

# #FabbricheAperte

## L'INDUSTRIA DEI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA: NUMERI, DIMENSIONI E PROSPETTIVE DI SVILUPPO

*MIPHARM, Milano, 21 novembre 2016*



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE



**ASSOGENERICI è l'organo ufficiale di rappresentanza delle industria dei farmaci generici e biosimilari in Italia, in prima linea nella fornitura di medicinali a prezzi accessibili di alta qualità a milioni di cittadini e a stimolare la competitività e l'innovazione nel settore farmaceutico.**



**Formata nel 1993 ASSOGENERICI rappresenta circa 60 aziende che forniscono farmaci fondamentali per la pratica clinica quotidiana, generando oltre 10.000 posti di lavoro in Italia.**



**Assogenerici svolge un ruolo consultivo importante nella politica sanitaria italiana. I suoi membri lavorano con il governo e le istituzioni dell'UE al fine di sviluppare soluzioni a prezzi accessibili per l'assistenza farmaceutica e per aumentare la forza competitiva dell'Italia nel mercato farmaceutico globale**

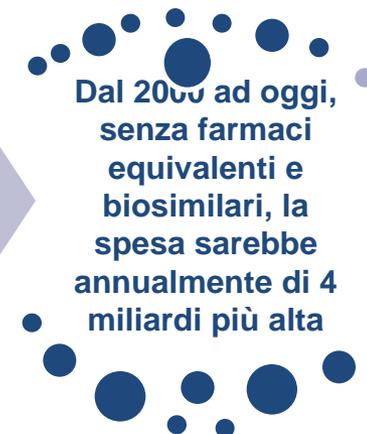
## Capitale investito



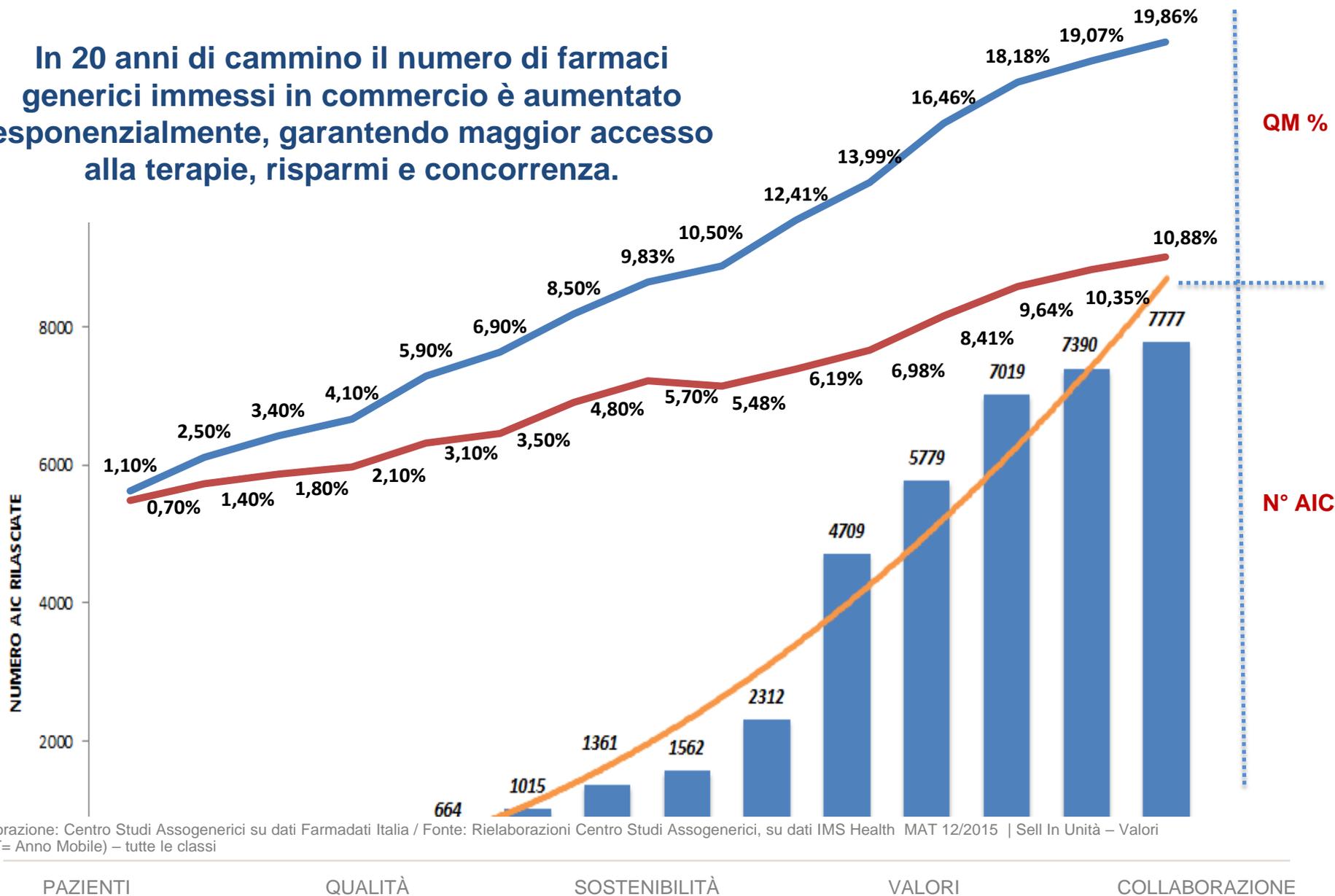
**il 39% del capitale investito è «MADE IN ITALY»**

