

Innovazione e Produzione di Valore L'industria del farmaco: un patrimonio che l'Italia non può perdere

Bolognana (Galliciano, Lucca), 19 Maggio 2017



FARMINDUSTRIA

Fatti e cifre dell'industria farmaceutica in Toscana



Il ruolo delle imprese del farmaco in Toscana

- **11 mila occupati** diretti e nell'indotto:
6.500 addetti, dei quali 850 ricercatori
4.500 occupati nell'indotto

- Toscana terza regione in Italia per **addetti nella R&S** e quarta per **investimenti in R&S (250 milioni)**

- **Firenze** è la prima provincia, con **Siena, Lucca e Pisa** tra le prime 20 in Italia, 15 stabilimenti produttivi, 9 imprese con centri di ricerca

Incidenza % della farmaceutica sull'export hi-tech 2016

Toscana 64%

Firenze 67%

Siena 96%

Lucca 74%

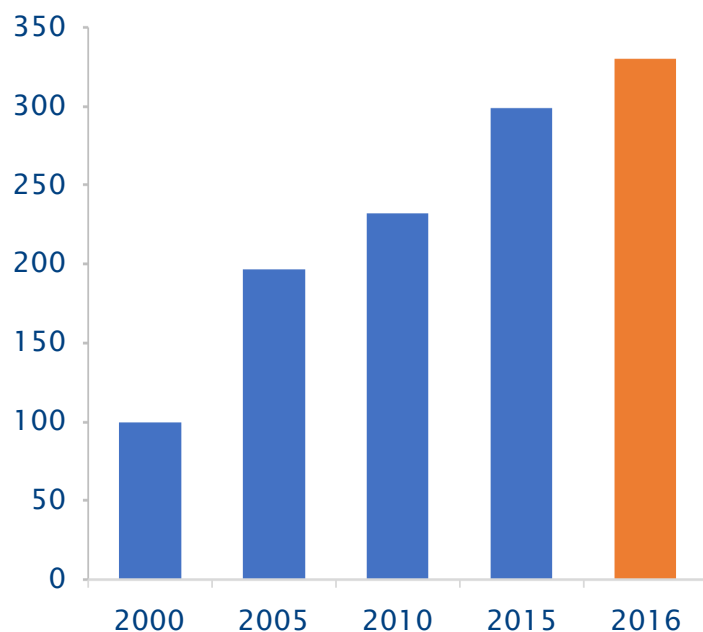
Pisa 47%

In Toscana imprese **fortemente specializzate nella ricerca**:
i Ricercatori sono il 13% degli addetti, più che nella media del settore (10%) e di tutta l'economia (1%)



Il valore degli investimenti per la crescita dell'export

Export farmaceutico dalla Toscana
(indice 2000=100)



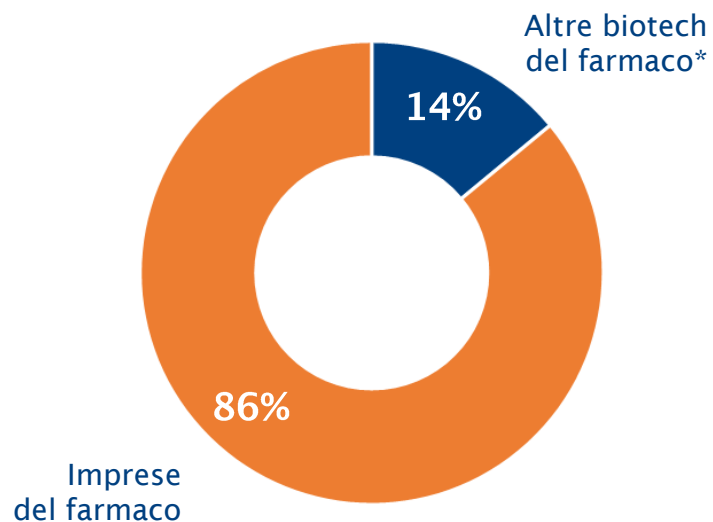
- **1,2 miliardi** di export nel 2016
- **Export triplicato** dal 2000 a oggi (il doppio della media manifatturiera) e dal 2010 al 2016 cresciuto del 42%
- **Industria farmaceutica toscana nella top 10 dei poli hi-tech in Italia**

Dagli investimenti un **aumento strutturale dell'export** con produzione a **più alta tecnologia e valore aggiunto**

Toscana tra i poli italiani del farmaco biotech

Composizione del settore del farmaco biotech in Italia

(% su fatturato e attività R&S)



* Aziende che non hanno ancora farmaci in commercio

La Toscana si conferma la **terza regione biotech di Italia**, con 8 centri di ricerca, 7 impianti di produzione e 11 tra sedi legali e amministrative

I numeri del Farmaco biotech in Italia:

- **324** i **prodotti biotech in sviluppo**
- **7.912 milioni** di euro di **fatturato**
- **623 milioni** di euro **investiti in R&S**
- **3.816** **addetti in R&S**



In Toscana le eccellenze industriali per emoderivati e vaccini

- **Lucca e Siena province ad elevata specializzazione nella produzione di farmaci, emoderivati e vaccini**
- Lucca, con **oltre 850 addetti**, è un polo internazionale per lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di emoderivati
- Siena, con **più di 2.200 addetti**, è un importante centro di ricerca e di produzione di vaccini esportati in tutto il mondo



