L'industria farmaceutica in Italia: l'innovazione applicata alla vita

Massimo Scaccabarozzi, Presidente

Milano, 17 gennaio 2018

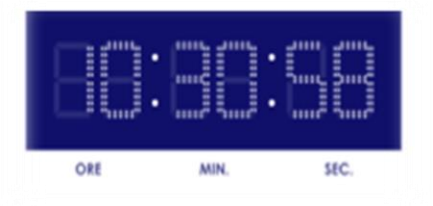
FARMINDUSTRIA

L'INNOVAZIONE FARMACEUTICA È VITA

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

L'INDUSTRIA DEL FARMACO PER

L'OROLOGIO DELLA VITA



Dal 1° gennaio 2018 a oggi
4 giorni di vita in più
(su un totale di 18)

Mortalità in Italia: var % negli ultimi 10 anni

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

Fonte: Istat (2017)

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

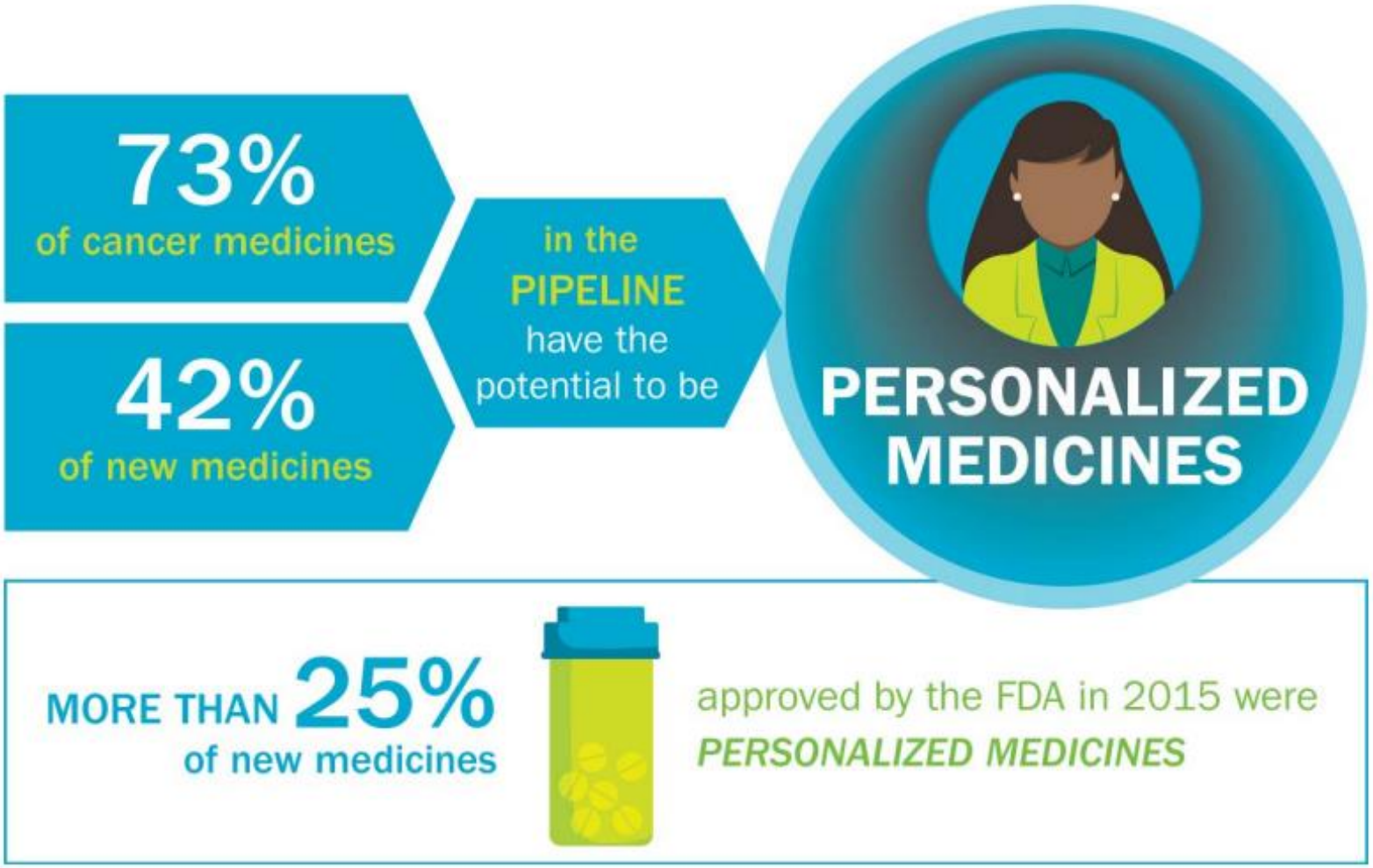
Solo per fare alcuni esempi:

- oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa non arrivavano a 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci)
- le persone in Italia che vivono con una diagnosi di tumore sono aumentate di 650 mila unità in 7 anni, oltre 90 mila all'anno (+3% medio all'anno, +24% cumulato)
- oggi l'HIV è diventata una patologia cronica e un ventenne al quale è diagnosticato ha una aspettativa di vita di 70 anni
- l'epatite C è curabile
- la mortalità per malattie cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni
- le vaccinazioni hanno eradicato malattie come vaiolo o poliomielite
- in Italia gli over 65 che si dichiarano in buona salute in 10 anni sono passati dal 18% al 29% del totale (1,8 milioni di persone in più)

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

IL RINASCIMENTO DELLA RICERCA E LE NUOVE SPERANZE DI CURA

L'era della medicina di precisione

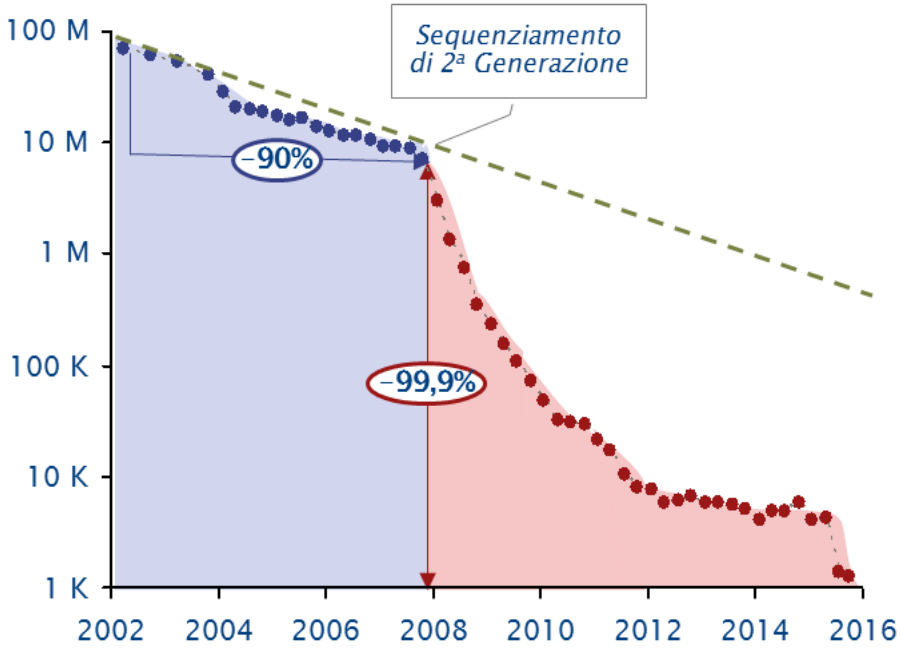


FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA

Con la medicina di precisione grandi progressi grazie alle sinergie tra Scienza & Tecnologia

Costo del sequenziamento del genoma umano
(in dollari)

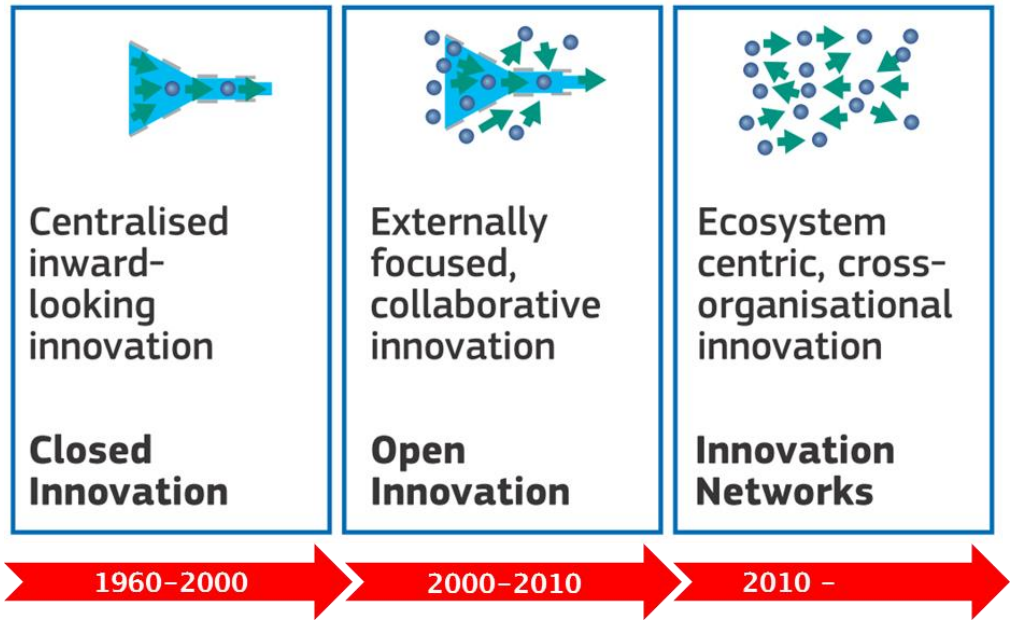


Dalla Scienza
maggiori conoscenze sulle caratteristiche genetiche degli individui

