



FARMINDUSTRIA



**IMPRESE del
FARMACO e**

L'innovazione
che cambia
la VITA



Indice

	Lo slancio verso il futuro	3
01	Il presente guardando al futuro: la ricerca farmaceutica	5
02	Industria farmaceutica, campione del <i>made in Italy</i>	17
03	Investire per la salute e la sostenibilità del sistema	29
04	Farindustria	35

LO SLANCIO VERSO IL FUTURO



Sono 63.500 gli addetti,
di cui 6.100 ricercatori.

La produzione vale 30
miliardi di euro, il 73%
destinato all'export.

Gli investimenti sono 2,6
miliardi di euro: 1,4 in
R&S e 1,2 in produzione.

Lavorare nella farmaceutica è un'esperienza splendida, perché ci consente di migliorare la vita delle persone. E lo è ancora di più in questa fase di "Rinascimento" della ricerca, con speranze di cura dalla medicina di precisione e dall'interazione tra scienze biologiche, cliniche e dell'informazione, basate sulla conoscenza dei legami tra DNA, stili di vita e salute. Per la farmaceutica il presente è già futuro. Perché la R&S è un processo lungo e oggi nascono i farmaci dei prossimi 10 anni. E perché è il settore dell'innovazione globale, che vive prima le novità che nascono in tutto il mondo. È successo anni fa con la *open innovation* e ora l'80% della R&S viene fatta in *partnership* con strutture pubbliche, università, *start up*, enti *no-profit*. E succede oggi, con l'avvio della rivoluzione "4.0", che vede le imprese già proiettate nell'era digitale, della robotica, dei *Big Data*. Lavorare in Italia in questi anni è stato ancora più bello: abbiamo aumentato la produzione, l'export, gli investimenti. E l'occupazione è tornata a crescere. Perché le aziende guardano al futuro, come mostra l'indagine svolta con la Fondazione Symbola. Ne emerge un settore *hi-tech* in piena trasformazione, che innova, modernizza i processi ed è attento all'eccellenza delle risorse umane, all'ambiente, ai rapporti con il territorio. La voglia di credere nell'Italia non è mai stata così forte, anche a livello internazionale. Noi che siamo *hub* produttivo, vogliamo diventarlo anche per la R&S. Possiamo farcela, lo testimonia l'eccellenza in ambiti quali le biotecnologie,

le terapie avanzate, le malattie rare, gli emoderivati, i vaccini, gli studi clinici. Per il Sistema Italia è il momento di credere di più nel futuro della nostra industria, nell'innovazione e nella voglia di portarla ai pazienti. La *governance* deve adottare modelli nuovi, per misurare le terapie in funzione dei risultati e del costo complessivo della cura, non di quello delle singole prestazioni. È una sfida che l'Italia può cogliere grazie alle capacità scientifiche, industriali e regolatorie che ci vengono riconosciute a livello internazionale. Le scelte dei prossimi mesi delle Istituzioni, delle imprese e di tutti gli *stakeholder* determineranno il decennio che verrà. E di questo futuro vogliamo essere protagonisti.

Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farindustria

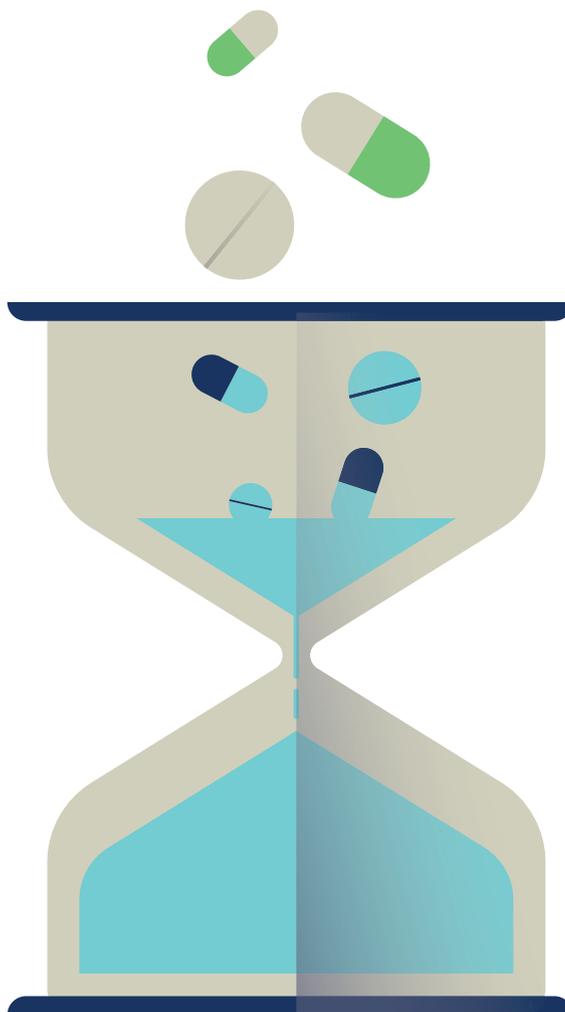


01

IL PRESENTE GUARDANDO AL FUTURO: LA RICERCA FARMACEUTICA

Farmaci e vaccini rispondono a sempre più bisogni di salute. È in corso un Rinascimento della ricerca che cambierà il modo di curare le persone, anche grazie all'interazione tra scienze biologiche, informatica e nuove tecnologie. Nel futuro si affermerà la medicina di precisione, con terapie basate sulle caratteristiche genetiche degli individui, più appropriate, maggiormente efficaci e meno invasive.

PIÙ ANNI ALLA VITA,
PIÙ VITA AGLI ANNI



L'aspettativa di vita in Italia negli ultimi 40 anni è aumentata di 10 anni.

Il 73% dell'aumento dell'aspettativa di vita è dovuto all'innovazione farmaceutica.

Gli anziani in buona salute in Italia sono passati dal 18% del totale nel 2004 al 31% nel 2014 (+2 milioni).

