**Roma, 7 luglio 2022**

**Nota stampa**

**Essere competitivi in Europa**

**Scenari della farmaceutica**

Nel 2021 la vita media in Italia ha recuperato **6 mesi in 1 anno** dopo il brusco stop imposto dalla pandemia.

“Siamo fieri di aver visto ripartire l’Orologio della Vita, perché è la prova tangibile di come **investimenti**, ricerca e **innovazione nel settore farmaceutico** rappresentino speranza e sviluppo per il futuro.Un successo del nostro modello di filiera, dalla R&S alla produzione e distribuzione”, afferma **Marcello Cattani, Presidente di Farmindustria**, nel corso dell’**Assemblea Pubblica** che si svolge a **Roma** presso l’**Auditorium della Conciliazione.**

“Un **modello** che ha funzionato perfettamente **interconnettendosi** con quello sviluppato durante l’emergenza pandemica grazie all’impegno comune delle autorità e degli operatori sanitari e delle imprese. Accelerazione, nuove risorse e flessibilità dei processi autorizzativi sono state le leve per vincere questa sfida.

Nulla di nuovo da inventare - aggiunge **Cattani** - ma un **modello virtuoso da rendere strutturale**”.

Questo approccio ha portato **in 12 mesi** a rispondere a una malattia sconosciuta con **13 miliardi di dosi di vaccino** prodotte nel mondo – con più di 200 collaborazioni tra aziende e centri di ricerca pubblici – e farmaci efficaci nel bloccare la malattia. Oggi due terzi della popolazione mondiale ha avuto almeno una dose. E in Italia ha consentito di procedere con un’ottima campagna vaccinale, rafforzando così il nostro ruolo di **hub di ricerca e produzione** per vaccini e terapie contro il Covid-19.

Ma anche prima **del Covid-19 tante scoperte hanno offerto speranze di cure per poi diventare vere e proprie opzioni terapeutiche**, come dimostrano gli straordinari risultati della ricerca per la salute e la qualità di vita in Italia.

* In dieci anni le persone che sopravvivono dopo una diagnosi di tumore sono 1,2 milioni in più e oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa erano 1 su 3 (l’83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci);
* le persone trattate con farmaci innovativi contro l’epatite C, e quindi guarite, sono circa 240 mila;
* i farmaci orfani autorizzati in Italia sono passati dal 2007 al 2021 da 7 a più di 100;
* la mortalità per malattie croniche è fortemente diminuita;
* molte patologie hanno ora più trattamenti, solo per fare alcuni esempi la SMA (atrofia muscolare spinale), la fibrosi cistica, la fibrosi polmonare idiopatica, la sclerosi multipla, le cronicità hanno ora più trattamenti, disponiamo di antibiotici innovativi e per le patologie neurodegenerative non si ferma l’impegno delle aziende;
* le terapie avanzate stanno già aumentando la possibilità di trattare diverse patologie molto importanti;
* le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie e di controllarne altre, riducendo l’incidenza e la mortalità e consentendo di salvare milioni di vite.

“Grazie alla nostra industria generiamo – prosegue **il Presidente di Farmindustria** - benefici diretti e indiretti: **1 euro investito direttamente in studi clinici genera 3 euro di valore per l’SSN, 1 euro investito in prevenzione vaccinale genera da 16 a 44 euro di beneficio; 1 giorno di ospedalizzazione evitata dall’uso appropriato dei farmaci vale circa 1.000 euro**.

Per quanto riguarda i rapporti di filiera, **a ogni addetto nelle nostre aziende ne corrisponde un altro nei nostri fornitori** e altri due considerando tutto l’indotto.

Per l’Italia le **imprese del farmaco sono quindi un patrimonio**, un generatore di valore su cui investire per attrarre risorse umane altamente qualificate. Il loro valore nasce da competenza, tecnologia, specializzazioni di eccellenza nella ricerca, nella manifattura, sinergia con le Università e con la filiera. E da un mix equilibrato tra aziende a capitale estero che investono molto nel nostro Paese e aziende a capitale italiano – grandi, medie e piccole – fortemente internazionalizzate.