## Il contributo al SSN

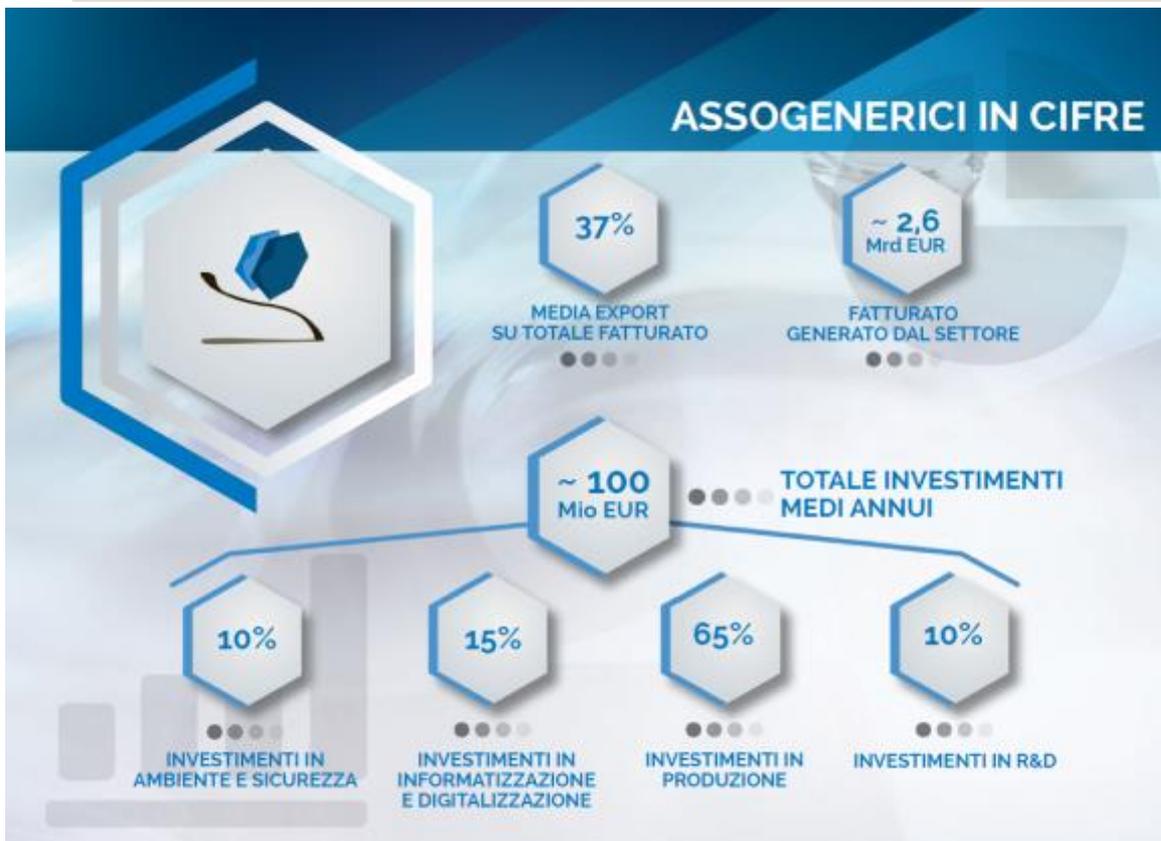
**L'industria cresce ma gli ostacoli produttivi e burocratici ne frenano il potenziale**