L'innovazione che cambia la vita. Farmaci e vaccini ogni giorno contribuiscono al benessere, alla salute e alla qualità della vita. Un risultato ben visibile nelle piccole e grandi storie di quanti, nonostante la malattia, possono continuare a progettare il proprio futuro. E che nasce dal grande impegno delle imprese: più del 90% della ricerca sui medicinali, infatti, è finanziato dall'industria.

Sempre più risposte ai bisogni di salute. Oggi sono disponibili numerose terapie farmacologiche in grado di guarire malattie prima incurabili. Altre consentono di bloccare la progressione della malattia o di aiutare a prevenire complicanze, permettendo ai pazienti di vivere di più e meglio. Dagli anni '80 la mortalità in

Italia è scesa del 35% e per le patologie croniche ancora di più (-45%). Dagli anni '90 la sopravvivenza a 5 anni da neoplasie è cresciuta dal 39% al 57% per gli uomini e dal 53% al 63% per le donne e la mortalità da HIV si è ridotta di oltre il 90%. Negli ultimi 10 anni la quota di malati che possono essere curati da epatite C è salita dal 43% al 96%. E nel tempo molte malattie infettive hanno visto una riduzione dei casi - se non l'eradicazione - grazie alle vaccinazioni.

E tanti altri esempi potrebbero essere citati, di progressi legati all'innovazione farmaceutica, sia attraverso i grandi salti nelle cure sia con il continuo sviluppo di quelle già disponibili.

Come nasce un farmaco

Tempi e costi	10-15 anni di studi, con investimenti che possono superare i 2,5 miliardi di euro; solo 1 sostanza su 10 mila supera i molti test per diventare un farmaco
Ricerca di base	5 anni di studi in laboratorio per verificare le caratteristiche del principio attivo
Ricerca clinica	8-10 anni di studi sull'uomo (volontari) per analizzare efficacia e sicurezza della molecola, secondo un percorso che prevede quattro fasi
Fase 1	Su decine di volontari sani, per osservare e valutare sull'organismo la sicurezza e la tollerabilità
Fase 2	Su centinaia di pazienti, per studiare l'attività del farmaco e identificare le dosi efficaci
Fase 3	Su migliaia di pazienti, per una più accurata determinazione di efficacia e di tollerabilità
Fase 4	Studio del farmaco nell'uso effettivo in terapia e su larga scala, dopo la sua immissione in commercio, per raccogliere informazioni più approfondite
Brevetto	Vale 20 anni, dalla nascita della molecola, ma il suo uso commerciale inizia solo dopo 10-15 anni di studi, quindi dura effettivamente 5-10 anni. Non più di 15 in caso di certificato di Protezione Complementare Ue

Numero di farmaci in sviluppo nel mondo per tipo di patologia

Neoplasie	1.813
Malattie neurologiche	1.329
Malattie infettive	1.256
Malattie immunitarie	1.120
Malattie cardiovascolari	599
Disturbi psichiatrici	511
Diabete	475
HIV/AIDS	159

Il Rinascimento della ricerca. Nel 2015 in Europa sono state approvate 70 nuove molecole, dieci anni fa erano 20. Un dato che mostra come la ricerca farmaceutica abbia attraversato con successo un profondo cambiamento paradigmatico, avviato ormai oltre un decennio fa con la decodifica del genoma umano. Oggi si colgono i frutti di studi che, su scala globale, si sono concentrati su malattie che erano ancora prive di adeguate risposte terapeutiche.

Nuovi farmaci che rivoluzionano le cure.

Il caso dell'epatite C è un importante esempio, ma ce ne sono altri in arrivo. Nel 2015 l'agenzia regolatoria statunitense (FDA) ha approvato 16 farmaci *first-in-class*, ossia capostipiti di nuove terapie, 21 per malattie rare e 27 approvati con *fast track*, una procedura per accelerare l'accesso ai medicinali destinati a esigenze mediche non soddisfatte.

E nel prossimo futuro... “oltre ad altre terapie per l'epatite C, verrà chiesta la registrazione di anticorpi monoclonali per combattere l'Alzheimer e le demenze in genere, i tumori (ad esempio carcinoma mammario, polmone, colon-retto, pancreas, rene e melanoma), il colesterolo LDL, l'asma e alcune tossine batteriche. Poi ci saranno nuovi antiretrovirali” (Luca Pani, *L'innovazione sostenibile*, 2016).

La medicina di precisione è il futuro per tutto il mondo della salute. Combinando dati genetici, clinici, su stili di vita e condizioni di salute si può migliorare la prevenzione, ottenere diagnosi più precise, offrire terapie più efficaci e con minori effetti collaterali. Un approccio multidisciplinare che supera la medicina tradizionale, con la collaborazione fra medici, matematici, bioinformatici, per aumentare la conoscenza dei legami tra DNA, ambiente e malattie.

Sempre più medicina di genere e farmaci al femminile. L'analisi delle relazioni tra genere ed efficacia delle cure rappresenta una grande prospettiva per il benessere dell'uomo e della donna. In questo ambito cresce l'attenzione alla salute femminile: sono 850 i farmaci in sviluppo nel mondo per le malattie che colpiscono le donne, dal diabete ai tumori, da quelle muscolo-scheletriche a quelle autoimmuni.

Biotech: il futuro è già presente. Sono prospettive aperte soprattutto dai farmaci biotech, che oggi rappresentano il 20% di quelli in commercio, il 40% dei nuovi autorizzati e il 50% di quelli in sviluppo. Le biotecnologie sono 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.

IL VALORE DELLA RICERCA FARMACEUTICA IN ITALIA



Valgono 1,4 miliardi di euro gli investimenti nella ricerca, aumentati del 15% dal 2013; e si prevede una crescita ulteriore nei prossimi 3 anni.

Sono 6.100 i ricercatori del settore, con un aumento del 2,5% rispetto al 2013.