Dalla Tecnologia
la possibilità di tracciarle ed elaborare un'enorme massa di dati per prevenire le malattie, migliorare le diagnosi, trovare terapie più efficaci

Fonte: ATKearney

Closed-Open-Network: l'evoluzione dei modelli di Ricerca farmaceutica



80%

Quota di R&S
svolta esternamente

10 anni fa era il 20%

È cresciuto molto il peso di peso di **studi clinici** (+5 punti percentuali sul totale) e **farmacovigilanza** (+4 punti percentuali)

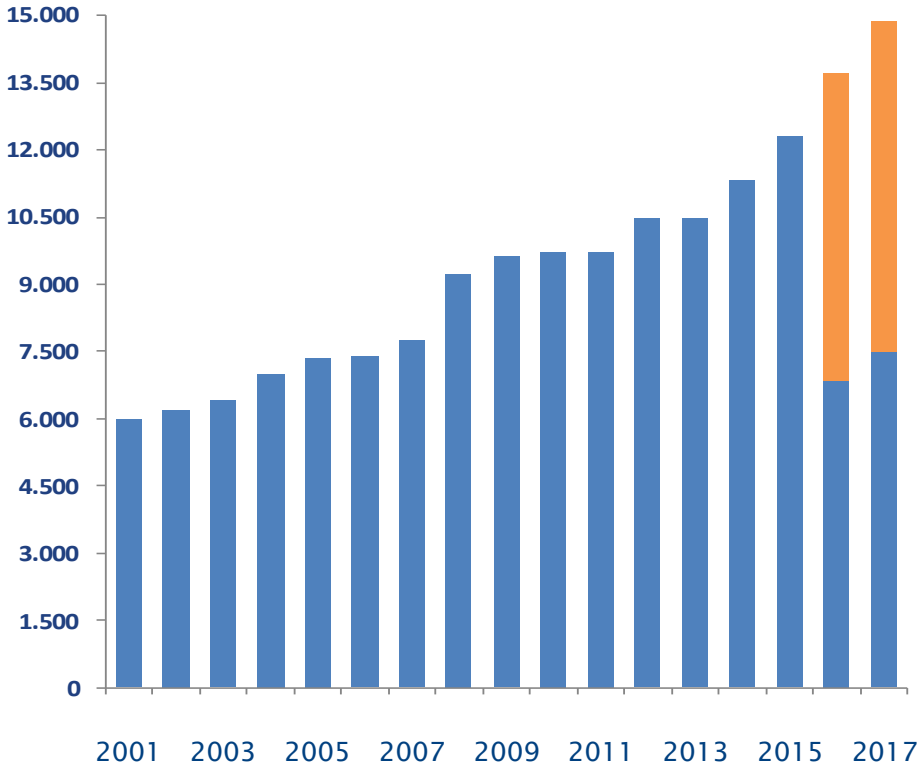
Nel network dell'innovation l'Italia può avere più spazi di crescita rispetto al modello «chiuso»

FARMINDUSTRIA

Source: European Commission, SCRIP

Con la Network Innovation le imprese del farmaco hanno il record di molecole in sviluppo (7.000)

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)

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

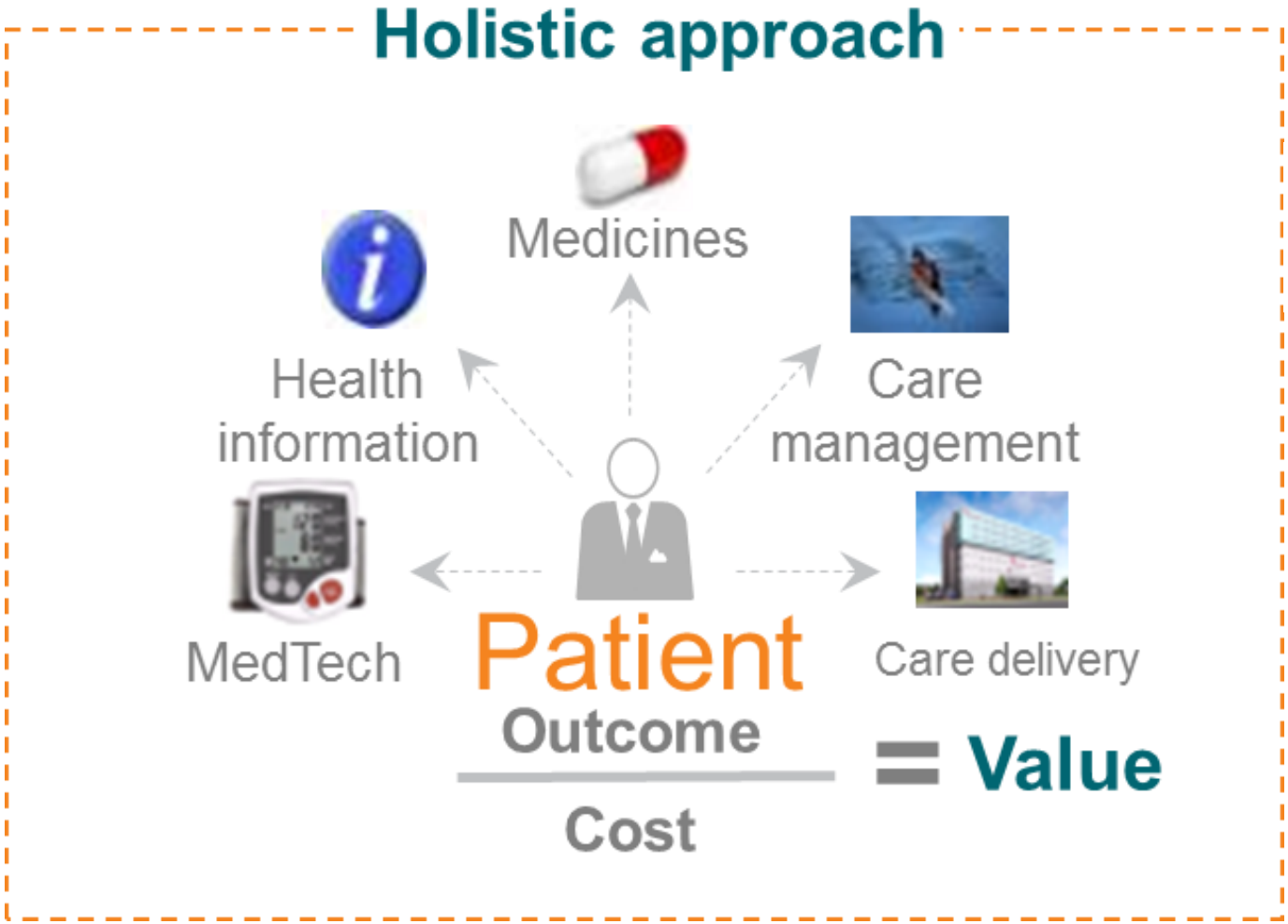
70% potenziali *first-in-class*

Prime 5 aree terapeutiche
- oncologia,
- neurologia,
- patologie infettive,
- malattie metaboliche,
- patologie muscolo-scheletriche

FARMINDUSTRIA

Fonte: Pharmaproject

Un mondo nuovo per il concetto di farmaco: non «solo» un prodotto ma parte di un processo



FARMINDUSTRIA

Fonte: Efpia

«The new Big Idea in Silicon Valley»….