**In 20 anni di cammino il numero di farmaci generici immessi in commercio è aumentato esponenzialmente, garantendo maggior accesso alla terapie, risparmi e concorrenza.**



Elaborazione: Centro Studi Assogenerici su dati Farmadati Italia / Fonte: Rielaborazioni Centro Studi Assogenerici, su dati IMS Health MAT 12/2015 | Sell In Unità – Valori (MAT= Anno Mobile) – tutte le classi



A Novembre 2014, per dare rappresentanza ad un settore in forte espansione e con proprie specificità, è stato creato il Gruppo Italiano Biosimilari (Italian Biosimilars Group)

# importante base manifatturiera europea

*3 su 4 medicinali equivalenti sono prodotti in Europa*



*150.000 posti di lavoro in ricerca e sviluppo, produzione e vendita*



*35 Mld /anno i risparmi generati da equivalenti e biosimilari in UE*



*I medicinali equivalenti rappresentano il 54% a volumi e il 21% a valori*

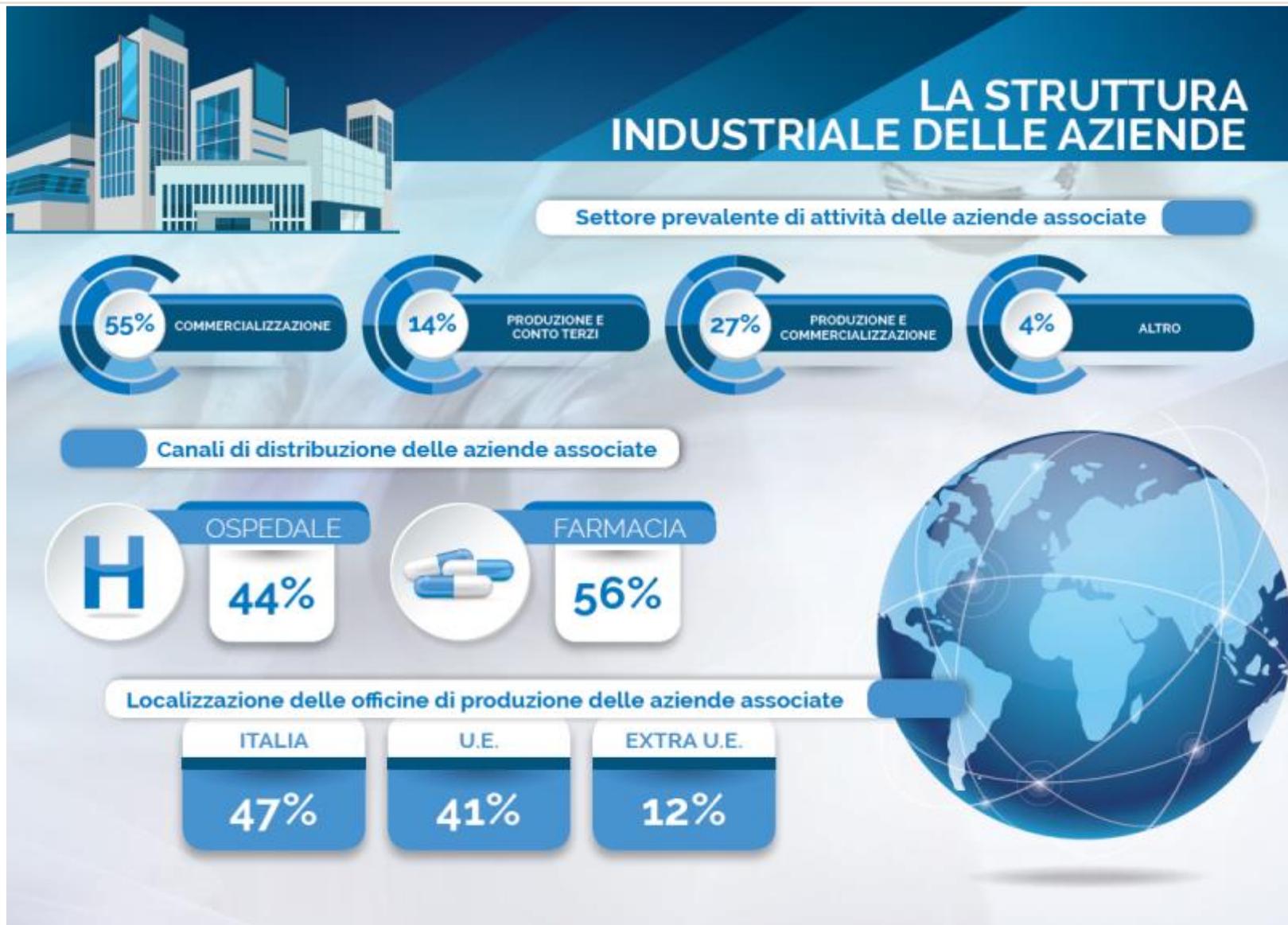


*Importanti investimenti in ricerca e sviluppo nei farmaci biosimilari, nel respiratorio, sistema nervoso centrale*