Sono 324 i medicinali *biotech* in sviluppo in Italia.

Cresce l'Italia della ricerca e innovazione.

Negli ultimi due anni le imprese del farmaco hanno rafforzato la loro *leadership* nel sistema italiano della ricerca con un forte incremento degli investimenti. Valori che possono crescere ancora, con un quadro più attrattivo per la ricerca.

Sulla frontiera della scienza. La ricerca delle imprese del farmaco in Italia si specializza sempre più nelle biotecnologie, nei vaccini, negli emoderivati, nelle terapie avanzate, nelle malattie rare e nella medicina di genere, con ampi effetti positivi sul sistema nazionale della R&S. E sempre più con un'innovazione che combina farmaceutica con altre tecnologie, per aumentare l'efficacia delle terapie. 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.

La ricerca italiana può essere leader mondiale.

Oggi l'innovazione nasce in rete, con il *know-how* delle imprese del farmaco, le capacità delle piccole e medie imprese, le *partnership* pubblico-privato, il *no-profit*, le università. L'industria farmaceutica ha un ruolo strategico, come baricentro del *network*, mettendo a sistema le diverse competenze. Lo dimostrano due esempi concreti di assoluta eccellenza, frutto della collaborazione tra pubblico e privato: il primo farmaco al mondo a base di cellule staminali è italiano, così come il primo farmaco di terapia genica "ex-vivo".

Strategie delle imprese del farmaco in Italia: quota di imprese che puntano sulla ricerca & sviluppo

OGGI		DOMANI
44%	innovazione oltre la farmaceutica (<i>e-health, Internet of Things, Big e Smart Data</i>)	76%
49%	biotecnologie, terapie personalizzate, terapie avanzate, malattie rare, medicina di genere	61%
35%	potenziamento della ricerca grazie a <i>start up, spin off,</i> parchi scientifici e tecnologici	52%

**Evidenze sulla *open innovation*
nella farmaceutica nel mondo e in Italia**

Ricerca svolta esternamente	80% degli investimenti, era il 20% 10-15 anni fa
Partnership pubblico-privato	Nei prossimi 5 anni significativamente attivo il 73% delle imprese in Italia (oggi è il 48%)
Presenza in <i>network</i> internazionali	Per il 71% delle aziende in Italia
Ricerca in <i>outsourcing</i>/ <i>scouting</i> dell'innovazione	Svolta dal 62% delle imprese in Italia nel prossimo futuro
Qualità delle pubblicazioni scientifiche in Italia (H-index)	Per farmaceutica, farmacologia e tossicologia, relativamente alla <i>drug discovery</i> , l'Italia è 4 ^a al mondo (dopo USA, UK e Germania)
Attività con <i>charity</i>/enti <i>no-profit</i>/ supporto a ricerca indipendente	Sarà svolta dal 59% delle aziende da qui al 2020

Le eccellenze della ricerca in Italia e le partnership pubblico-privato. La R&S delle imprese del farmaco si svolge sempre più in sinergia con strutture pubbliche, università, *start up*, enti *no-profit*, *charity*, PMI innovative. È il modello della “*open innovation*”, che ha già visto distinguersi l'Italia a livello internazionale per due importanti esempi, riportati di seguito, e che apre ampi spazi di crescita per la ricerca farmaceutica nel Paese.

Il primo farmaco a base di cellule staminali parla italiano. Holoclar nasce da una ricerca accademica volta a ridare la vista a pazienti resi ciechi da ustioni chimiche, tramite l'impiego di colture di cellule staminali dell'occhio. Il viaggio inizia nel 1995 all'Istituto Scientifico Tumori di Genova, con i primi due pazienti. Da allora vengono trattati oltre 250 malati. Nel 2008 il Gruppo Chiesi fonda con i ricercatori dell'Università di Modena e Reggio Emilia lo *spin off* universitario Holostem Terapie Avanzate, per sviluppare prodotti di cellule staminali epiteliali sulla base dell'*expertise* dei ricercatori della *cell factory* del Centro di Medicina Rigenerativa dell'Università e in seguito al cambio della regolamentazione Ue sulle terapie avanzate, che le ha equiparate ai farmaci. Le cellule staminali corneali sono ottenute da una biopsia di uno degli occhi del paziente. Il prodotto finale è ottenuto coltivando le cellule e poi impacchettato per essere trasportato all'ospedale, dove un chirurgo qualificato lo impianta sull'occhio del paziente.

Chiesi ha registrato Holoclar presso l'Agenzia Europea (EMA) e la valutazione positiva ha portato il 17 febbraio 2015 all'approvazione del primo farmaco a base di cellule staminali in Europa.

Il primo farmaco di terapia genica “ex-vivo” nasce dalla ricerca italiana. L'impegno di GSK nella lotta alle malattie rare ha una storia di oltre 30 anni. Nel 1984, un anno dopo l'*Orphan Drug Act* della FDA, viene designato farmaco orfano la nelarabina, un chemioterapico per la leucemia linfoblastica acuta, scoperto da Gertrude Elion, uno dei cinque Premi Nobel di cui si onora GSK. Per questo l'accordo del 2010 con la Fondazione Telethon e l'Ospedale San Raffaele per sviluppare terapie geniche contro sette gravi malattie genetiche rare è stato una naturale evoluzione di questo percorso. Oggi è realtà, con la prima terapia genica “*ex vivo*” al mondo dimostrata come vero *proof of concept* di un modello di *partnership* innovativo, grazie al parere positivo del CHMP e alla registrazione europea. Sono 18 i piccoli pazienti affetti da ADA-SCID, una rara e gravissima forma di immunodeficienza combinata, già guariti durante le sperimentazioni cliniche, e ora l'Italia sarà il centro di riferimento mondiale per questi pazienti. Ma l'accelerazione impressa dalla *partnership* vede altre tre terapie in avanzato stato di sviluppo e apre la strada a una rivoluzione scientifica, etica, sociale ed economica e all'opportunità per il nostro Paese di diventare il punto di riferimento per questo nuovo settore di attività.