A prescription for the future

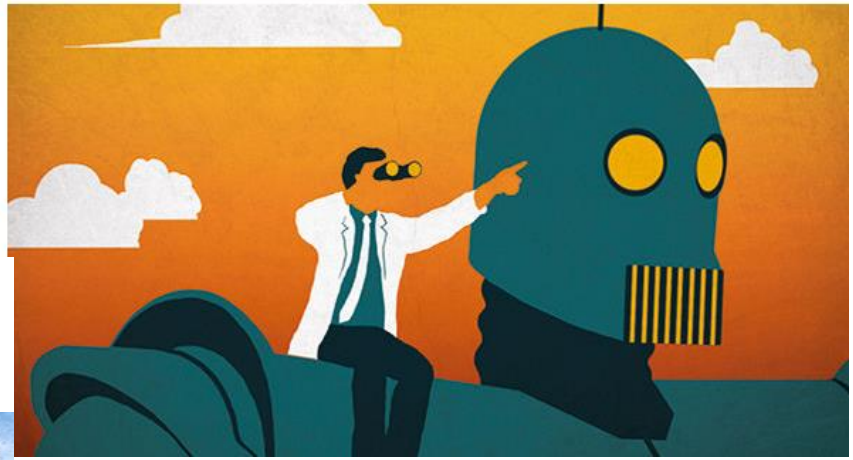
How hospitals could be rebuilt, better than before

aprile 2017

Health care

Will artificial intelligence help to crack biology?

marzo 2017



The wonder drug

A digital revolution in health care is speeding up

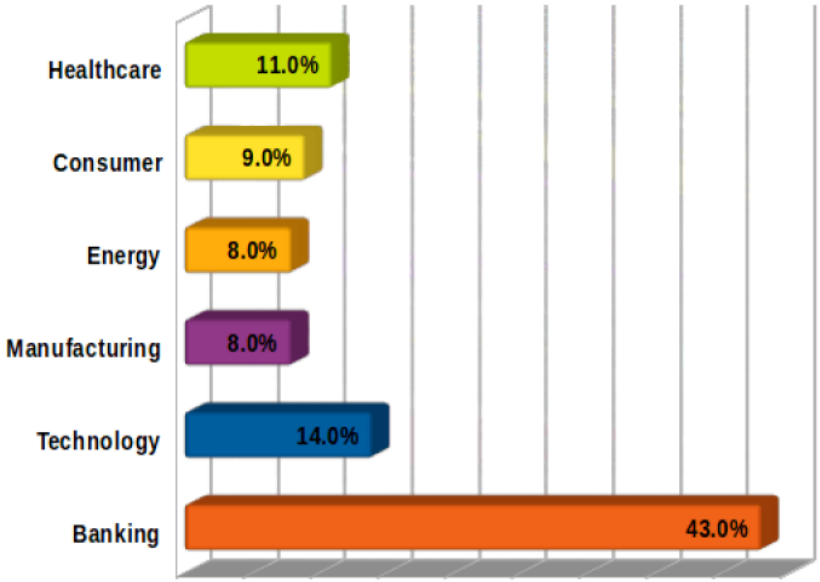
gennaio 2017

"the new **Big Idea in Silicon Valley** is that in the squidgy worlds of **biology and disease** there are problems its **software engineers can solve**"

Fonte: The Economist (2017)

Dopo banking e IT, la sanità è il primo settore di apprlicazione dei Big Data

Aree di applicazione attuali dei Big Data
(% sul totale)



La quota in Sanità
è destinata a crescere:
dalle informazioni del genoma
una grande quantità di dati

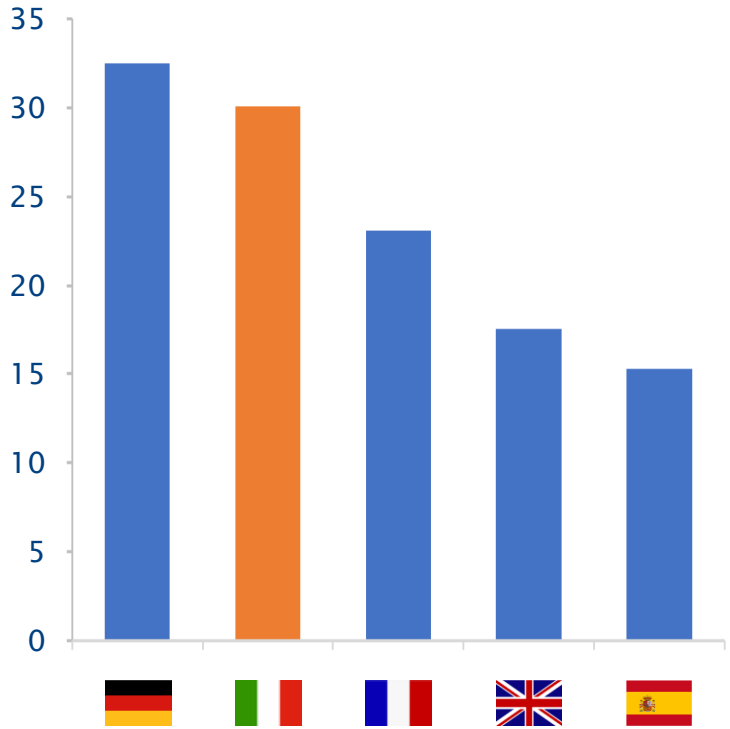
Ecco perché medicina e ICT
sono interconnesse
e sono sempre di più
le partnership con i giganti
delle nuove tecnologie

La digitalizzazione non comporta solo innovazione di prodotto,
ma anche capacità di coordinare scienza, tecnologia, competenze e contesto sociale,
per **integrare** e **far convergere** competenze diverse e complementari

L'ITALIA È UN HUB MANIFATTURIERO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

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

Produzione farmaceutica
(miliardi di euro, stime 2016)



- **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

Tra i Big europei l'Italia rappresenta il **26% della produzione totale** e il 19% del mercato

FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Eurostat, Efpia, IMS

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

Solo per citare alcuni dati:

- dal 2010 al 2017 il settore con **la più alta crescita**
  - della produzione (21% rispetto a -3% della media)
  - dell'export (+73% rispetto a +33% della media manifatturiera)

- **valore più alto per investimenti R&S** in rapporto al valore aggiunto (15%, 10 volte la media nazionale)

- **maggiore riduzione dei consumi energetici** negli ultimi 10 anni (-63% rispetto a -25% della media manifatturiera)

- l'Italia è il **secondo Paese Ue** per produzione di medicinali (30 miliardi) e il primo per produzione procapite
  l'export (71% del totale) è cresciuto più che in tutti i grandi Paesi europei (+73% rispetto a +43% dal 2010 a al 2017)

- **450 milioni investiti in più in tre anni tra Ricerca e Produzione (+20%)**

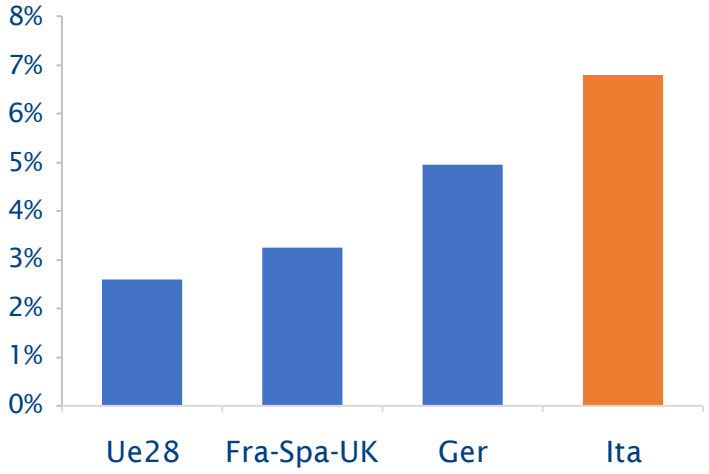
Fonte: Istat, Farmindustriaa

… anche nel 2017 (cresciamo più della Germania)

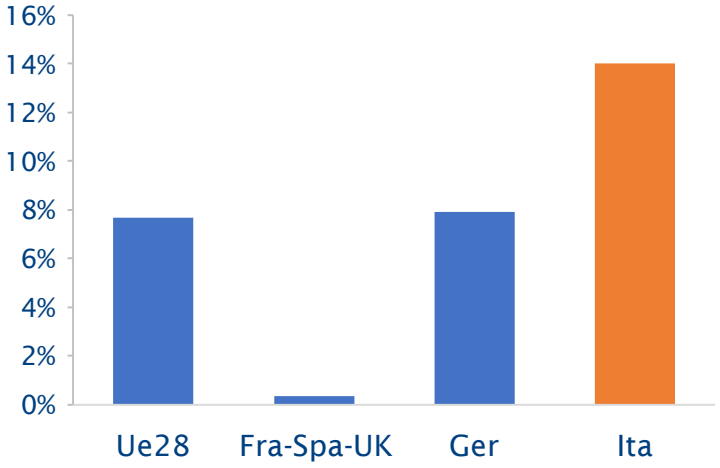
Nel **2017** (dati fino a ottobre):

- **Produzione**: **+7%** (media industria manifatturiera: +3%)
- **Export**: **+12%** (media industria manifatturiera: +8%)
- **Occupazione**: **+3%**, di cui addetti alla produzione +5% (media industria manifatturiera: +0,4%)