- •Manufacturing/R&D for generic medicines
- •Manufacturing/R&D for generic and biosimilar medicines

\* IGES study - \*\*Prime Therapeutics & University of Minnesota College of Pharmacy, poster presented at AMCP San Diego April



## IL CAPITALE UMANO

ADDETTI



10.000

PRODUZIONE

40%

R&D

4%

COMMERCIALE

35%

ALTRO

Direzione - Finanze -  
Regolatorio - Supply Chain

21%

DONNE

50%

UOMINI

50%

ISTRUZIONE

LICENZA  
MEDIA INFERIORE

17%

LICENZA  
MEDIA SUPERIORE

44%

LAUREA

39%



TIPOLOGIA DI CONTRATTO

7%

TEMPO DETERMINATO

91%

TEMPO INDETERMINATO

2%

INTERINALI - PROGETTO



*Negli ultimi anni l'evoluzione tecnologica e gli «ostacoli» di natura burocratica - regolatoria hanno creato una modifica nelle strutture operative delle aziende.*



*Si assiste ad una crescita sempre più spiccata del personale Addetto in Qualità.*

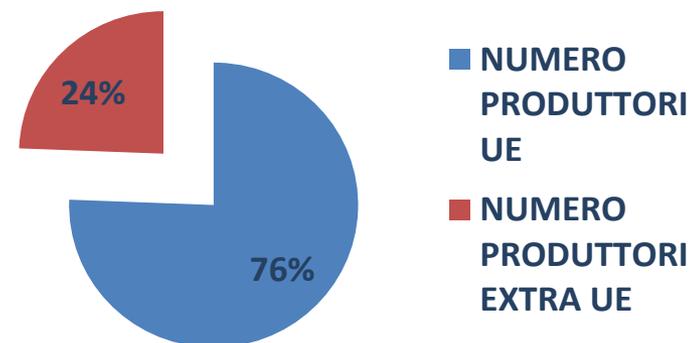


*Già nel 2005 il Comparto Industriale Farmaceutico presente in Assogenerici vantava una forte incidenza degli «addetti alla qualità» sul totale dipendenti (33%).*