La nostra industria è quindi l’asset prioritario e strategico per la sicurezza nazionale, davanti a settori quali quello dell’energia, dell’ICT e della difesa.

Proprio questi valori ci spingono a chiedere alle Istituzioni risposte che aiutino la nostra filiera nella competizione globale, giocata oggi attraverso forti **politiche di attrazione di investimenti e velocità**. Una concorrenza molto accesa, anche dentro l’UE, che rischia di spiazzare il nostro sistema industriale e tutta la filiera, se non sarà supportato da nuove regole, da finanziamenti adeguati e da un’Amministrazione pubblica che operi con meccanismi decisionali all’altezza della sfida.

Soffriamo già di un **differenziale di costi energetici**, che erode la marginalità delle imprese più che in Francia e in Germania, come mostrano i dati di Confindustria. Uno *shock* che è destinato a durare. Pagheremo nei prossimi mesi l’aumento dei tassi di interesse, che inciderà di più sul nostro Paese tramite lo *spread*.

**Non possiamo dunque permetterci passi indietro e un altro “spread”**: quello di regole più obsolete e complesse degli altri Paesi, di riforme che attendono, anche a causa del ciclo elettorale che sembra ormai avviato, mentre altri Paesi acquisiscono *leadership*, e si muovono con maggiore velocità.

Ma di fronte a un’accelerazione simile è possibile andare avanti con l’atteggiamento di prima? Anche le forme della *governance* devono adeguarsi al ritmo del cambiamento, per assicurare:

* risorse adeguate e incrementali alla domanda di salute e all’innovazione con il **superamento dei tetti** e dei **silos** di spesa;
* **rapidità e flessibilità,** perché le regole rigide non sono adatte a un mondo così veloce;
* ***partnership*** tra tutti i soggetti per individuare soluzioni concrete;
* **valutazioni di impatto sulla disponibilità delle cur**e e sulla struttura industriale prima delle decisioni;
* **prossimità e integrazione delle cure**, grazie a nuove tecnologie e nuovi processi, che non devono trasferire la burocrazia “dalla carta ai *bit*”, ma valorizzare la responsabilità dei professionisti della salute e semplificare l’organizzazione;
* **valutazione delle terapie non come costo ma come valore**, clinico ed economico, considerando i benefici diretti e indiretti, per il paziente, per il *caregiver* e per il Paese. Nel 2020 il *lockdown* è costato tredici miliardi al mese di indebitamento pubblico, l’arrivo di vaccini e farmaci ha evitato che lo avessimo anche oggi.

Vogliamo rilanciare la nostra azione, proponendo un’alleanza, un “Patto per la Salute” alle istituzioni, ai professionisti sanitari, ai ricercatori e alle comunità dei pazienti - conclude **Cattani** - per il miglioramento della salute, l’incremento delle risorse, l’accesso rapido e la valorizzazione di tutte le terapie, il reale riconoscimento e valorizzazione dell’innovazione, lo sviluppo economico e sociale del Paese, essendo quindi riconosciuti come partner strategico essenziale per la sicurezza nazionale.

Diamoci insieme queste regole e **investiremo di più, daremo più risposte alla domanda di salute, creeremo ancora maggiori opportunità di lavoro**, genereremo maggiore crescita economica e sviluppo sociale”.

**Segnali positivi già presenti per l’occupazione che** negli ultimi **5 anni** è cresciuta in totale del **9%.** Con un picco **del +13% sia dei giovani under 35 sia delle donne**.

Crescita che è stata registrata anche negli **investimenti** nel 2021 pari a **3,1 miliardi di euro,** 1,7 in R&S e 1,4 in produzione. In particolare, nella **R&S** l’aumento negli ultimi cinque anni è stato quasi del **15%**.

E secondo i dati Istat il settore è il **primo per accordi di collaborazione con istituti di ricerca pubblici e università**.