Produzione industriale farmaceutica
(cumulato gennaio-ottobre, var. % 2017/2016)



Valore dell'export farmaceutico
(cumulato gennaio-settembre, var. % 2017/2016)

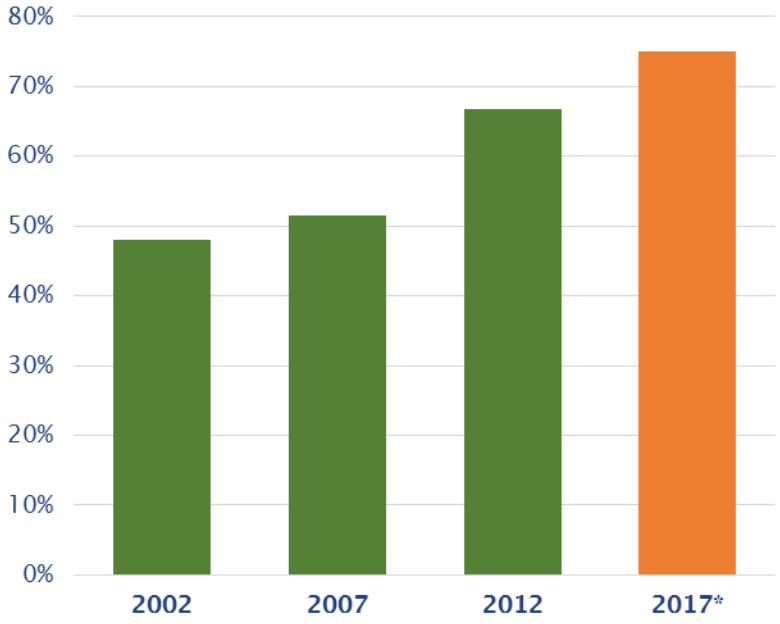


FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat, Eurostat

Il settore più internazionalizzato e che ha aumentato quote dell'export mondiale

Export in % della produzione



(*) stima

75% della produzione determinato dall'export nel 2017

+100% vendite all'estero delle imprese italiane in 10 anni (+3 miliardi)

1° posto tra le imprese estere per somma di investimenti ed export

FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat

Nella farmaceutica l'Italia è 1ª o 2ª tra i Big europei per investimenti diretti esteri

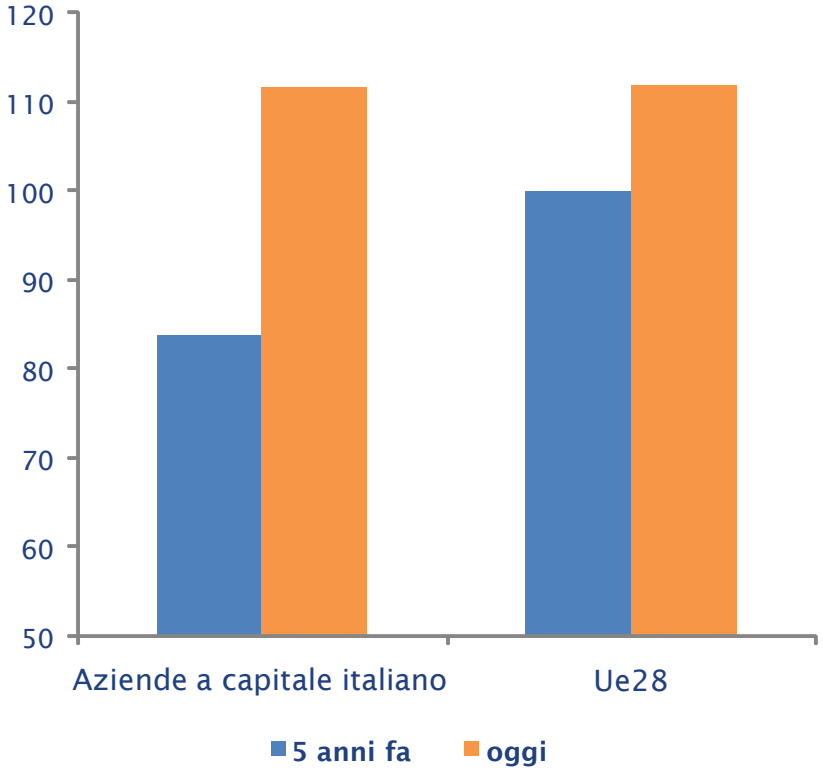
Nazionalità del capitale	Posizione dell'Italia	
	1°	
	1°	
	2°	dopo Germania
	2°	dopo Germania
	World hub per vaccini	

FARMINDUSTRIA

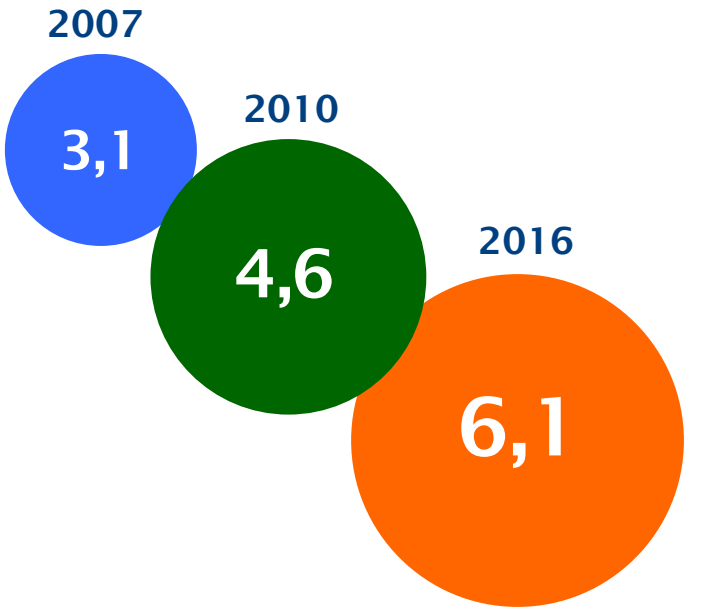
Fonte: Fondazione Edison

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

Investimenti in produzione e ricerca
(indice Ue28 5 anni fa=100)



Vendite estere delle imprese del farmaco a capitale italiano
(milioni di euro)



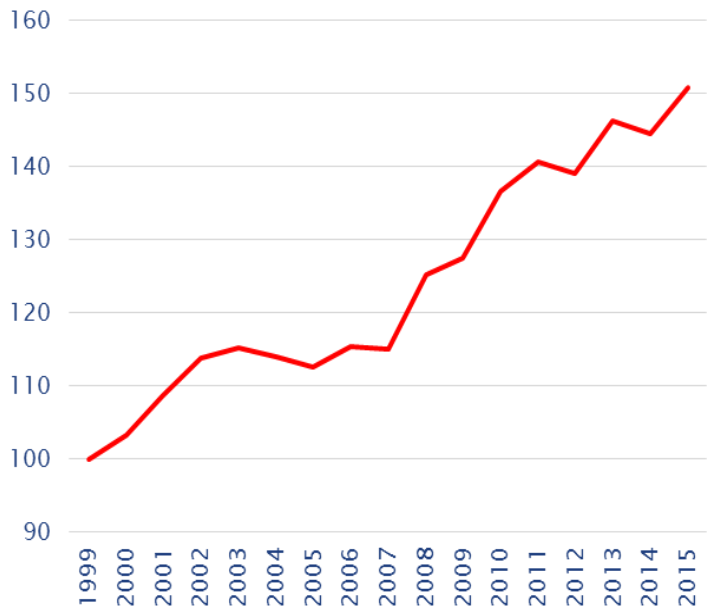
2/3 del fatturato

FARMINDUSTRIA

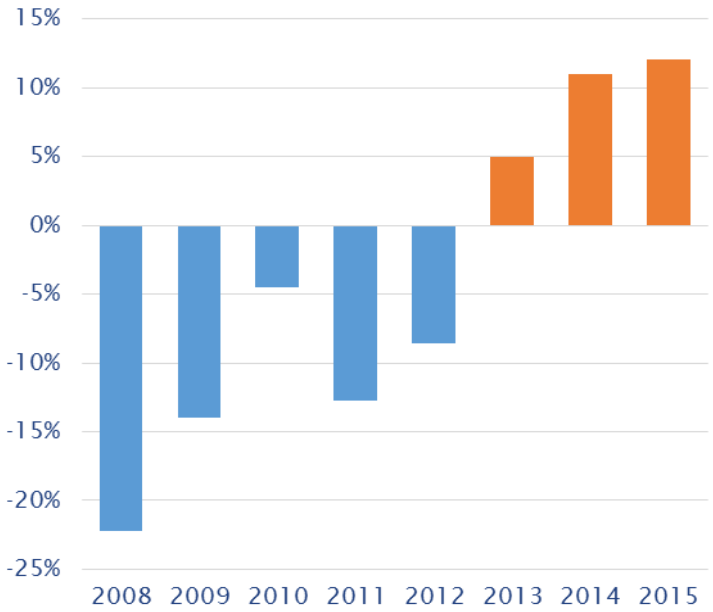
Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat, Efpia e dati da indagine presso le aziende