Fatti e cifre dell'industria farmaceutica in Italia



I numeri dell'industria farmaceutica in Italia

Struttura dell'industria farmaceutica in Italia per nazionalità del capitale

(% sul totale)

40%
a capitale italiano

60%
a capitale estero

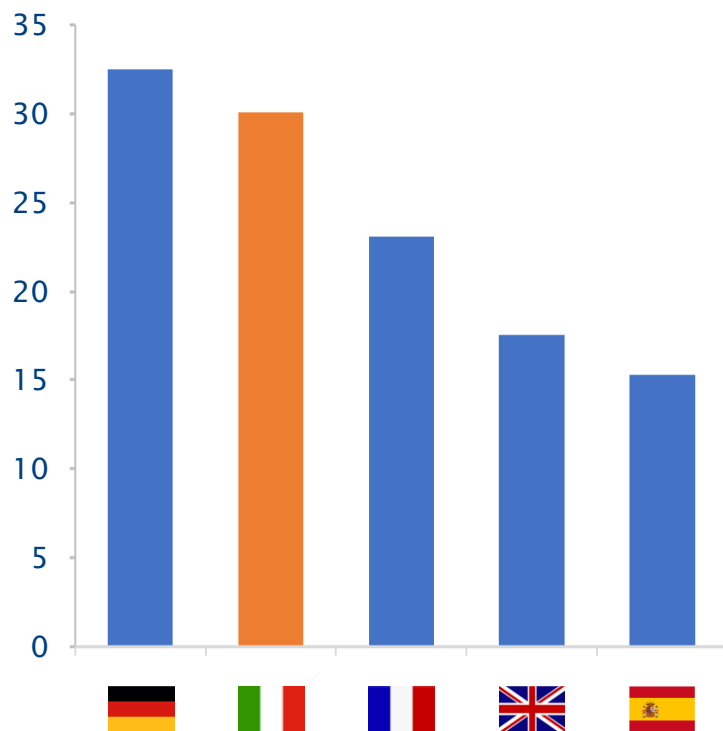
Nota: media aritmetica di fatturato, addetti, investimenti in produzione e R&S, vendite estere, imposte pagate

- Circa **200 aziende** associate a Farindustria, che rappresentano oltre il 90% del valore industriale del settore
- **64.000 addetti** (90% laureati e diplomati), il 44% donne, e altri **66.000** nell'**indotto**
- **6.200** addetti alla **R&S**, il 52% donne
- **30** miliardi di euro di **produzione**, il 71% destinato all'export (21 miliardi di euro)
- **2,7** miliardi di euro di **investimenti**, dei quali 1,5 in R&S e 1,2 in produzione



L'Italia è il secondo produttore farmaceutico europeo (e aspira a diventare il primo)

Produzione farmaceutica (miliardi di euro, stime 2016)



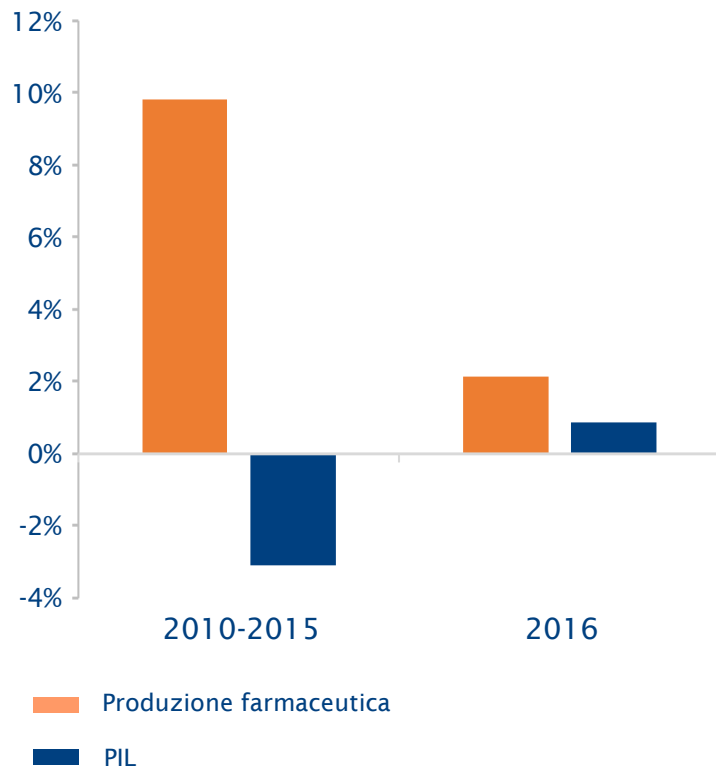
Il 2016 conferma la posizione di eccellenza dell'Italia per la produzione farmaceutica: **seconda in Europa, con la possibilità di diventare prima nel medio periodo**

Tra i Big europei l'Italia rappresenta il **25% della produzione totale** e il 19% del mercato

Anche nel 2016 l'industria farmaceutica ha continuato ad aggiungere valore al Paese

PIL e produzione farmaceutica

(var. %)



Il confronto con il PIL a partire dal 2010 mostra l'importanza del settore per l'economia nazionale