**La produzione** ha fatto segnare un aumento dell’**8**%, nei primi 4 mesi dell’anno **integralmente grazie alla crescita dell’export** (+32%), secondo i dati Istat.

L’Italia del farmaco, anche se con un rallentamento della crescita tra il 2019 e il 2021, si conferma nel 2021 ai vertici per **produzione in UE, con 34,4 miliardi di euro**, insieme a Germania e Francia, grazie a un **export che ne ha determinato oltre l’85% negli ultimi 5 anni.**

L’altra parte della medaglia mostra però un aumento dei **costi di energia e logistica**, che hanno avuto un incremento del **350% tra gennaio 2021 e marzo 2022**. Così come (+**25%**), nello stesso periodo lo hanno avuto quelli di: principi attivi, eccipienti, filtri e ghiere, prodotti della carta, della plastica e del vetro, macchinari, guanti e camici.

Aumenti di costo che le imprese non possono trasferire, nemmeno in parte, sui prezzi, che sono amministrati. Questo determina difficoltà rilevanti alle aziende anche perché - come calcolato dal Centro Studi Confindustria – l’incidenza degli aumenti è molto superiore in Italia rispetto a Francia e Germania. Un gap che ci penalizza in un contesto di **competizione globale** sempre più affollata di Paesi europei ed extraeuropei.

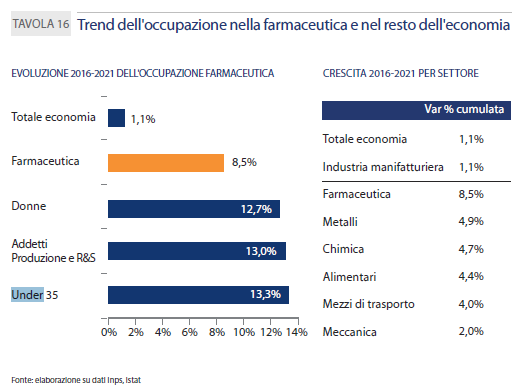
**Occupazione**

Le Risorse Umane sono il fiore all’occhiello dell’industria farmaceutica nel Paese. Sono **67.ooo gli addetti totali** delle aziende del farmaco, di cui **6.770 in R&S**. Laureati e diplomati rappresentano il 90% degli occupati, rispetto al 63% della media dell’industria.

Le **donne sono il 43% del totale** (29% è la media manifatturiera), con una percentuale identica tra dirigenti e quadri (22% è la media manifatturiera). E **nella R&S** sono **il 51%.**

Negli ultimi 5 anni gli under 35 sono cresciuti del 13%. Le imprese acquisiscono nuove competenze, che crescono costantemente anche dopo l’assunzione attraverso azioni per la formazione e lo sviluppo professionale, all’insegna di multidisciplinarità e soft skills.

Le imprese del farmaco hanno sempre uno sguardo proiettato al futuro, come dimostrano i numerosi progetti con **scuole superiori, ITS e Università** per offrire agli studenti orientamento, formazione e occupazione.



**INVESTIMENTI IN R&S E IN PRODUZIONE**

Nel 2021 in Italia gli investimenti hanno totalizzato 3,1 mld €, dei quali 1,4 mld € in impianti ad alta tecnologia e 1,7 mld € in R&S.

Gli investimenti in R&S nel Paese delle imprese del farmaco oggi rappresentano il **6,3% del totale**. La loro percentuale rispetto al valore aggiunto è pari a 10 volte la media nazionale.

Grazie ai **700 milioni destinati agli studi clinici**, spesso nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sono state rese disponibili per i pazienti terapie innovative, aumentato le competenze e generate risorse importanti per i centri clinici.

La sperimentazione **clinica** rappresenta il **22% del totale nell’UE** (era il 17% nel 2015). Gli studi sono il **42% del totale su farmaci biotech e terapie avanzate e il 32% del totale sulle malattie rare**.