Gli investimenti spingono la produttività

Industria farmaceutica in Italia: valore aggiunto per addetto (1999=100)



Industria farmaceutica: produttività del lavoro in Italia più alta della media Big Ue (differenza %)



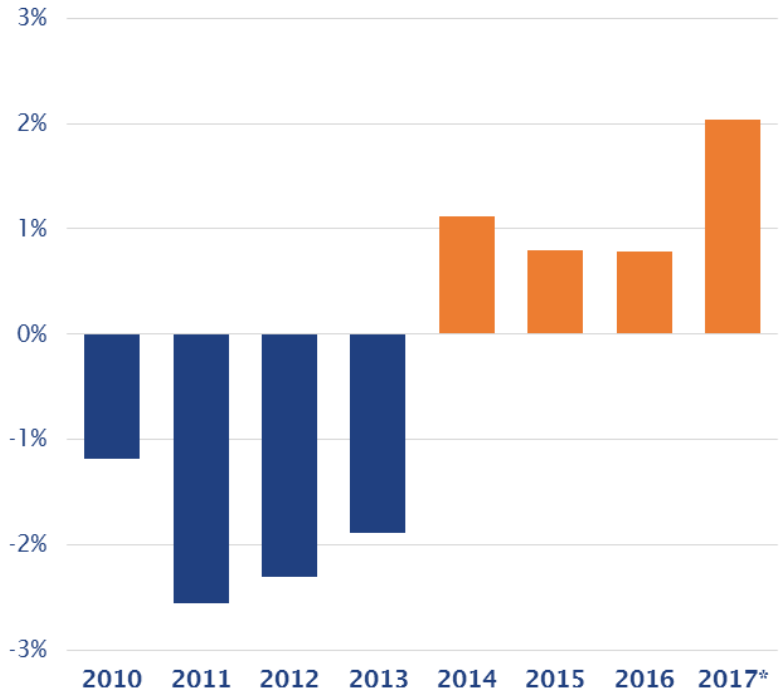
Dal 2013 al 2016 crescita degli investimenti pari a 450 milioni (+20%)

FARMINDUSTRIA

Fonte: Istat, Eurostat

Dal 2014 l'occupazione farmaceutica è tornata a crescere

Occupazione farmaceutica: var % annua



(*) stima

CORRIERE DELLA SERA
12-DIC-2017
Dir. Resp.: Luciano Fontana
da pag. 38
foglio 1
.datastampa.it
Tiratura: 326768 - Diffusione: 308275 - Lettori: 2136000: da enti certificatori o autocertificati

Medicine, ricerca e produzione, più di 5.800 chance nel mondo

Nuove opportunità occupazionali

90% laureati o diplomati

44% donne

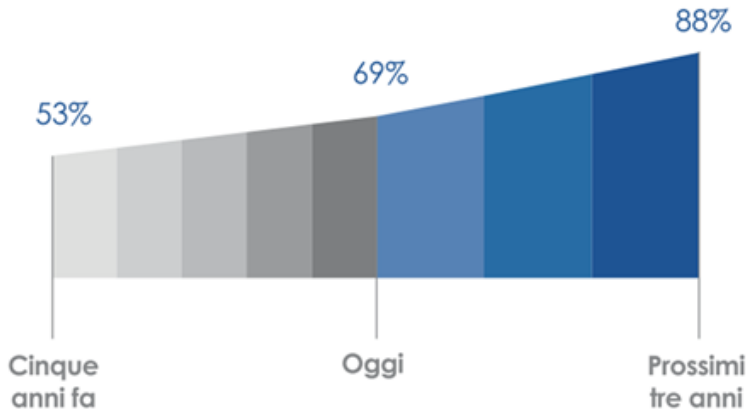
20 mila assunti in tre anni (per 50% giovani)

FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat

L'industria farmaceutica nell'era del digitale e dell'industria 4.0

Quota di imprese del farmaco in Italia in cui è diffusa l'innovazione nei processi produttivi
(dati ponderati per gli investimenti in produzione)

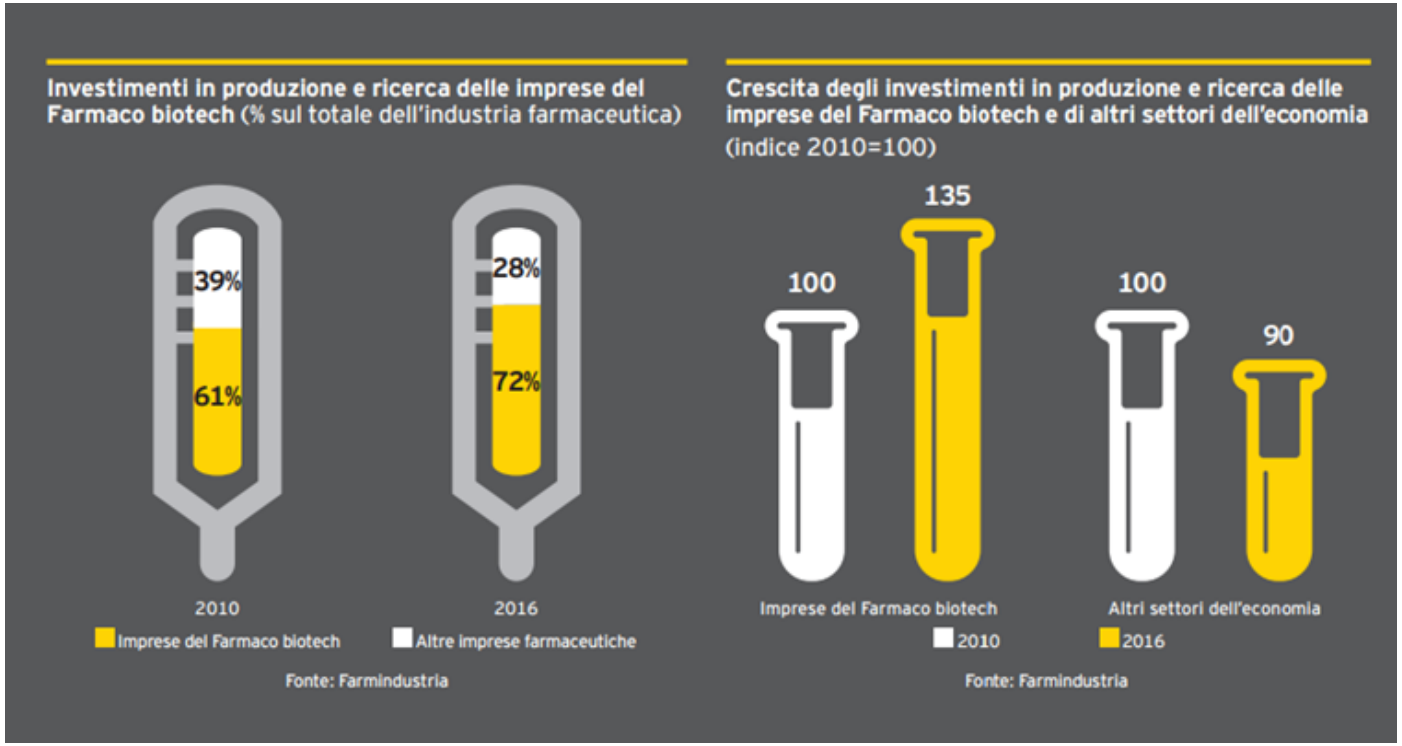


Le imprese del farmaco sono già all'avanguardia nella digitalizzazione dei processi produttivi. Con *software* per la gestione integrata della fabbrica, logistica intelligente, tecnologie di *additive manufacturing* (ad esempio la stampa 3D) o di prototipazione virtuale.
E nel prossimo futuro puntano a investirvi ancora

FARMINDUSTRIA

Fonte: Farmindustria, Bain & Company (2017)

8,4 miliardi di fatturato e 282 prodotti in sviluppo: cresce l'Italia del farmaco biotech