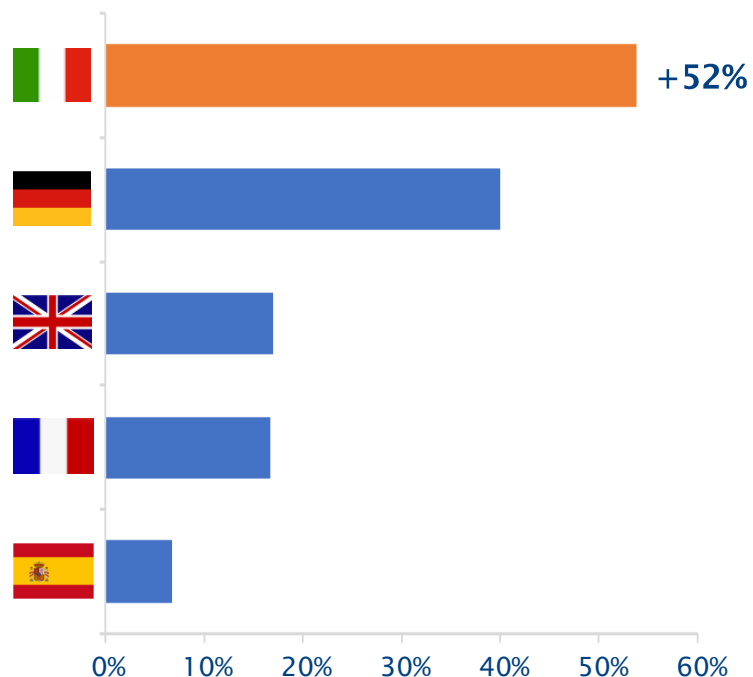
Il settore, dal 2010 al 2016, è primo per crescita:

- della **produzione industriale** (+13%)
(media manifatturiera: -5%)
- dell'**export** (+52%)
(media manifatturiera: +24%)
- della **produttività** (+19%)
(media manifatturiera: +7%)



Primi in Europa per crescita dell'export, motore della crescita per le imprese del farmaco

**Export farmaceutico: trend 2010–2016
per i principali Paesi europei**
(var. % cumulata)



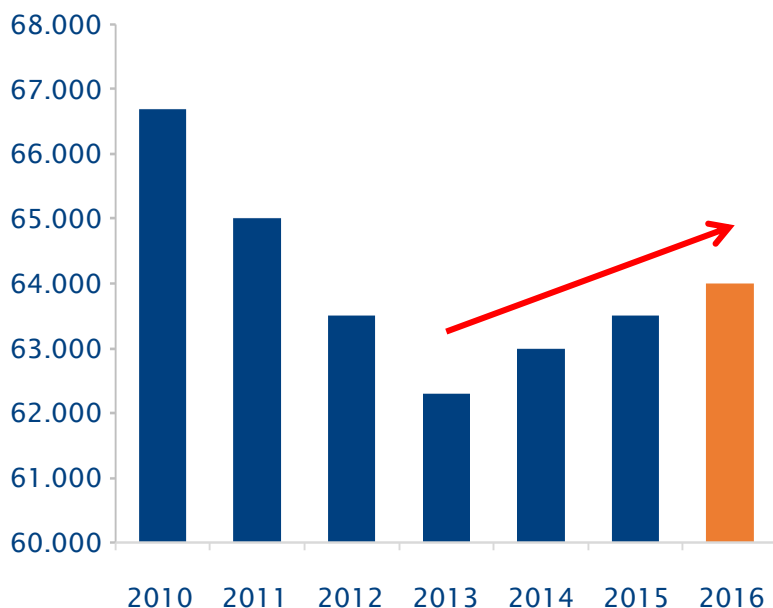
Dal 2010 al 2016 l'export farmaceutico dell'Italia è cresciuto significativamente di **più di tutti i Paesi big europei**

La crescita dell'export si accompagna a un incremento del suo valore medio (+25% rispetto a una media europea del +17%): **cresce il valore innovativo di farmaci e vaccini prodotti in Italia ed esportati in tutto il mondo**

- 1° settore per investimenti ed export delle imprese a capitale estero
- 70% quota di fatturato estero delle imprese a capitale italiano

L'occupazione farmaceutica è tornata a crescere

Evoluzione dell'occupazione farmaceutica (2010-2016)



Nel 2016 occupazione in crescita (+1%), soprattutto in produzione e ricerca (+1,5%).

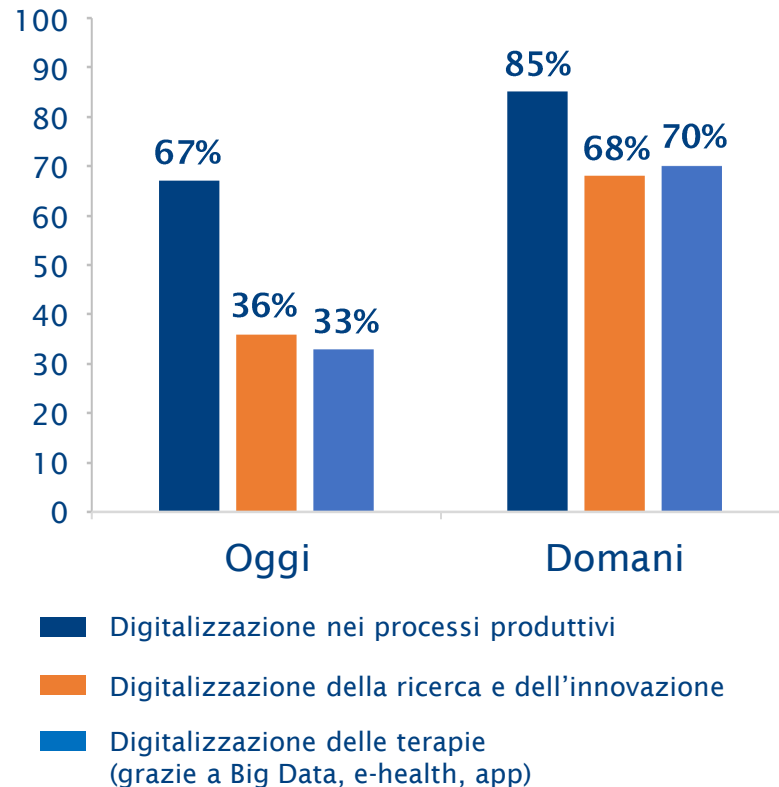
Un incremento determinato da **6.000 nuovi assunti** all'anno