Ma per essere competitivi nel futuro sono necessari i **decreti attuativi** per rendere pienamente operativo il **Regolamento europeo sulla Sperimentazione Clinica**, che migliora e snellisce le norme necessarie a studiare nuovi medicinali.

Oltre che nei **farmaci orfani e nelle terapie avanzate**, l’Italia può vantare specializzazioni nei **vaccini** e nei **plasmaderivati**.

L’industria farmaceutica è anche il primo settore per *open innovation*. Una ricerca condotta in **partnership** con soggetti pubblici e privati: start-up, PMI, università, istituti di ricerca e di alta tecnologia, parchi scientifici e tecnologici, strutture sanitarie.

Gli **investimenti** nel mondo già programmati tra il **2021** e il **2026** saranno di **1.300 miliardi** di euro. Secondo dati della Commissione Europea la farmaceutica rappresenta il **19% della R&S mondiale** e in Italia **investe,** rispetto al fatturato, **il 17% rispetto al 5% della media** **manifatturiera**.

E nel 2021 si è toccato il record storico di **prodotti in sviluppo nel mondo**, oltre **18.000**, e di nuovi **farmaci autorizzati**: **84** rispetto ai 56 del triennio 2017-2019, dei quali **40 per malattie rare** e 44 “first in class”.

L**’Italia,** per quanto riguarda il Covid-19**, è tra i primi 4 Paesi UE per export di vaccini**, produce anticorpi **monoclonali** e **antivirali**, occupando i primi posti anche nelle **pubblicazioni scientifiche**.

**Produzione ed Export**

Nel 2021 l’Italia ha consolidato la sua leadership di produttore farmaceutico in UE, insieme a Germania e Francia, con **34,4 miliardi di euro**. Grazie al traino di un **export** che rappresenta oltre l’85% della produzione e che è **aumentato tra il 2011 e 2021 del 117%,** in confronto al 112% della media UE. Dal **2016 al 2021 il valore medio dei farmaci esportati è cresciuto del 52%,** più del totale UE (+35%) a dimostrazione dell’aumento dell’innovatività della nostra produzione.

Nel 2021 abbiamo avuto un saldo estero positivo per farmaci e vaccini di 5,3 miliardi di euro, consolidando un trend che nell’ultimo triennio ne ha cumulati 18.

L’Italia è sul gradino più alto del podio per **produzione conto terzi**, ***Contract Development and Manufacturing Organization*** (CDMO), con **2,7 miliardi** che rappresentano oltre il 20% del totale europeo.

Risultati frutto di: qualità delle risorse umane, tecnologia, specializzazioni di eccellenza nella ricerca, nella manifattura, nei rapporti con le Università e con la filiera. E di una composizione unica in Europa: il **42% del settore è composto da imprese a capitale italiano, il 58% a capitale internazionale**. Con un forte radicamento di tutte – grandi, piccole e medie – sull’intero territorio nazionale.

* **Lombardia**: prima regione biofarmaceutica in Italia. Conta 24 mila occupati diretti, ai quali si aggiungono gli oltre 28.000 dell’indotto.

* **Lazio**: seconda regione per numero di occupati e prima per export (42% dell’export regionale). Gli addetti sono circa 13.000 e 15.500 nell’indotto.

* **Toscana**: terza regione in Italia con più di 7.500 addetti diretti e 9.000 nell’indotto.
* **Emilia-Romagna**: 4.700 addetti con un’importante presenza produttiva e di R&S. Oltre 5.600 sono gli occupati nell’indotto.

* **Veneto**: conta 5.200 occupati e 6.100 nell’indotto.

* **Marche**: 1.840 addetti diretti con 2.200 nell’indotto.

* Nel **Mezzogiorno** (**Abruzzo**, **Campania**, **Molise**, **Puglia**, **Sicilia**) le imprese del farmaco contano circa 6.000 addetti diretti e oltre 7.100 nell’indotto.