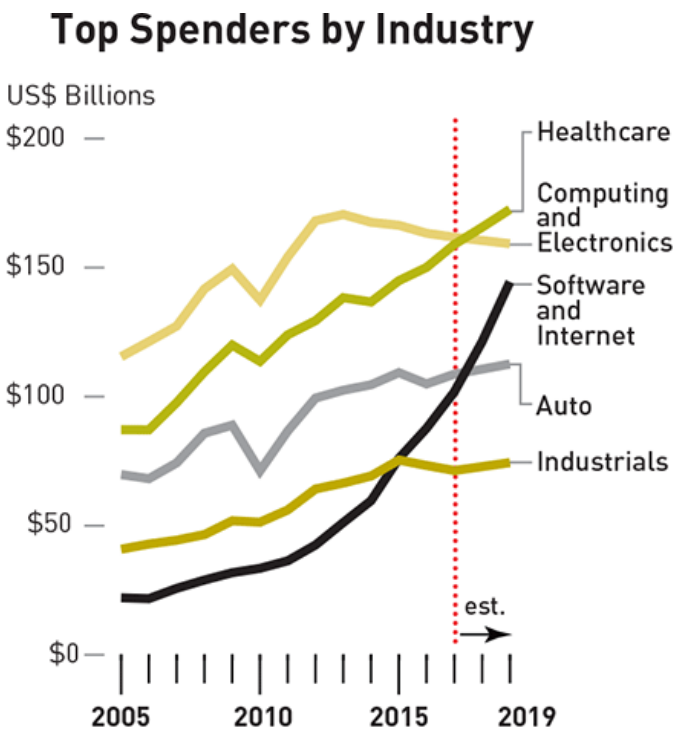
Le imprese del farmaco costituiscono il **90%**
del settore delle biotecnologie per la Salute in Italia

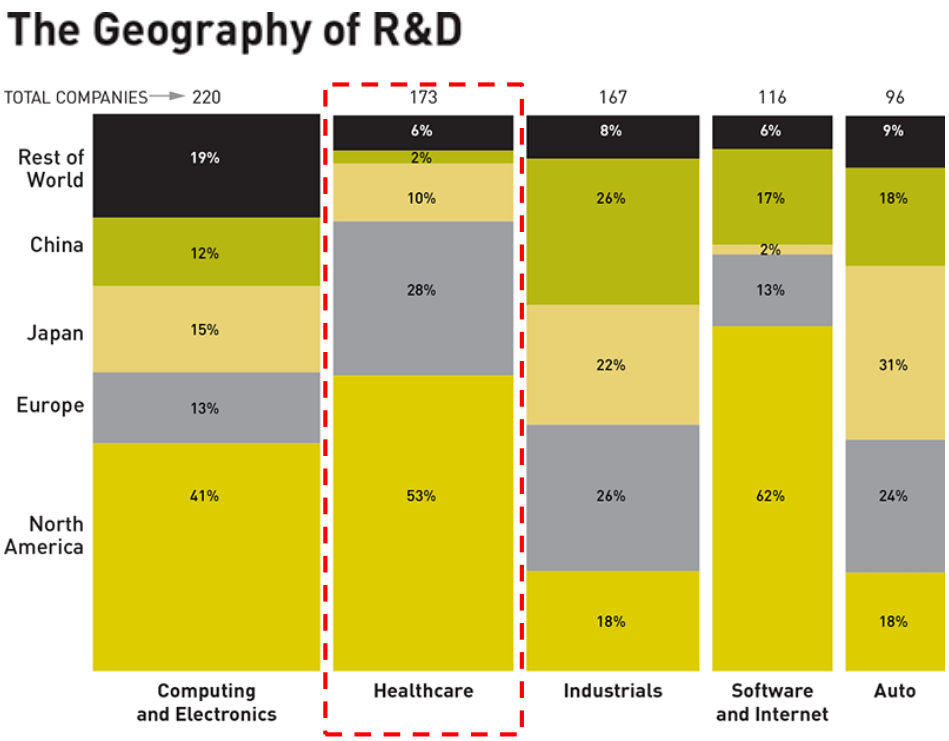
FARMINDUSTRIA

Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2017

L'ITALIA È UN HUB PER LA PRODUZIONE E PUÒ ESSERLO ANCHE PER LA RICERCA

Nell'healthcare in Europa la quota maggiore di investimenti in R&S a livello mondiale (anche grazie ai sistemi di welfare)





FARMINDUSTRIA

Fonte: PWC, The 2017 Global Innovation 1000 study

Dalla R&S grandi opportunità, anche per l'Italia

Healthcare:

- **1° settore di ricerca a livello mondiale**
- **Dal 2018 al 2022 quasi 1000 miliardi di $ di investimenti in R&S, il valore più alto al Mondo tra tutti i settori**
- **1° settore per incidenza dell'Europa sul totale mondiale** (28% rispetto a una media di 20%)
- **Unico settore per cui l'incidenza della Ricerca è superiore a quella del PIL** (28% rispetto a 26%), **quindi unico settore per cui l'Europa ha una specializzazione internazionale**

Fonte: PWC, The 2017 Global Innovation 1000 study

La R&S farmaceutica in Italia

- **€ 2,7 miliardi investiti in Innovazione nel 2016 dei quali € 1,5 miliardi in R&S** (17% del valore aggiunto, 10 volte la media)

  +20% negli ultimi 3 anni, più della media europea

  +95% per la R&S in partnership negli ultimi 10 anni («open innovation»)

- **Specializzazione per biotech, vaccini, emoderivati, farmaci orfani, terapie avanzate**

  282 prodotti biotech in sviluppo

  3 terapie avanzate su 6 autorizzate in Europa sono italiane

- **Ruolo crescente per gli studi clinici (700 mln all'anno)**

  25% del totale sui farmaci orfani

  32% del totale su farmaci biotech

Fonte: Farmindustria, Istat, AIFA

La Ricerca in Italia cresce in *partnership* e si trasforma: ICT e next generation pharma

Composizione degli investimenti in Ricerca e Innovazione in Italia

	5 anni fa	Oggi
Farmaci first in class (% su totale)	27%	36%
Innovazione beyond the pill (% su totale)	7%	16%

Ruolo dell'innovazione digitale in Italia

	5 anni fa	Tra 3 anni
Imprese per cui è molto importante l'innovazione digitale nella propria attività (% su totale)	18%	71%

Partnership di Ricerca in Italia

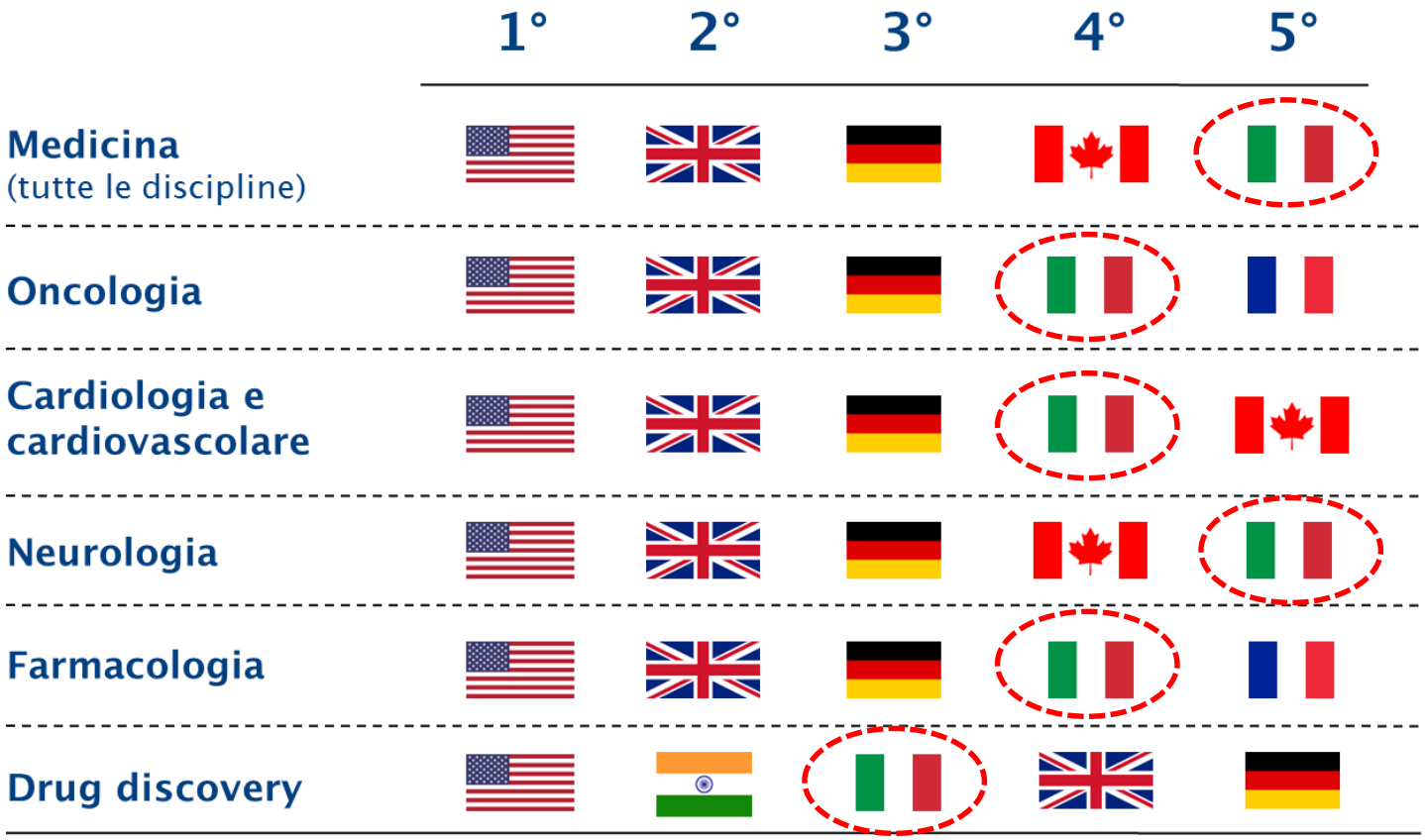
	5 anni fa	Tra 3 anni
Presenza in network internazionali	79%	93%
Collaborazioni pubblico-privato, charity, start up, parchi scientific	71%	91%
Imprese ICT	35%	84%