*Tale impatto è cresciuto ancor più raggiungendo in alcune realtà industriali medio - piccole punte del 47%*

## PRODUTTORI API

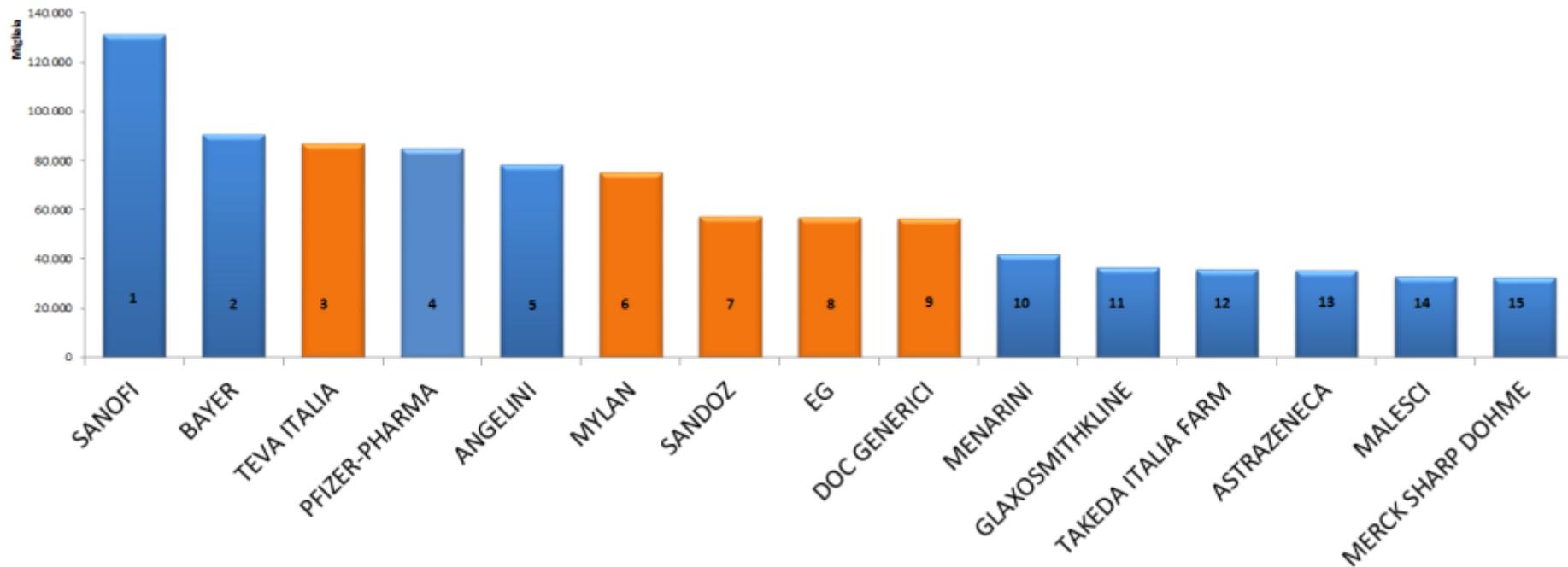


**Il comparto industriale degli equivalenti si fornisce prevalentemente di API europee**

## Il settore nell'industria farmaceutica italiana

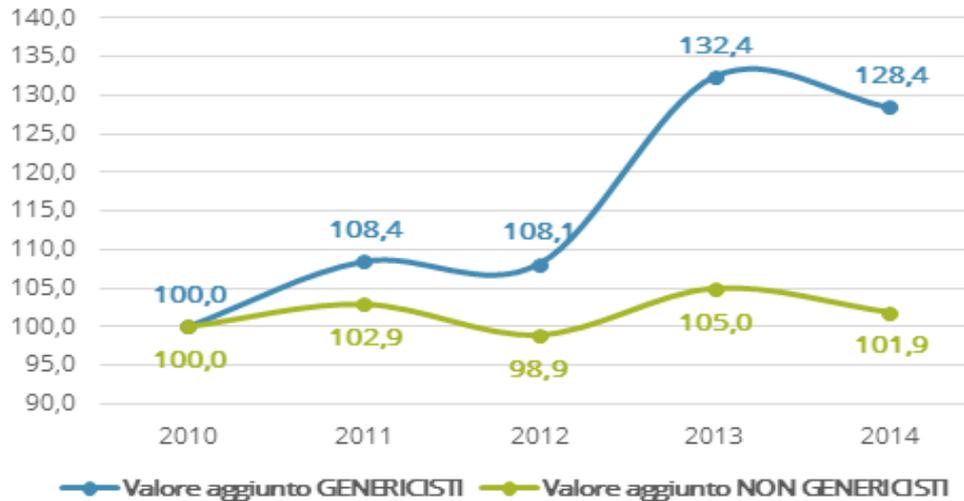
*Oggi, secondo gli ultimi dati IMS ben cinque aziende sono presenti tra le prime dieci del mercato declinato in termini di unità*

**Principali aziende in unita' commercializzate**

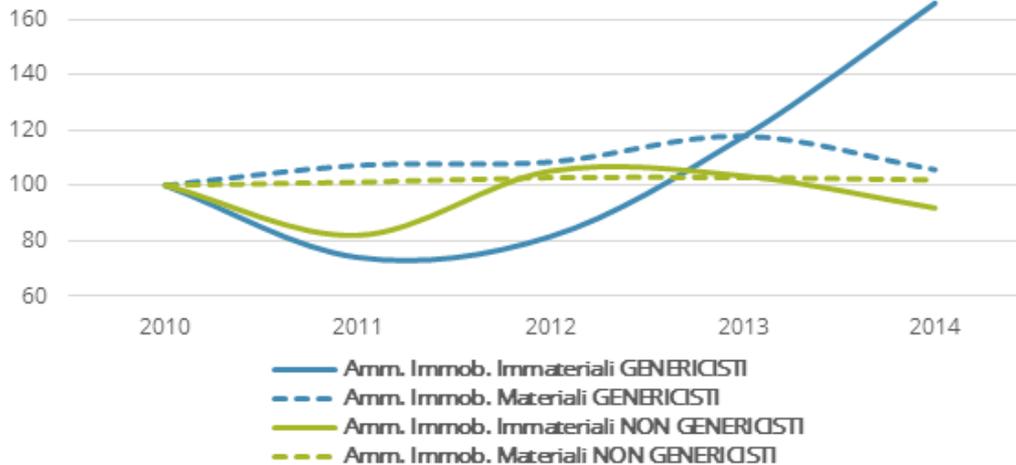


Fonte: Rielaborazioni Centro Studi Assogenerici, su dati IMS Health MAT 12/2015

### Valore aggiunto delle imprese (2010=100) – Anni 2010-2014



### Ammortamenti materiali e immateriali (2010=100) – Anni 2010-2014



**In termini relativi, la capacità delle imprese di farmaci generici di produrre valore economico aggiunto, occupazione e investimenti risulta essere superiore a quello delle altre aziende farmaceutiche.**

**Il trend tuttavia sta dando segnali di cambiamento**

## Progressiva integrazione tra comparti industriali

Centrale il ruolo della produzione locale per conto terzi in questo settore e diversi i casi di riconversione di storici impianti produttivi a cui si è assistito in questi anni