La **qualità delle Risorse Umane** è il primo fattore di competitività dell'Italia

Negli ultimi anni la farmaceutica ha aumentato la quota di personale altamente qualificato (fonte: Rapporto Istat sulla Competitività)

Industria 4.0: imprese del farmaco verso la *smart factory* e verso nuovi modelli di cura

Strategie delle imprese del farmaco in Italia: quota di imprese che puntano sulla digitalizzazione



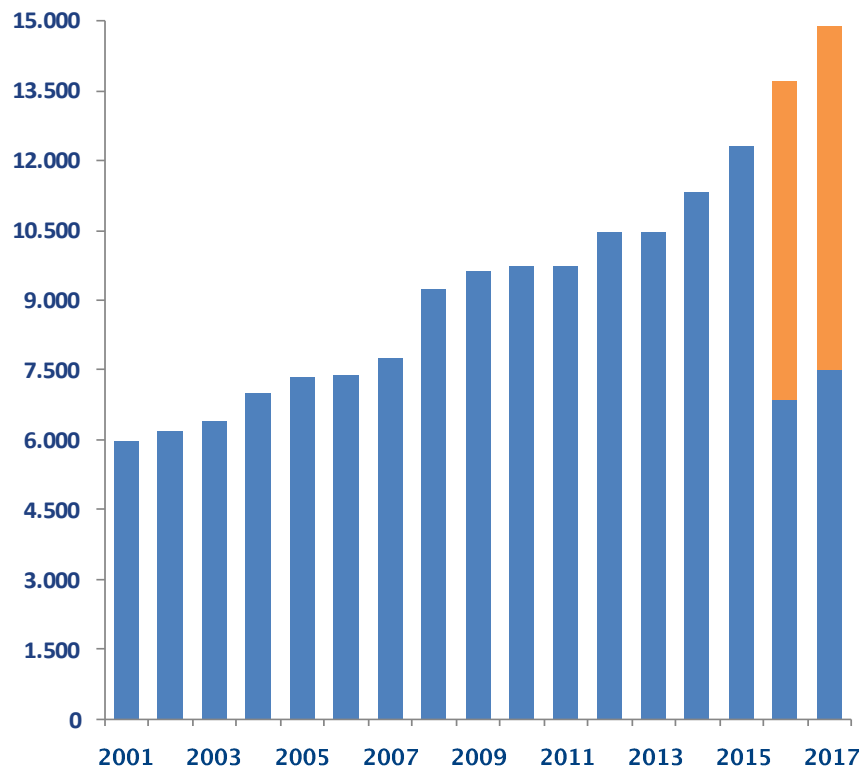
L'industria farmaceutica, settore operante sui mercati globali e in continua trasformazione, è già all'avanguardia nella **digitalizzazione dei processi produttivi e di organizzazione aziendale**.

Oggi, grazie all'analisi dei **Big Data e all'uso di nuove IT**, la digitalizzazione rivoluziona anche la gestione della patologie, con **nuovi modelli di cura** più efficaci e una **ricerca sempre più personalizzata**.



In 10 anni, dalla “crisi globale della ricerca” al record storico per la *pipeline*

Farmaci nella pipeline mondiale di ricerca



14.872 farmaci oggetto di R&S

7.379 in fase clinica
(+500 vs 2016; 3.382 in fase 2 e 3)

4.003 aziende coinvolte

40% di **farmaci biotech**
(circa 20% 10 anni fa)

70% potenziali *first-in-class*

Prime 5 aree terapeutiche:

- oncologia
- neurologia
- patologie infettive
- malattie metaboliche
- patologie muscolo-scheletriche



Dal network della ricerca farmaceutica in Italia eccellenze per la salute e la qualità della vita

Italia prima in Europa per citazioni per pubblicazioni scientifiche* di *drug discovery* (2015)

n° di citazioni

| | | |
|----|----------------|------|
| 1 | United States | 3029 |
| 2 | China | 2457 |
| 3 | India | 992 |
| 4 | Italy | 923 |
| 5 | United Kingdom | 787 |
| 6 | Germany | 758 |
| 7 | Japan | 587 |
| 8 | South Korea | 510 |
| 9 | France | 481 |
| 10 | Spain | 361 |

*prodotte in istituti, enti, università, aziende italiane

Oggi la **ricerca svolta in Italia** è sempre più specializzata in ambiti quali le **biotecnologie**, i **vaccini**, gli **emoderivati**, le **terapie avanzate**, i **farmaci orfani** e la **medicina di genere**