■

**OPPORTUNITÀ
E RISORSA
PER IL PAESE:
GLI STUDI CLINICI**



Gli investimenti in studi clinici in Italia nel 2015 sono pari a 700 milioni di euro.

Nel 2010 gli studi clinici in Italia erano il 16% del totale Ue, nel 2014 sono il 18%.

Per ogni euro ricevuto per studi clinici in oncologia, il sistema sanitario ne risparmia 2,2.

Che cosa sono gli studi clinici? Sono ricerche su sicurezza ed efficacia dei farmaci, svolte su persone che vi partecipano volontariamente. Sono condotti solo dopo aver raccolto sufficienti informazioni su caratteristiche e sicurezza del prodotto e a seguito dell'autorizzazione da parte di un Comitato Etico, ente indipendente e senza scopi di lucro, che valuta competenza dei ricercatori, adeguatezza dello studio e aspetti etici, tra i quali consenso informato, rispetto della *privacy* e requisiti assicurativi.

Dagli studi clinici risorse da attrarre nel Paese.

Gli studi clinici hanno un ruolo centrale nell'innovazione. Ogni anno nel mondo le imprese vi investono circa 75 miliardi di dollari: un'opportunità per l'Italia che ha solide competenze scientifiche e vanta eccellenze nell'industria, nelle università e nelle strutture del Ssn.

Azioni per far crescere gli studi clinici in Italia

(sintesi del documento congiunto AIFA-Farmindustria, presentato al Tavolo per la farmaceutica presso il Ministero dello Sviluppo Economico)

AIFA	Più personale dedicato; interazione con i Comitati Etici per valutazioni più efficienti; supporto scientifico ai promotori degli studi, procedure più semplici (ad es. referente unico, standard per le assicurazioni, contratto unico nazionale); coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti
Regioni	Ottimizzazione del numero dei Comitati Etici e tempi certi per le autorizzazioni
Comitati Etici	Rispetto dei tempi previsti per il rilascio delle approvazioni
Centri clinici	Velocizzazione dell'inizio dello studio (contratto e inclusione dei pazienti in tempi adeguati)
Normativa	Permesso all'uso dei risultati della ricerca <i>no-profit</i> per lo sviluppo industriale e incremento dell'ambito di applicazione di incentivi fiscali

Investire in studi clinici significa:

- rendere disponibili terapie innovative per i pazienti;
- offrire possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, incrementando la nostra competitività scientifica;
- assicurare al Ssn importanti risorse e meno costi, perché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse agli studi, quali ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici.

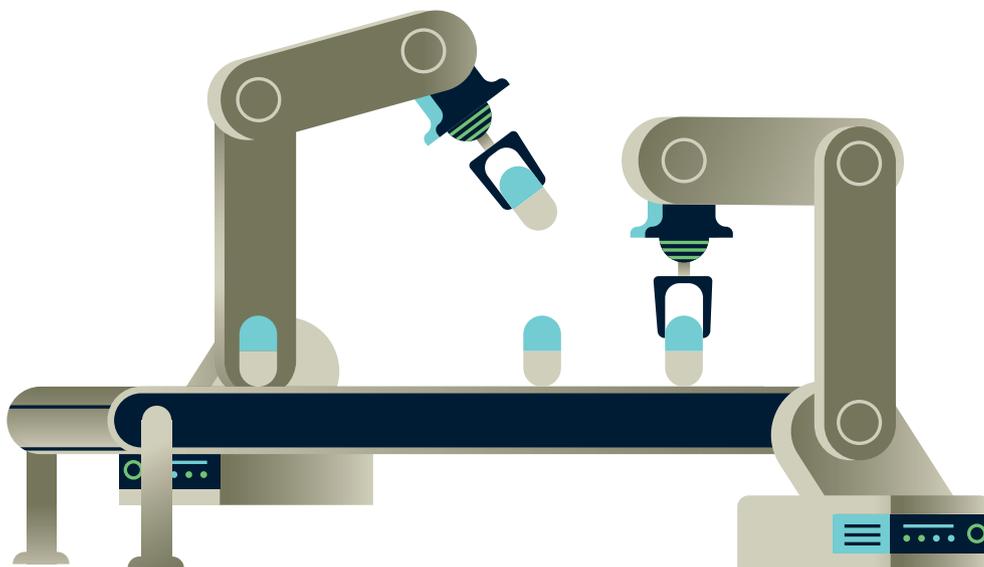
Italia più competitiva: un obiettivo comune. Nel 2018 diventerà operativo il regolamento europeo che disciplina gli studi clinici. Il sistema della ricerca deve saper cambiare passo e adattarsi al nuovo contesto per essere attrattivo. È un obiettivo prioritario condiviso dalle Istituzioni, dalle imprese e dalla comunità scientifica.

02

INDUSTRIA FARMACEUTICA, CAMPIONE DEL *MADE IN ITALY*

L'Italia è un *hub* mondiale per la produzione farmaceutica grazie a investimenti, export e qualità delle risorse umane. Nel futuro la sfida è essere primi in Europa e diventare un riferimento a livello globale anche per la ricerca, con un contesto attrattivo per i nuovi farmaci, gli studi clinici, le *partnership* pubblico-privato e l'innovazione di Industria 4.0.

LEADER NELLA PRODUZIONE



La produzione è cresciuta dell'11% in 5 anni, il più alto incremento tra tutti i settori manifatturieri.

L'export italiano è balzato del 57% tra 2010 e 2015, rispetto al 33% della media Ue.

La farmaceutica è il primo settore per produttività tra quelli manifatturieri in Italia.