**TEVA**

 **Mylan**  
Seeing  
is believing

 **Allergan**

**MEDA**

 **Istituto  
De Angeli**

 **FAREVA**



 **Actavis**

 **haupt  
Pharma**  
Inspiring Partner for Efficient Solutions



## #FabbricheAperte



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE

## La produzione farmaceutica in Italia

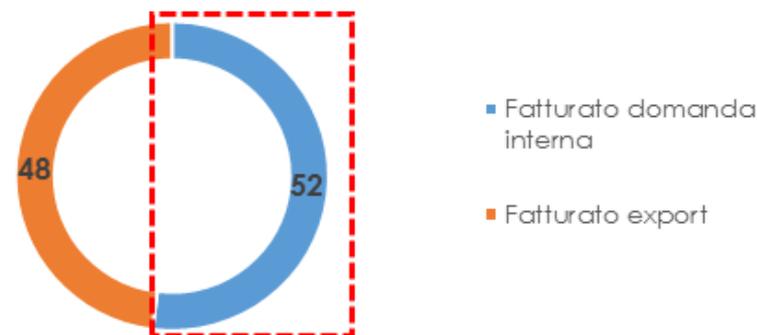
- L'Europa è prima ( 210 miliardi di €) superando gli Stati Uniti (143 miliardi di €) e Giappone (68 miliardi di €) per la capacità di produzione nel settore farmaceutico.
- Per la produzione farmaceutica, la Svizzera è al primo posto in Europa (17%), seguita dalla Germania (13,7%) e in Italia (12,2%).
- Il principale cosiddetto "moltiplicatore di spesa" è sicuramente in Italia: per ogni euro speso per la produzione farmaceutica, si generano 2,09 euro distribuiti su tutti i settori dell'economia nazionale.
- L'industria farmaceutica italiana è in gran parte composta da piccole e medie imprese, rappresentano il 45,8% del totale delle imprese, che impiegano oltre il 30% dell'intero settore.

(Fonte: Istat-Eurostat)

### COMPETITIVITÀ CON I PAESI NON-UE



Origine fatturato imprese di generici italiane



# Come l'Italia può riconquistare competitività nella produzione farmaceutica? Quali opportunità dopo la scadenza brevettuale?

- La regolamentazione brevettuale ha spesso imposto agli imprenditori di andare a sviluppare e produrre i farmaci fuori dal mercato europeo al fine di rimanere competitivi
- la maggior parte degli sviluppatori/produttori di farmaci nei paesi extra UE ha imposto accordi di esclusiva per la produzione che superano la scadenza brevettuale
- quando il brevetto è scaduto il *bias regolatorio* ha costretto le multinazionali a mantenere la produzione al di fuori dell'UE rendendo l'India e la Cina un *hub* centrale per la produzione farmaceutica
- scadenze brevettuali dei prossimi 5 anni: antineoplastici inibitori della proteasi e degli immunosoppressori per un valore complessivo di spesa pari a 2 mld €



## Creazione di posti di lavoro e sviluppo della produzione industriale in Italia

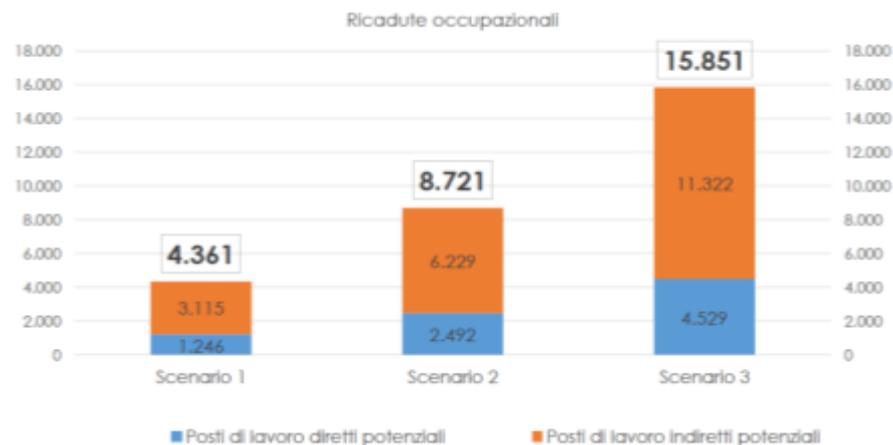
L'Italia ha una lunga storia di produzione industriale in ambito farmaceutico ed una vasta esperienza di produzione dei farmaci generici

