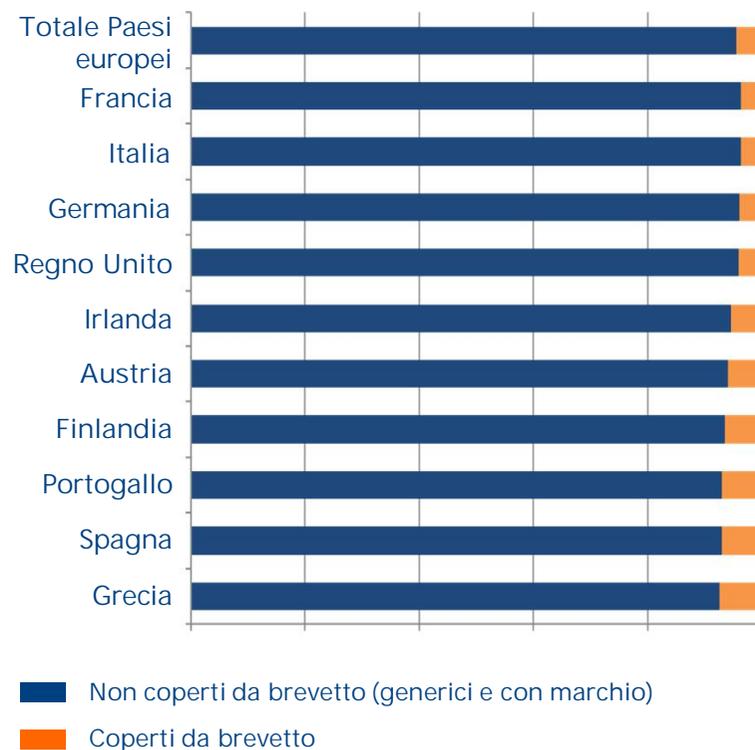
In Italia la spesa farmaceutica totale procapite è **inferiore del 27% alla media** dei Big europei, così come la percentuale sul PIL, stabile da anni all'**1% rispetto all'1,2%** della media

Considerando anche la componente privata, la spesa farmaceutica in Italia resta inferiore a quella degli altri Big europei **(-12%)**

Nota: dati al netto dei ripiani e degli sconti

Come negli altri Paesi, i farmaci non coperti da brevetto rappresentano il 90% delle vendite

Composizione del mercato in farmacia tra prodotti coperti e non coperti da brevetto (% sul totale delle confezioni)



In Italia i medicinali a brevetto scaduto, sia generici sia con marchio (per i quali il SSN sostiene lo stesso costo), rappresentano, **oltre l'80% della spesa e più del 90% delle confezioni erogate**, un livello paragonabile a quello degli altri Paesi europei

In questo ambito, la **quota di mercato** dei prodotti generici riferita alle confezioni vendute dal 2003 in avanti è aumentata **dal 3% al 21%**

Italia leader in Ue nel consumo di biosimilari e per quota di mercato sul totale

Consumi di biosimilari nel 2017
(% sul totale dei Paesi considerati, in standard units)



I dati 2017 sulle vendite di biosimilari nei primi 7 mercati europei (Italia, Germania, Francia, Spagna, UK, Belgio e Svezia) mostrano che l'Italia:

- è **prima per consumi** (29% del totale)
- è **prima per quota di biosimilari** sul totale di mercato (originator+biosimilari)
- ha una **spesa procapite superiore** del 27% alla media

Quota di biosimilari sul totale del mercato
(% sul totale originator+biosimilari, in standard units)