**Relazioni Industriali e Welfare**

Le relazioni industriali del settore sono da sempre collaborative e innovative. Prova ne è il **rinnovo del CCNL 2022-2025 realizzato in tempi record**, con soluzioni sostenibili, responsabili e virtuose rispetto al contesto di riferimento in un momento così complesso per la pressione sui costi e la necessità di difendere i livelli di competitività delle imprese del farmaco.

Le imprese sono molte attente, anche grazie a politiche di **welfare**, a tutelare le **pari opportunità**, in particolare a sostegno della **genitorialità**, e puntano molto sulla **formazione e lo sviluppo professionale**.

Gli strumenti di **work-life balance**, non sono più benefit, ma pilastri di un **nuovo e moderno modello di organizzazione del lavoro**. Ad esempio, **prima della pandemia** da Covid-19, **il 74% delle imprese aveva introdotto forme di lavoro agile**. Al termine della situazione di emergenza **il 96% delle imprese prevede di implementarlo, mantenerlo o estenderlo** nel numero di giornate e/o ad altre categorie professionali.

**Sostenibilità ambientale**

Negli ultimi dieci anni, grazie a crescenti investimenti in tecnologie verdi, le imprese del farmaco **hanno abbattuto del 44% i consumi energetici** (vs -22% media manifatturiera). Con una diminuzione più marcata, -**51%, per quei consumi rilevanti per le emissioni atmosferiche** (-28% la media manifatturiera).

E secondo dati Istat, l’industria farmaceutica è il **settore con la più alta percentuale di imprese ad avere introdotto innovazioni per ridurre il consumo di materiali o acqua per unità di prodotto**.

**Digitale & Connected Care**

Con il Covid-19 la *digital health* è entrata in una fase di ulteriore accelerazione che richiede una **rinnovata *partnership* tra industria e istituzioni**. L’aumento dei servizi di telemedicina ha segnato un passo fondamentale nella digitalizzazione del sistema sanitario.

La digitalizzazione permette infatti di integrare la terapia del paziente in un percorso diagnostico con farmaci, *device*, servizi di assistenza, dati. L’obiettivo è portare la salute a casa del paziente.

Negli ultimi **2 anni sono state 284 le soluzioni di telemedicina** implementate dalle ASL spesso in collaborazione con le aziende (erano poche decine a inizio 2020). E **l’82% dei medici è pronto a collaborare con le imprese per progetti digitali.**

**Prezzi, spesa e tempi di accesso**

La **spesa farmaceutica pubblica procapite**, secondo elaborazioni in base a dati OCSE e IQVIA, è **inferiore del 21% rispetto ai principali Paesi europei**, principalmente perché nel nostro Paese i **prezzi dei medicinali sono più bassi della media dei principali Paesi europei**, come evidenziato anche nell’ultimo rapporto Osmed.

I prezzi sono in calo, sia per rinegoziazioni sia per scadenze brevettuali, come testimonia il dato Istat con -1,1% per i farmaci rimborsabili rispetto all’anno scorso, dato in controtendenza sia rispetto all’inflazione, sia ai forti aumenti dei costi di tutte le materie prime.

In % sul PIL la spesa farmaceutica pubblica totale è pari all’ 1%, stabile tra il 2019 e il 2021, mentre il totale della spesa pubblica (al netto degli interessi sul debito) è salita dal 42% al 46%.

I **tempi di accesso** per i nuovi farmaci autorizzati da EMA negli ultimi 5 anni sono pari a **14 mesi in Italia rispetto agli 11 in media negli altri Big UE**, UK e Svizzera e rispetto ai 4 in Germania. A questo si devono aggiungere gli altri 10 mesi necessari per l’accesso nelle Regioni.

E anche dopo l’accesso, una serie di limitazioni all’accesso si riflettono in consumi procapite più bassi rispetto ai principali Paesi (nel 2021, consumi nuovi farmaci autorizzati EMA negli ultimi cinque anni -28% in Italia rispetto alla media degli altri Big UE + UK e Svizzera).