FARMINDUSTRIA

Fonte: Farmindustria, Bain & Company (2017)

La Ricerca biomedica in Italia è competitiva a livello internazionale

Posizione dell'Italia per qualità delle pubblicazioni scientifiche
(media tra documenti, citazioni, H-index)



Source: SCIMAGO

L'INNOVAZIONE È UNO STRUMENTO ANCHE PER QUALITÀ E SOSTENIBILITÀ DEL WELFARE

In Italia non c'è un eccesso di spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica pubblica procapite
è inferiore del 29% alla media Big Ue

La percentuale rispetto al PIL
è costante all'1% ormai da molti anni (1,3% nei Big europei)

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

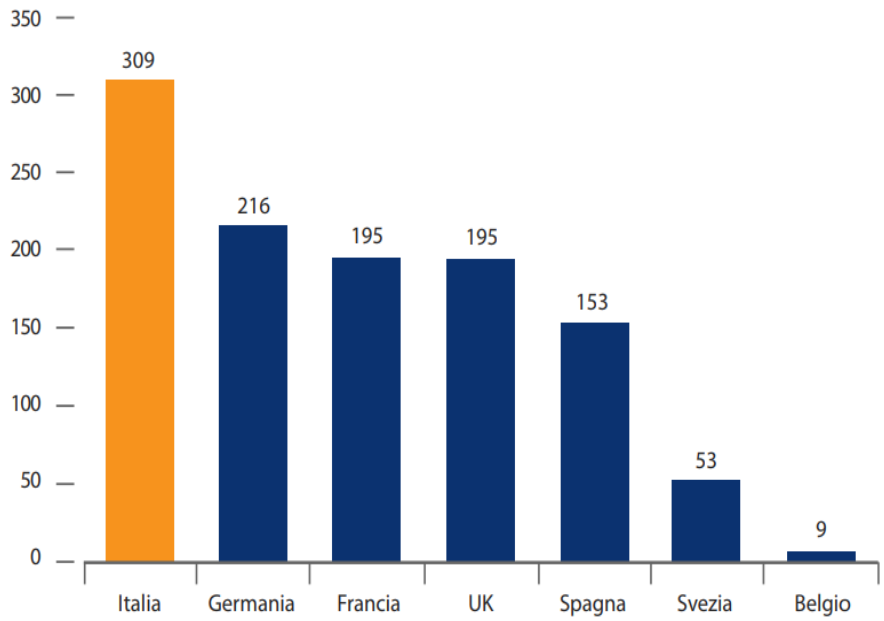
L'Italia è il primo Paese per vendite di biosimilari
in valore e in unità, anche in termini procapite

La quota di mercato dei biosimilari
è superiore alla media europea

Fonte: varie

Biosimilari: *benchmarking* internazionale

Vendite di biosimilari nel 2016
(milioni di euro, prezzi ex factory)



Quota di mercato a volumi dei farmaci biosimilari nei primi 7 Paesi europei
(% sul totale)

	QUOTA DI MERCATO EFFETTIVA
Top 7 Europei	13,4%
Italia	25,7%
Svezia	16,6%
Spagna	14,2%
Germania	13,8%
UK	9,2%
Francia	6,1%
Belgio	2,0%

FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni su dati IMS

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

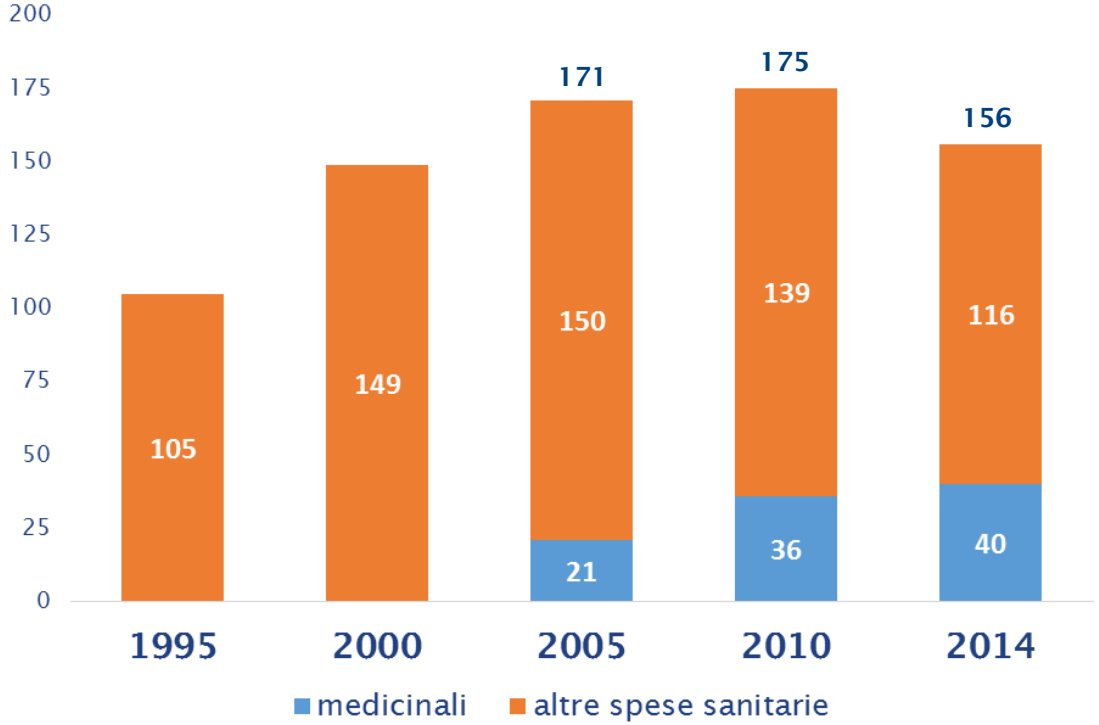
Alcuni esempi

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

Bisogna adottare **un'ottica olistica** e misurare il costo totale per la terapia, non solo quello delle singole prestazioni. **Il farmaco non va visto solo come un prodotto ma come parte di un processo assistenziale**

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

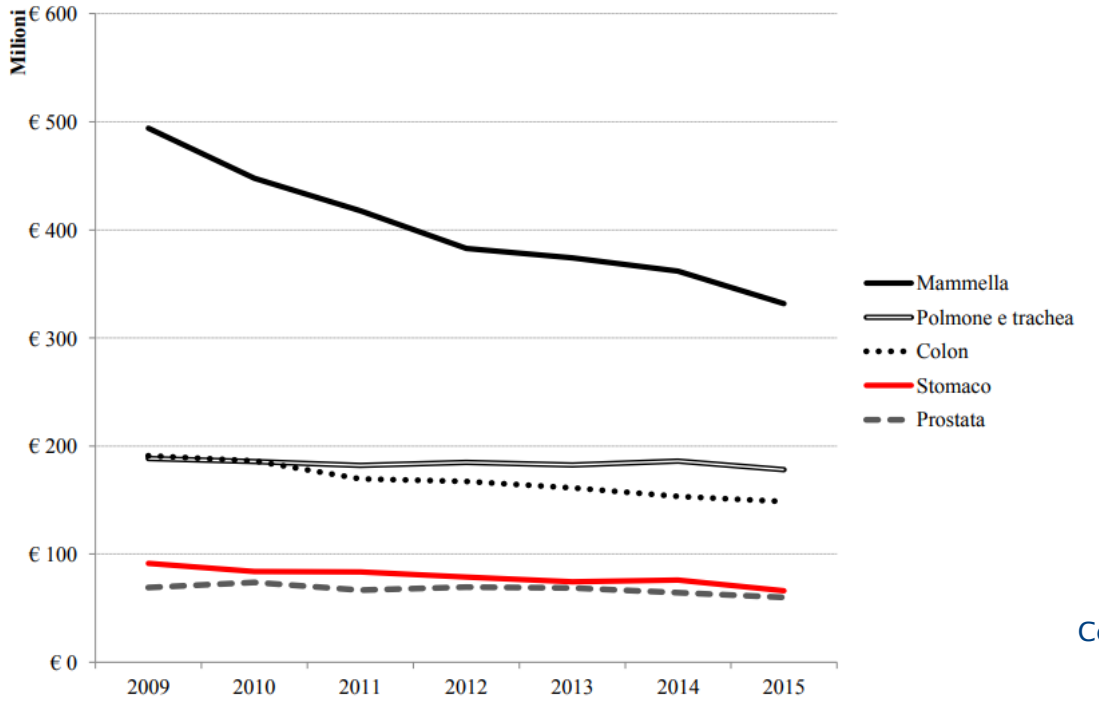
FARMINDUSTRIA

Fonte: Comparator report 2017

L'innovazione consente una vita migliore e risparmi per tutto il sistema di *Welfare*