L'innovazione nasce in rete, attraverso le *partnership* pubblico-privato, il *no-profit*, le università

3 terapie avanzate su 6 autorizzate in Europa nate dalla ricerca in Italia

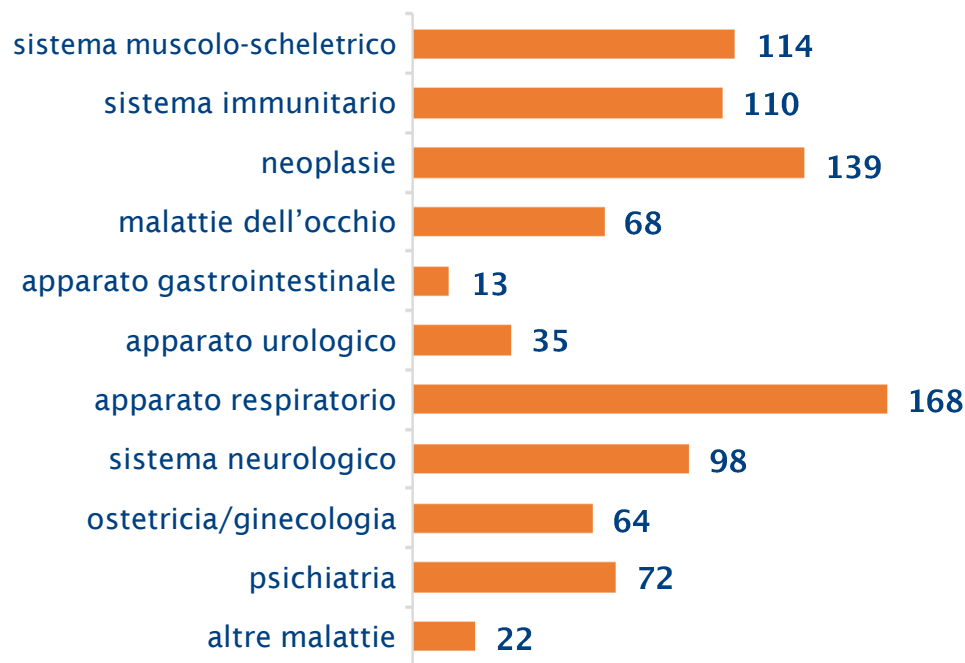
- il primo farmaco in Europa a base di cellule staminali è italiano
- la prima terapia genica “*ex-vivo*” è italiana
- la prima terapia cellulare basata sulla modifica genetica del sistema immunitario è italiana



L'impegno delle imprese del farmaco per la salute delle donne

Farmaci e vaccini in sviluppo per le donne

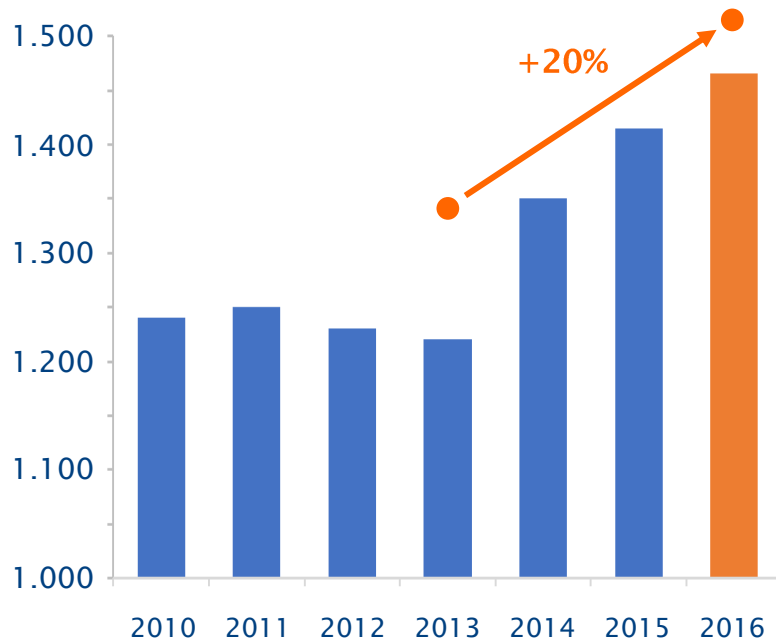
(alcuni farmaci e vaccini rientrano in più di una categoria)



1 su 2 le imprese del farmaco in Italia impegnate nella medicina di genere, più che in passato

Crescono gli investimenti in ricerca e sviluppo

Spese R&S della farmaceutica in Italia (milioni di €)



Nel 2016 le imprese del farmaco hanno investito **1,5 miliardi di euro**, **il 7% del totale nel Paese**

Negli ultimi due anni gli investimenti sono cresciuti del 16% e il 75% delle imprese conferma la **crescita nei prossimi anni**

La farmaceutica in Italia investe in ricerca il 15% del suo valore aggiunto, più di 10 volte la media nazionale, e **traina il Paese verso l'obiettivo del 3% del PIL di Europa 2020**



Gli studi clinici: porta dell'innovazione, opportunità e risorsa per il Paese



Nel 2016 le imprese del farmaco hanno investito **700 milioni di euro in studi clinici**, presso le strutture del Ssn