Italia, hub europeo con la più alta crescita della produzione. Seconda nell'Ue per produzione dopo la Germania, la farmaceutica in Italia è il primo settore *hi-tech* per presenza industriale. Un asset strategico per il Paese, che tra il 2010 e il 2015 ha registrato il più alto incremento della produzione e dell'export tra tutti i settori, con tassi di sviluppo superiori anche ai *competitor* europei. Un recente studio di Banca d'Italia mostra anche che la farmaceutica è l'unico settore in Italia ad aver incrementato la propria capacità produttiva.

Una composizione unica in Europa. L'industria farmaceutica in Italia è composta per il 60% da imprese a capitale estero e per il 40% a capitale italiano. Aziende che, a prescindere dalla nazionalità del capitale, rappresentano il meglio del *made in Italy*, perché nel Paese assumono, investono, fanno cultura industriale

e scientifica. Sono tutte fortemente proiettate al mercato globale: le imprese estere esportano più del 90% della loro produzione, quelle italiane realizzano all'estero il 70% del loro fatturato.

L'occupazione torna a crescere. Nel 2015 il numero di addetti nella farmaceutica è aumentato dell'1%, soprattutto in produzione e ricerca. Opportunità di lavoro di qualità e ad alto valore aggiunto, con un elevato tasso di formazione, dato che il 90% degli addetti è laureato o diplomato.

In sinergia con l'indotto. Le imprese del farmaco in Italia moltiplicano il loro valore con l'indotto che generano. 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.

Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO): Italia prima in Europa

Settore	Più di 20 imprese, che effettuano produzioni e controlli di farmaci per conto di aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Produzione	1,5 miliardi di euro: l'Italia è prima in Europa, davanti a Germania (1,2) e Francia (1,0). Con 8 mila addetti siamo primi anche per occupazione
Crescita	+24% per la produzione dal 2010 e in accelerazione nei prossimi anni, grazie a efficienza, qualità, flessibilità e sempre più servizi al cliente (acquisto di materie prime, sviluppo di nuovi prodotti, aspetti regolatori, formulazioni per studi clinici)

COMPETITIVI
GRAZIE
ALLE PERSONE



Il 90% degli occupati è
diplomato o laureato.

Il 43% degli occupati è
donna, quota che sale
al 52% nella R&S.

Ci sono stati 6.000
nuovi assunti nel 2015
e l'occupazione è
cresciuta dell'1%.

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 e la formazione delle risorse umane. Sono le stesse aziende a ritenerle il primo motivo per investire in Italia. Fattori che, insieme agli investimenti, determinano una produttività doppia rispetto alla media.

Le pari opportunità non sono solo uno slogan.

I traguardi della farmaceutica sono in gran parte dovuti alle donne: tante e con ruoli di massima responsabilità (capi azienda, direttori, dirigenti). Proprio per questo sono molti i servizi di *welfare* aziendale a misura di donna che favoriscono il bilanciamento tra carriera, famiglia e vita privata. E non a caso il primo premio Bellisario destinato ad aziende "women friendly" è stato vinto da un'impresa farmaceutica. Esempi di un *welfare* per tutti i dipendenti moderno e avanzato,

ad esempio con servizi di medicina preventiva, formazione e studio per i figli, *family care*, asili nido, mense aziendali, conciliazione vita-lavoro, *wellness*.

Le relazioni industriali come strumento di sviluppo.

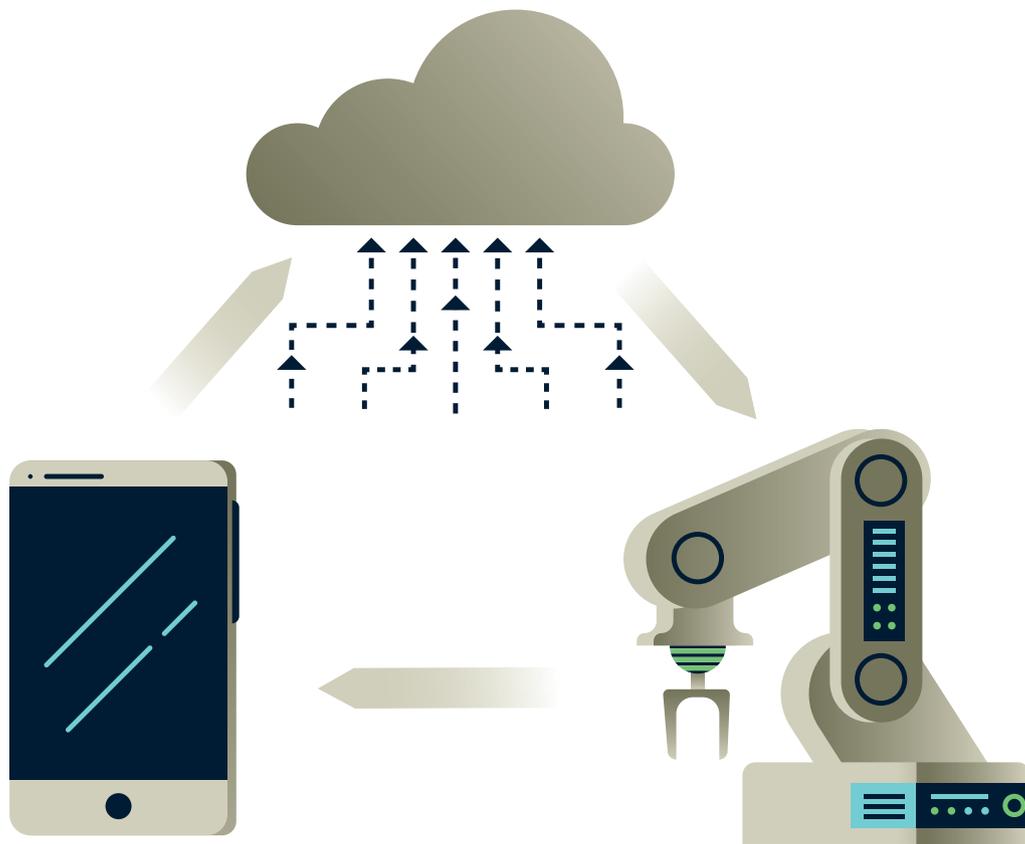
Innovative, partecipative e collaborative, da molti anni alimentano la competitività delle imprese, con l'applicazione di istituti contrattuali flessibili e l'attuazione concreta della responsabilità sociale attraverso *welfare* e formazione, sempre più con programmi scuola-lavoro.