- *Export Exemption*: consentirebbe la produzione di farmaci in vigenza dell'SPC per esportare in paesi in cui il brevetto o SPC è già scaduto
- rafforza la competitività dell'industria farmaceutica italiana creando nuova occupazione
- riduce il *bias regolatorio* con i paesi concorrenti, ristabilendo una concorrenza leale

L'industria italiana rischia di non capitalizzare l'opportunità industriale offerta dai farmaci generici:

- una proroga del brevetto paragonabile all'SPC europeo non esiste in altri paesi nostri concorrenti (ad esempio India, Cina, Argentina, Brasile etc.)
- In altri paesi, come il Canada, esiste una deroga all'esportazione
- I nostri diretti competitor, gli USA, hanno protezioni brevettuali in media più brevi per la rapidità di arrivo sul mercato di prodotti nuovi

Attuale valore della produzione industriale in Mld. di €	
UE	ITALIA
210 (60)	26 (17)
(Export)	





## #FabbricheAperte



PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE

## QUALI OSTACOLI PER SUPERARE LE DIFFIDENZE?



Una recente indagine condotta da Nomisma ha mostrato come fra gli operatori sanitari e soprattutto tra i pazienti esiste ancora una % non trascurabile di popolazione che esprime una diffidenza verso i farmaci equivalenti:

Oltre il 45% dei pazienti intervistati e che non usano farmaci equivalenti, afferma di non avere fiducia per lo stesso motivo: non conoscono chi li produce



La prima causa che gli operatori sanitari citano nell'indagine come ostacolo alla diffusione dei farmaci equivalenti è la scarsa conoscenza del comparto industriale che li produce esprime una diffidenza verso i farmaci equivalenti:



## Uno sguardo ai fruitori e agli interlocutori: uno scenario profondamente mutato

Occorre considerare che, allo stato attuale, c'è **una consapevolezza in tema di salute mai vista in passato**. I cittadini si presentano agli operatori sanitari molto più informati di prima e non senza spirito critico. Una delle ultime indagini di **Google ha evidenziato che oltre 20 milioni di italiani l'anno cercano online approfondimenti su farmaci e specifiche patologie** e che la *rete rappresenta un punto di riferimento in tema di salute, che si colloca subito dopo il medico e il farmacista*.

In questo quadro, è chiaro che possa svilupparsi un problema di qualità dell'informazione: è vero che ora il paziente riesce ad avere un bagaglio di conoscenze elevato – tanto che nel dialogo con il curante necessita di un confronto più intenso –, ma non sempre è dotato degli **strumenti per discernere tra fonti attendibili o meno**.

# la barriera all'uso per i pazienti ed il “bisogno comunicativo”



## Solitudine Psicologica:

- I pazienti si trovano a scegliere da soli
- Difficoltà nel cercare o trovare “Informazioni Affidabili”:
  - Informazioni frammentate con la presenza di “Leggende Metropolitane” sulla scarsa qualità dei farmaci generici.
  - Problema di affidabilità Contenuti e Canali
  - Operatori Sanitari poco informati

Troppo spesso è mancata la percezione del **“BISOGNO”** di comunicazione a loro diretta su questo tema

# La Fiducia: il Fattore Critico di Successo

La Fiducia e' un concetto cardine tra:

- *Chi ha il Bisogno di Salute (Paziente)*
- *chi ha le conoscenze per Interpretare tale Bisogno e dare Risposte (Operatore Sanitario)*

Esemplificando il vissuto del paziente: da chi accettereste un bicchiere d'acqua?



# dal mondo della produzione ai pazienti: un percorso di conoscenza

Maggiore informazione e conoscenza può significare maggiore fiducia





PAZIENTI



QUALITÀ



SOSTENIBILITÀ



VALORI



COLLABORAZIONE