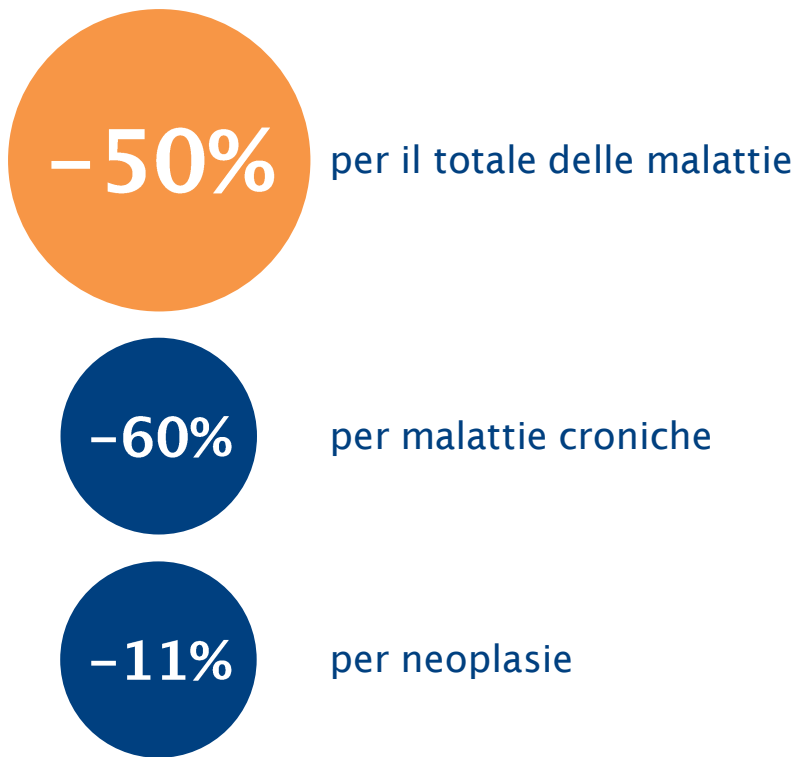
L'Italia ha le caratteristiche per diventare un **hub per gli studi clinici**: vanta solide competenze scientifiche ed eccellenze nell'industria, nelle università e nelle strutture del Ssn

Investire in studi clinici significa non solo **rendere disponibili terapie innovative per i pazienti**, ma anche **assicurare al Ssn importanti risorse e meno costi**, poiché le imprese si fanno carico di tutte le spese ad essi connesse **(in oncologia per 1 euro investito, il SSN ne risparmia 2,2)**

L'innovazione farmaceutica per vivere di più e meglio

Calo della mortalità in Italia

(var. % rispetto al 1970)



Dal 1951 ricerca, nuovi farmaci, corretti stili di vita e progressi della medicina hanno contribuito ad aumentare l'aspettativa di vita di **3 mesi ogni anno, 6 ore al giorno anche oggi**

L'INDUSTRIA DEL FARMACO PER
L'OROLOGIO DELLA VITA



Dal 1° gennaio 2017 a oggi
35 giorni di vita in più
(su un totale di 139)

Oggi farmaci e vaccini
contribuiscono a più dei 2/3 della crescita della vita media



Investire per la salute e per la sostenibilità del Ssn

| | |
|--|---|
| Spesa farmaceutica pubblica | Pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale e può portare importanti risparmi sul restante 85%. |
| Prevenzione | 1 euro per la vaccinazione fa risparmiare fino a 24 euro di spesa per curare chi si ammala. |
| Minore ospedalizzazione | Terapie appropriate riducono i ricoveri (anche del 65%), con forti risparmi. Un giorno in ospedale costa 1.000 euro, pari quasi a 4 anni di assistenza farmaceutica procapite. |
| Aderenza alla terapia | Seguire scrupolosamente le raccomandazioni del medico su tempi, dosi, frequenza e durata della terapia porta minori complicanze, maggiore efficacia e può far risparmiare più di 6 miliardi all'anno. |
| Farmaci anti epatite C | Ogni anno il sistema socio-sanitario in Italia spende più di 1 miliardo di euro per trattare i malati. Costi evitabili grazie ai farmaci che li guariscono. |
| Oncologia | I farmaci rappresentano il 4% dei costi complessivi (spese mediche, assistenza, altro). Possono dare importanti benefici economici riducendo il restante 96%. |
| Patologie neurodegenerative | Per l' <i>Alzheimer</i> i farmaci determinano l'1,5% della spesa totale per la patologia. Il costo per l'assistenza dei pazienti vale il 70% e può essere ridotto proprio grazie ai farmaci. |
| Cure personalizzate e test genetici | Avendo a disposizione preventivamente il profilo genetico dei pazienti, 1 persona su 3 non sarebbe ospedalizzata in caso di patologie cardiache. |
| Cura dell'obesità | Può generare fino a 40 miliardi di costi in meno per il welfare nei prossimi 40 anni |

Farmaci e vaccini evitano costi per il cittadino e il Ssn:

- con la prevenzione
- rendendo non necessari gli interventi chirurgici
- accorciando i tempi di ospedalizzazione o evitando il ricovero ospedaliero
- rallentando la degenerazione o attenuando la sintomatologia di alcune malattie



Italia *leader* mondiale per salute, con una spesa più bassa rispetto agli altri Paesi

Bloomberg 2017 Healthiest Country Index

| Rank | Country | Health grade |
|------|-------------|--------------|
| 1 | Italy | 93.11 |
| 2 | Iceland | 91.21 |
| 3 | Switzerland | 90.75 |
| 4 | Singapore | 90.23 |
| 5 | Australia | 89.24 |
| 6 | Spain | 89.19 |
| 7 | Japan | 89.15 |
| 8 | Sweden | 88.92 |
| 9 | Israel | 88.14 |
| 10 | Luxembourg | 87.87 |