La scuola di formazione di Farmindustria. Dal 2014 offre l'opportunità ai nuovi assunti nelle imprese associate di avere un quadro completo del settore, ponendo le basi per professionisti più consapevoli e motivati. Un percorso di formazione con esperti aziendali e di Farmindustria, docenti universitari, personale di Aifa, Istituto Superiore di Sanità, Sistema Confindustria.

Il sistema di *welfare* nelle imprese del farmaco e gli strumenti nati dalla contrattazione collettiva

Fonchim	Fondo per la previdenza complementare
Faschim	Fondo per l'assistenza sanitaria integrativa
Welfarma	Strumento per la riqualificazione e ricollocazione sul mercato del lavoro

DIGITALIZZAZIONE: IL FUTURO.0



Gli utenti di *smartphone* al mondo sono oltre 2 miliardi, potenzialmente interessati ad informazioni e servizi sanitari.

L'universo di dati prodotti nel mondo si espande già oggi al ritmo di circa il 40% ogni anno.

Oltre l'80% delle aziende in Italia nei prossimi anni sarà impegnato nella digitalizzazione di produzione, ricerca e comunicazione.

Industria 4.0: la quarta rivoluzione industriale. Con questa espressione si intende la trasformazione in atto nelle imprese, determinata dall'uso sempre più ampio di tecnologie, dati e informazioni, per connettere, innovare e governare le catene produttive e del valore.

Le imprese del farmaco nell'era digitale.

La farmaceutica è il settore dell'innovazione. Una vocazione che cresce anche grazie ad automazione e digitalizzazione secondo i *trend* di Industria 4.0. Modelli produttivi, processi e organizzazione aziendale del tutto nuovi in direzione della cosiddetta "*smart factory*", per aumentare la capacità competitiva.

Sulla frontiera dell'Internet delle Cose. Le imprese del farmaco operano sui mercati globali, all'avanguardia per i modelli organizzativi e la tecnologia. Sono già avanzate nell'automazione e vanno verso l'uso di robot intelligenti capaci di interagire in tempo reale con gli addetti. Investendo anche in *software* per la gestione integrata della fabbrica (ordini, magazzino, produzione), logistica intelligente, tecnologie di

additive manufacturing (ad esempio la stampa 3D) o di prototipizzazione virtuale, con riduzione dei costi e dei tempi per l'accesso al mercato dei nuovi prodotti.

Nuovi modelli di cura anche grazie ai Big Data. Il digitale sta cambiando la vita da molti punti di vista, anche nella farmaceutica. Ad esempio nella gestione delle patologie, con tecnologie che aumentano l'aderenza alla terapia e l'appropriatezza d'uso o migliorano il monitoraggio dello stato di salute. E che rendono più efficace anche la ricerca, perché consentono di trattare la gran quantità di dati che derivano dal sequenziamento del genoma, per sviluppare medicine personalizzate e maggiormente efficaci.

Formazione, Capitale Umano per lo smart working.

Gli investimenti nel digitale richiedono anche innovazione nell'organizzazione del capitale umano. Saranno necessarie nuove figure professionali e dovrà essere implementato il cosiddetto "*smart working*", con lavoratori sempre più polivalenti, in grado di operare in autonomia e lavorare da remoto.

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

OGGI		DOMANI
67%	digitalizzazione nei processi produttivi (industria 4.0)	85%
36%	digitalizzazione della ricerca e dell'innovazione	68%
33%	digitalizzazione delle terapie (grazie a <i>Big Data</i> , <i>e-health</i> , <i>app</i>)	70%

AI PRIMI POSTI NELLA SFIDA AMBIENTALE



Dal 2008 tagliate del 67% le emissioni di CO₂ per unità di prodotto, rispetto al 12% della media manifatturiera.

Gli investimenti ambientali per addetto sono più alti dell'80% rispetto alla media manifatturiera.

Il 74% degli investimenti ambientali sono per tecnologie pulite che prevengono l'inquinamento, rispetto al 35% della media manifatturiera.

[fonte: Istat]

Consapevoli che l'ambiente è importante.

Una fabbrica, un laboratorio di ricerca o un complesso di uffici non sono solo luoghi di lavoro, ma spazi che influenzano la vita delle persone e l'ambiente che le circonda. L'attenzione delle imprese del farmaco alle tematiche ambientali è da sempre molto alta e oggi il comparto si può definire tra i più *green* dell'industria in Italia e in Europa. Il settore, infatti, investe in tecnologie pulite – che prevengono o riducono alla fonte l'inquinamento generato dal processo produttivo – due terzi delle proprie spese totali per l'ambiente, il doppio della media manifatturiera.

Aria, acqua, suolo. L'ambiente è un fattore di fondamentale rilevanza per lo sviluppo sostenibile delle imprese. Nel corso degli anni le aziende farmaceutiche hanno ottimizzato i propri processi:

dalla produzione, alla distribuzione, alla raccolta di medicinali non più utilizzabili.

Ne è un esempio Assinde, società a cui aderiscono imprese del farmaco, farmacie e distributori, che provvede alla raccolta, al controllo e allo smaltimento dei rifiuti farmaceutici e di prodotti scaduti o ritirati dal mercato.

La qualità delle imprese, anche per l'ambiente.

Per tutti i settori l'eco-sostenibilità è diventata un fattore di competitività che può fare la differenza. A maggior ragione per la farmaceutica già caratterizzata da un'elevata qualità di prodotto e di processo e che, nell'ultimo rapporto *GreenItaly* di Symbola, si distingue fra i settori manifatturieri in Italia come uno tra i pochi in grado di migliorare in modo rilevante l'impatto ambientale nel tempo. Essere *green*, oggi, fa bene non solo all'ambiente, ma anche all'impresa.