Risultati: costi per tipologia di tumore

Dal 2009 al 2015: € 2,9 mld per Mammella (-33%), €1,3 mld per polmone e trachea (-5%), €1,2 mld (-22%) per Colon



Costi per pensioni invalidità, assegni di invalidità, pensioni di inabilità

FARMINDUSTRIA

Fonte: INPS

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

The Washington Post | Politics | Opinions | Local | Sports | National | World | Business | Tech | Lifestyle | Entertainment | Jobs | Cars | More

BUSINESS | The Washington Post with Bloomberg

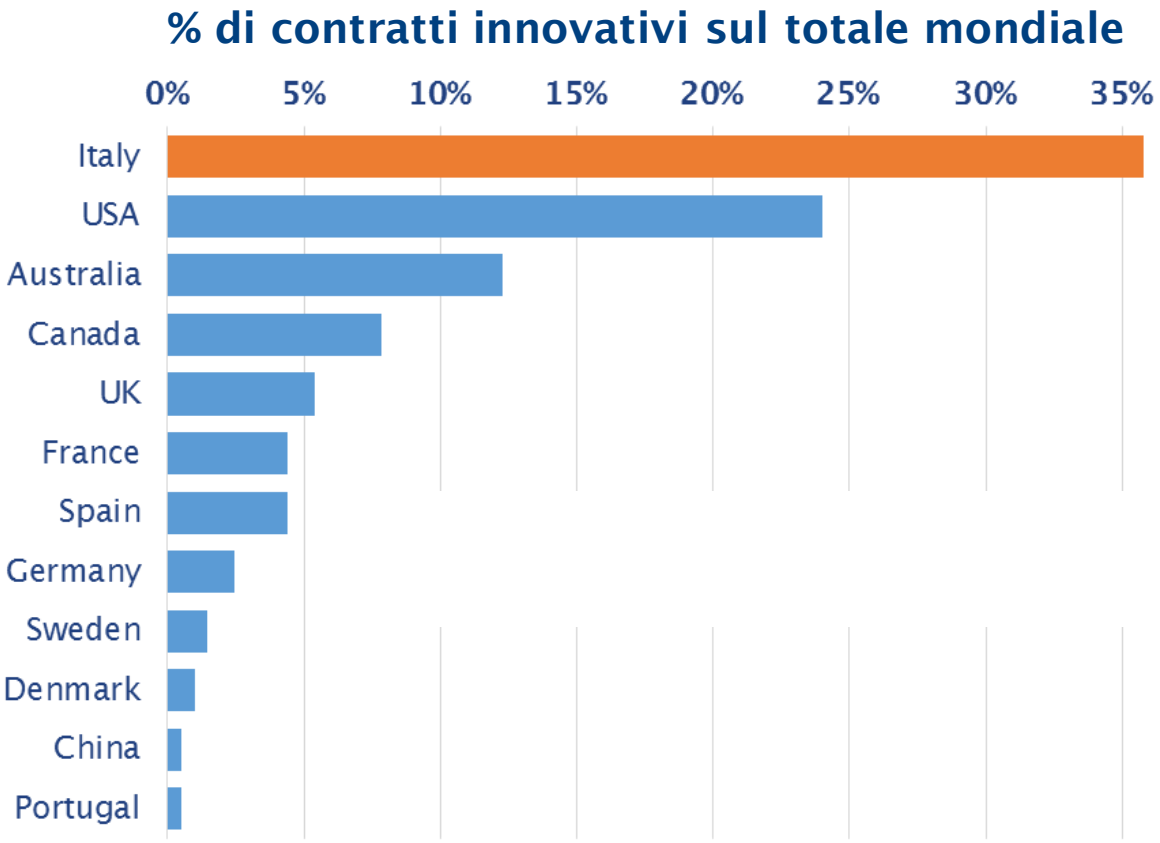
When New Cancer Treatments Fail, Italy Wants Its Money Back

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.

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

L'Italia è stata la prima al mondo a introdurre *Value-Based agreements*

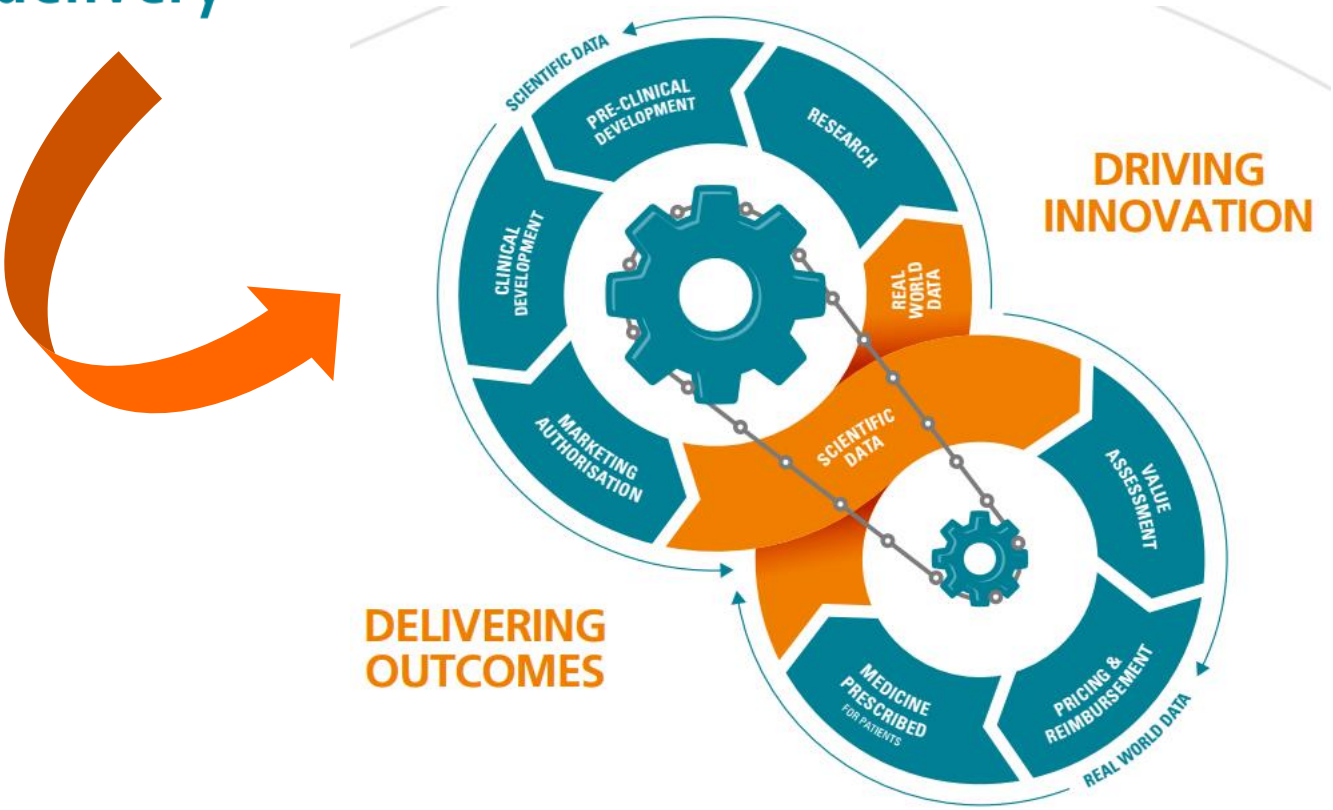


FARMINDUSTRIA

Fonte: McKinsey (2017)

Real World e Big Data per l'innovazione e l'efficienza della sanità, misurando gli *outcomes*

$$\frac{\text{Health Outcomes}}{\text{Cost of delivery}} = \text{Value}$$



Fonte: Efpia

«The next generation of health reforms», Dal costo degli input al value based healthcare e agli outcomes

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 oh 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**"*

La farmaceutica non deve essere considerata in un sistema chiuso,
ma va inserita in un percorso diagnostico terapeutico,
valorizzando anche i costi evitati