Spesa sanitaria in % sul PIL

| | Totale | Pubblica | Privata |
|---------------|------------|------------|------------|
| Paesi Ue-15 | 10,0 | 7,6 | 2,4 |
| Italia | 9,1 | 6,8 | 2,2 |
| USA | 16,9 | 8,4 | 8,6 |
| Giappone | 11,2 | 9,5 | 1,7 |

In Italia

la spesa farmaceutica pubblica procapite è **più bassa di circa il 30%** rispetto ai Big Ue e stabile all'**1% del PIL**

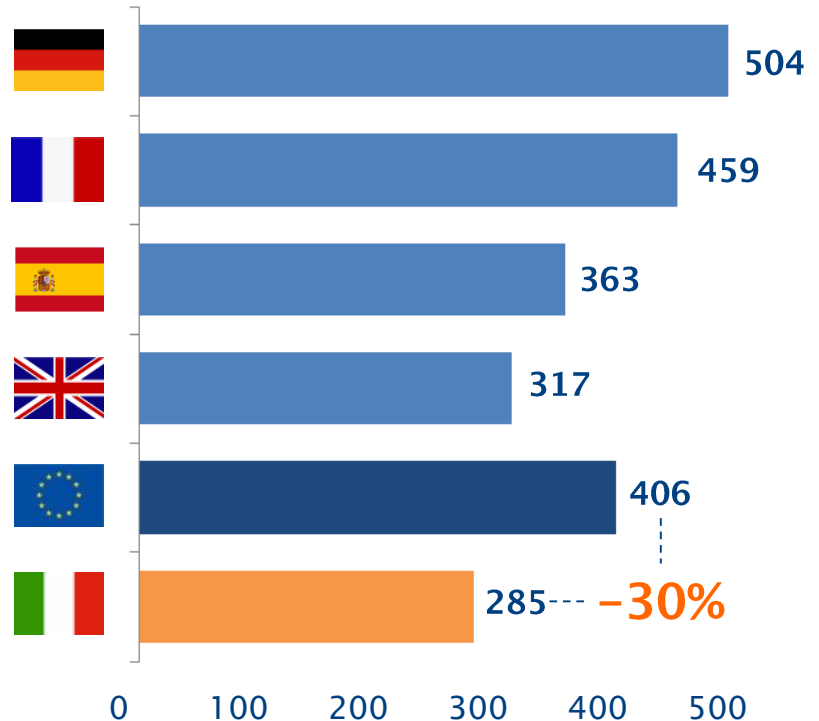


L'Italia nel contesto europeo: spesa sanitaria inferiore ai Big europei, farmaceutica ancora di più

Spesa sanitaria pubblica procapite (dollari USA)



Spesa pubblica farmaceutica procapite (territoriale e ospedaliera, euro, anno 2015)



In Italia spesa già sotto controllo: non servono vecchie ricette di tagli, ma nuovi modelli

La spesa farmaceutica pubblica procapite è inferiore del 30% alla media Big Ue

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

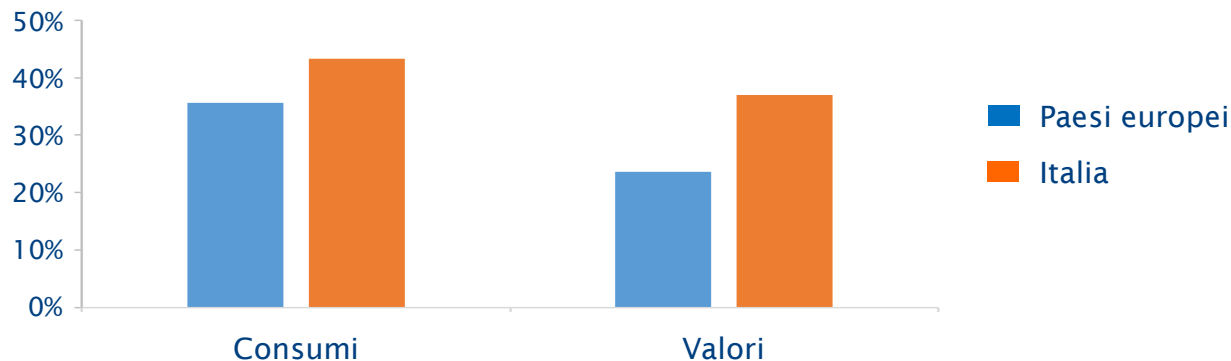
I farmaci a brevetto scaduto rappresentano il 90% delle vendite in farmacia

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

La quota di mercato dei biosimilari è superiore alla media europea

Quota di mercato dei biosimilari in Italia e nei Paesi europei

(% su somma biosimilare+prodotto di riferimento, anno 2015)



Dai Ministri della Salute un richiamo per la modernizzazione del sistema e dell'uso dei dati

Ministerial Statement

THE NEXT GENERATION of **HEALTH REFORMS**

OECD Health Ministerial Meeting

17 January 2017

*“We need to measure health system performance on the basis of what it delivers to people and make a better use of health data. There is a **need to make health systems more people centred**”*

*“Data generated in health systems are **too often concentrated on health activities and inputs**, limiting opportunities for gaining new insights into the impact of policies”*

*“Progress towards people-centred health care will remain but a vague ambition unless we have metrics that help us understand whether health systems deliver good patient outcomes, and **unless we are able to compare those to the resources invested**”*

L'Italia può svolgere un ruolo fondamentale in questo processo



L'Italia considerata leader nelle strategie innovative per il controllo della spesa



When New Cancer Treatments Fail, Italy Wants Its Money Back

Makiko Kitamura and Johannes Koch Jan 15, 2016

(Bloomberg) -- When trying new cancer treatments, Italy's state-run health service is demanding a money-back guarantee. The experiment is being monitored in the U.S. and across Europe, making a country better known for its fashion and fettuccine a leader in innovative strategies to rein in drug spending.