Strategie delle imprese del farmaco in Italia: quota di imprese che puntano sulla *green economy*

OGGI		DOMANI
48%	incremento di energia da fonti rinnovabili e/o efficienza energetica	61%
64%	riduzione del consumo idrico e/o depurazione delle acque	61%
67%	riduzione delle emissioni atmosferiche	64%

FORTI NEI TERRITORI



Lombardia: 46 mila occupati
totali (diretti e indotto);
Lazio: 22 mila; Toscana: 11 mila;
Emilia Romagna: 11 mila;
Veneto: 10 mila.

Lombardia e Lazio
nella top 10 delle
regioni Ue per numero
di addetti nella
farmaceutica.

Il 67% dell'export
hi-tech delle prime
15 province in Italia è
export farmaceutico.

Imprese grandi, medie, piccole: da nord a sud, tutte importanti. La presenza farmaceutica in Italia è concentrata in Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna e Veneto, regioni che da sole determinano il 90% dell'occupazione e degli investimenti. Tuttavia, pur se più circoscritta in specifiche province o aree, è rilevante anche in Abruzzo, Puglia, Campania, Sicilia, Marche e Piemonte.

Oltre i cancelli delle imprese. Il valore dell'industria farmaceutica nel Paese non si limita alla presenza di centri di produzione, di ricerca e unità commerciali. Il settore infatti attiva una vasta rete di relazioni con gli *stakeholder* del territorio: dalle imprese che costituiscono l'indotto alle Istituzioni, alle scuole e alle università, dagli enti

sanitari pubblici e privati, a quelli *no-profit*. Un valore spesso dato per scontato ma che, in un mondo sempre più globalizzato, è vitale per le realtà locali, piccole e grandi, che costituiscono il nostro territorio.

La farmaceutica fa bene al Paese. Il primo fondamentale contributo delle imprese del farmaco è produrre salute: attraverso la ricerca e l'innovazione il settore aiuta a migliorare il benessere e la qualità della vita delle persone. Non solo. Grazie alla presenza dell'industria farmaceutica nei territori, il Paese trae sviluppo economico – fabbriche, laboratori di ricerca, occupazione qualificata e produttiva – e benessere in termini di *welfare* e sostenibilità del Ssn - vaccini e prevenzione, minori interventi chirurgici e ospedalizzazione, minori rischi di invalidità.

Strategie delle imprese del farmaco in Italia: quota di imprese che puntano sulle comunità e i territori

OGGI		DOMANI
63%	coinvolgimento attivo del paziente e del cittadino	77%
61%	rapporti con università e istituti superiori (formazione pre e post-laurea, programmi scuola-lavoro)	77%
68%	attività sul territorio (con scuole, istituzioni, eventi pubblici) e con soggetti sociali (associazioni, fondazioni)	80%

03

INVESTIRE PER LA SALUTE E LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA

La spesa procapite per medicinali in Italia è la più bassa tra i grandi Paesi Ue e la farmaceutica è il comparto più controllato della spesa pubblica. L'innovazione genera prospettive completamente nuove, da accompagnare con moderni sistemi di *governance*. Nel futuro, per assicurare l'accesso alle nuove terapie e la sostenibilità, i sistemi sanitari dovranno valorizzare i risultati complessivi delle cure, piuttosto che i costi delle singole prestazioni.

LA FARMACEUTICA PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE



Il contributo delle imprese del farmaco, insieme con l'indotto, vale 14 miliardi di euro l'anno: investimenti e ricerca (3,4), stipendi (6,2), imposte (4,4).

La spesa pubblica in medicinali diretta alle imprese farmaceutiche è pari a 13,6 miliardi di euro l'anno.

La spesa farmaceutica pubblica procapite italiana è la più bassa tra i big Ue, il 30% in meno della media.

Spesa pubblica procapite ai minimi in Europa.

In Italia i medicinali costano allo Stato, per ogni cittadino, meno che negli altri grandi Paesi (285 euro rispetto a 406). Farmaci e vaccini hanno controlli elevatissimi e tetti di spesa vincolanti, con oneri per le imprese in caso di loro superamento. Oltre a costi *standard*, i prezzi negoziati a livello nazionale con Aifa, più bassi del 15/20% rispetto alla media europea.

Più risorse per la sanità, più innovazione per i cittadini.

Negli ultimi 5 anni la spesa per beni e servizi nella sanità è cresciuta meno che negli altri settori della Pubblica Amministrazione (+1% rispetto a +7%). E la farmaceutica è diminuita (-0,3%). La sanità e la farmaceutica in Italia hanno bisogno di maggiori risorse, per dare spazio all'innovazione e alle nuove tecnologie e recuperare il gap con gli altri Paesi europei.

Migliorare l'accesso ai nuovi prodotti. Come rilevato anche dalla Corte dei Conti i consumi dei nuovi farmaci in Italia sono inferiori rispetto agli altri big Ue, per tempi più lunghi di accesso e vincoli al loro uso.

Un risultato penalizzato ulteriormente dalla presenza di 21 sistemi sanitari regionali che moltiplicano i livelli decisionali. Una frammentazione da superare al più presto per assicurare ai pazienti i nuovi medicinali e le migliori terapie disponibili.

Un nuova governance. La farmaceutica è entrata in una fase completamente nuova caratterizzata da prodotti, tecnologie e trattamenti innovativi che pongono nuove sfide per il Ssn. Per questo è necessario ripensare la *governance*, superando ricette economicistiche obsolete, reingegnerizzando il sistema, ottimizzando tutte le prestazioni e migliorando prevenzione e appropriatezza. Principi base di una nuova *governance* devono essere il finanziamento adeguato alla domanda di salute; risorse *ad hoc* per i farmaci innovativi; il superamento del concetto dei tetti di spesa (a partire da quella ospedaliera) misurando il costo del farmaco all'interno di quello totale per la terapia; l'uniformità delle politiche sanitarie su tutto il territorio, guidate da criteri scientifici e non meramente economici.

L'eccellenza di vaccini ed emoderivati per il Paese

Vaccini

Sono prodotti biologici che prevengono le malattie infettive, stimolando una risposta immunitaria e proteggendo così l'organismo. Attuate secondo strategie appropriate, le vaccinazioni assicurano il controllo delle malattie e la loro riduzione, fino - in alcuni casi - all'eradicazione a livello mondiale.

Emoderivati

Integrano componenti mancanti del sangue, da cui derivano, e vengono usati anche per trattare le malattie rare - quali emofilia, angioedema ereditario, immunodeficienze primarie - e nei trapianti. Sono prodotti sulla base di rigorose linee guida internazionali, per garantirne la sicurezza e la disponibilità ai pazienti.

**Farmaci e vaccini sono strumenti di efficienza
per il Ssn: alcuni esempi**

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 <i>welfare</i> nei prossimi 40 anni

L'industria farmaceutica partner per la sostenibilità.

La *governance* sanitaria deve porsi l'obiettivo di assicurare a tutti i pazienti un rapido accesso alle nuove terapie. È per questo che le imprese del farmaco lavorano con le Istituzioni, per trovare soluzioni che favoriscano l'arrivo dei nuovi farmaci e rendano l'assistenza sanitaria più sostenibile, assicurando al tempo stesso il futuro dell'innovazione.

Risparmi dall'uso appropriato di farmaci e vaccini.

Farmaci e vaccini evitano costi per il cittadino e il Ssn, ad esempio rendendo non necessarie prestazioni più onerose, prevenendo patologie o rallentandone il decorso, ad esempio per quelle tipiche dell'invecchiamento. Inoltre pazienti meglio curati possono gestire in molti casi la malattia, lavorando e mantenendo un ruolo attivo nella società.

Misurare i risultati migliora le cure e ottimizza la spesa. Il futuro dei sistemi sanitari si fonda sempre più

sulla misurazione complessiva dei risultati delle terapie (approccio *outcome-based*), piuttosto che sul costo delle singole prestazioni. Si tratta di nuovi modelli di valutazione basati sulla collaborazione tra Istituzioni, pazienti, e tutta la comunità medico-scientifica. Le imprese del farmaco partecipano attivamente alla modernizzazione del sistema, investendo molto in studi sui risultati delle terapie: un impegno che merita di trovare al più presto un riconoscimento in nuovi strumenti di *governance* e di accesso al mercato.

Un metodo da adottare con sempre più convinzione.

Il nostro Ssn è considerato a livello internazionale tra i più avanzati, ad esempio per l'uso dei registri di monitoraggio che consentono di rimborsare i farmaci in funzione dei loro risultati. Un modello a cui guardano molti Paesi e che andrebbe reso ancora più efficiente.

Alcuni concetti chiave per la *governance* sanitaria

Payment by result

Pagamento da parte del Ssn in base al risultato dei farmaci, ovvero solo per quei pazienti che rispondono alla terapia. Per tutti gli altri la spesa è a carico delle aziende.

Health Technology Assessment

Valutazione degli effetti di una tecnologia, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, e delle conseguenze di una sua introduzione o esclusione per il sistema sanitario, l'economia e la società, misurate su più dimensioni quali efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.

Sanità Outcome-Based

Concetto che misura il rapporto tra costi e benefici di una terapia, con approccio olistico relativo al controllo dell'intero percorso di cura, in continuità sul territorio e in ospedale.

04

FARMINDUSTRIA

■
CHI SIAMO



FARMINDUSTRIA

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

La mission. Rappresentare le istanze delle imprese, promuovere la competitività e lo sviluppo scientifico e comunicarne il valore alle Istituzioni, all'opinione pubblica e agli *stakeholder*. Con l'Europa sempre più al centro delle decisioni economiche, Farmindustria è presente 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", toccando 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: biotecnologie, vaccini, emoderivati e *Contract and Development Manufacturing Organization*.

La trasparenza: un valore in cui crediamo

Disclosure Code: che cosa è

Il Codice sulla Trasparenza dell'EFPIA – adottato in Italia da Farmindustria – prevede che le aziende pubblichino i dati sulle collaborazioni con i medici e le loro organizzazioni. Un'iniziativa fortemente voluta dalle imprese per essere ancora più trasparenti, in un ambito già molto ben regolato.

La collaborazione tra imprese del farmaco e medici si articola in: R&S, attraverso gli studi clinici; consulenze scientifiche; seminari e convegni scientifici, che offrono informazione e aggiornamento; supporto ai congressi e corsi ECM (Educazione Continua in Medicina). Uno scambio di conoscenze fondamentale per avere farmaci sempre più efficaci.

L'Associazione dell'innovazione a 360°. Ricerca e innovazione sono il *core business* delle imprese del farmaco. Iniziative pubbliche e documenti congiunti con le Istituzioni caratterizzano il lavoro di Farmindustria. Che si concentra anche sul tema di Industria 4.0 e sui suoi risvolti dal punto di vista tecnologico, normativo e di organizzazione aziendale.

La ricerca incontra i bisogni di salute. Farmindustria lavora con le Associazioni dei pazienti su temi di ampia rilevanza sociale 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, per creare momenti di sensibilizzazione alle necessità dei malati.

Un lavoro di squadra con le imprese. Attraverso 30 gruppi di lavoro, Farmindustria offre servizi alle aziende sugli aspetti legislativi, giuridici, regolatori, scientifici e di relazioni industriali. Secondo un Codice deontologico fra i più rigorosi in Europa, che regola i rapporti tra aziende e tra queste e il mondo scientifico e sanitario. Dal 2016 prevede, a ulteriore prova di trasparenza, l'applicazione del *Disclosure Code*.