The Italian Medicines Agency has devised deals with pharma companies that set payment based on how well a patient responds to treatment, and in some cases where the medication fails to help, the drugmaker gives a full refund. Italy is signing more such contracts as growing numbers of medications receive regulatory approval after mid-stage trials of fewer than 100 patients rather than awaiting final-stage assessments involving thousands.

Grazie ai registri l'Italia può fare da capofila a livello europeo per superare il concetto dei «silos», almeno a partire da un progetto pilota



I costi evitati dai farmaci per le patologie HCV-indotte in Italia (mln €/anno)

| Stato di malattia | Costi diretti | Costi indiretti | Costi totali |
|-------------------|---------------|-----------------|-----------------|
| HCV cronica | 126,92 | 127,86 | 254,78 |
| Cirrosi | 211,84 | 340,60 | 552,45 |
| Carcinoma | 26,37 | 24,72 | 51,09 |
| Trapianti | 42,71 | 5,48 | 48,19 |
| Morte | - | 146,62 | 146,62 |
| Totale | 407,85 | 645,30 | 1.053,14 |

La spesa annua in Italia è 1.053 milioni di euro, dei quali 408 per costi diretti sanitari

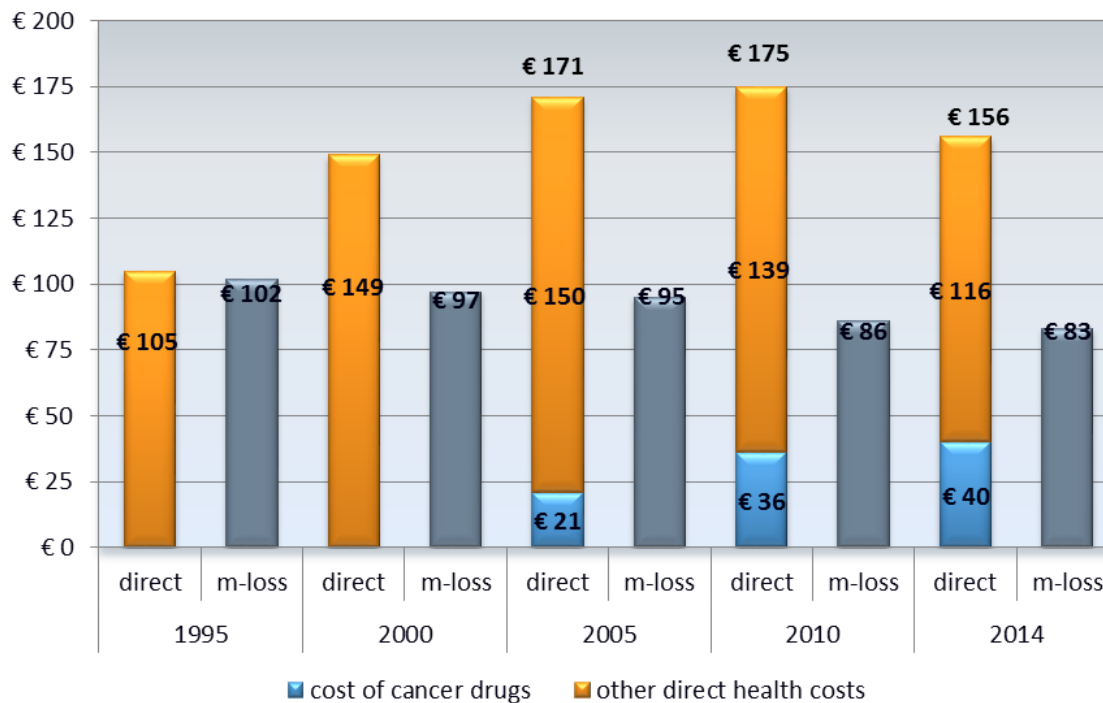
Gli stati patologici avanzati (ad es. cirrosi, epatocarcinoma) determinano costi elevati, in particolare quando sopraggiunge la necessità di intervenire con un trapianto di fegato (80 mila euro circa)

La stima per i costi indiretti è un valore centrale in un *range* tra 370 e 990 milioni. Anche considerandone il limite inferiore, i costi totali ammontano a circa 800 milioni annui



In oncologia i nuovi farmaci hanno consentito di ridurre la spesa sanitaria totale

Oncologia: spesa per medicinali, sanitaria totale e costi sociali legati alla mortalità (€ procapite)



Negli ultimi 5-10 anni si è verificato un aumento della spesa per medicinali, per i molti prodotti innovativi e al numero dei pazienti trattati, e una **riduzione del costo totale**.

Le nuove terapie farmacologiche consentono di risparmiare in altre prestazioni

