

Il settore farmaceutico in Italia: caratteristiche, criticità, proposte

Pierluigi Antonelli
Chairman IAPG

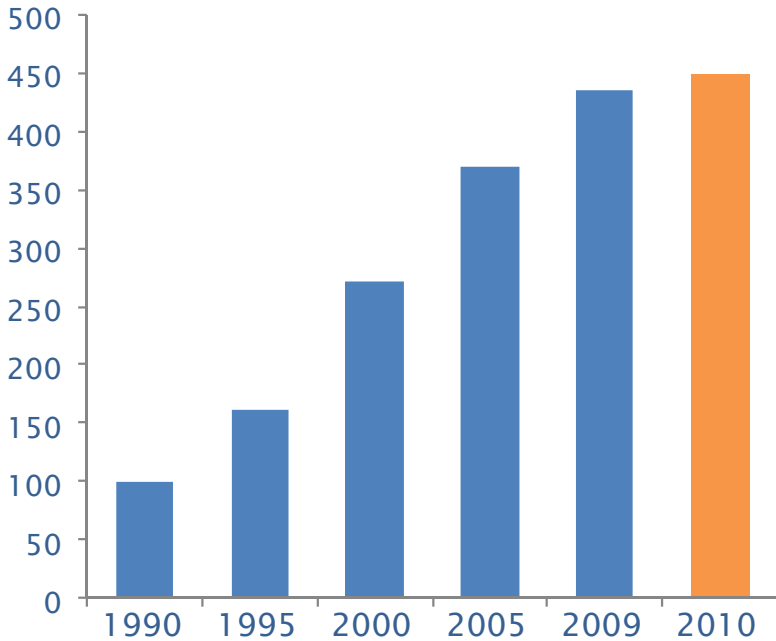
Lo IAPG

- Lo IAPG (*Italian American Pharmaceutical Group*) rappresenta le aziende farmaceutiche italiane a capitale statunitense:
 - 5 miliardi di € di fatturato (ex-factory) in Italia
 - 13.000 dipendenti (di cui 4.900 in R&S e produzione)
 - 460 milioni di € di investimenti in R&S e produzione
 - 233 milioni di € di imposte e tasse versate
 - 1,3 miliardi di € di export
 - **il farmaceutico rappresenta il secondo settore per gli investitori USA in Italia sia in termini di vendite (20%) che di occupazione (14%)**

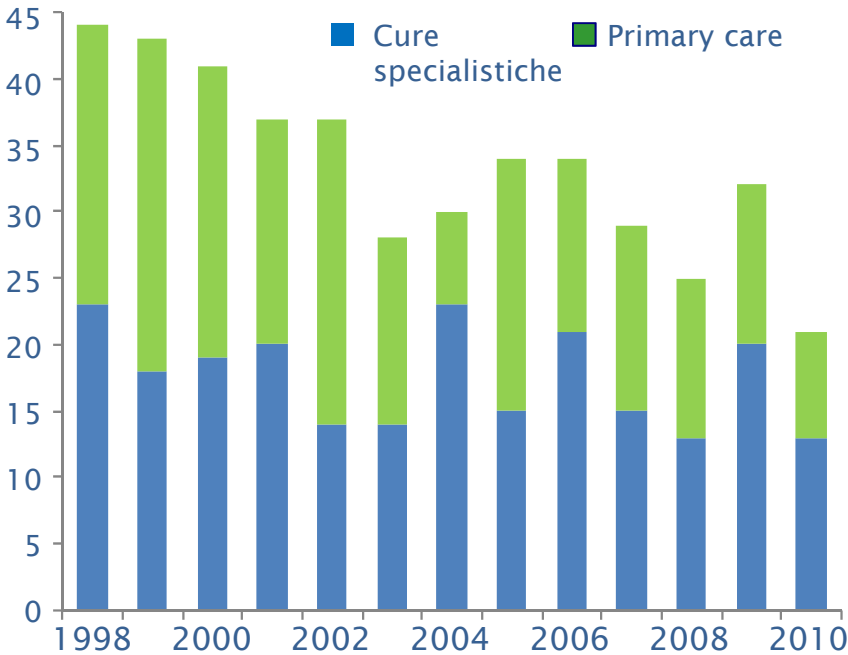
L'evoluzione globale del settore

R&S: + Investimenti - Molecole

Investimenti R&S nella farmaceutica in Europa e negli USA (indice 1990=100)



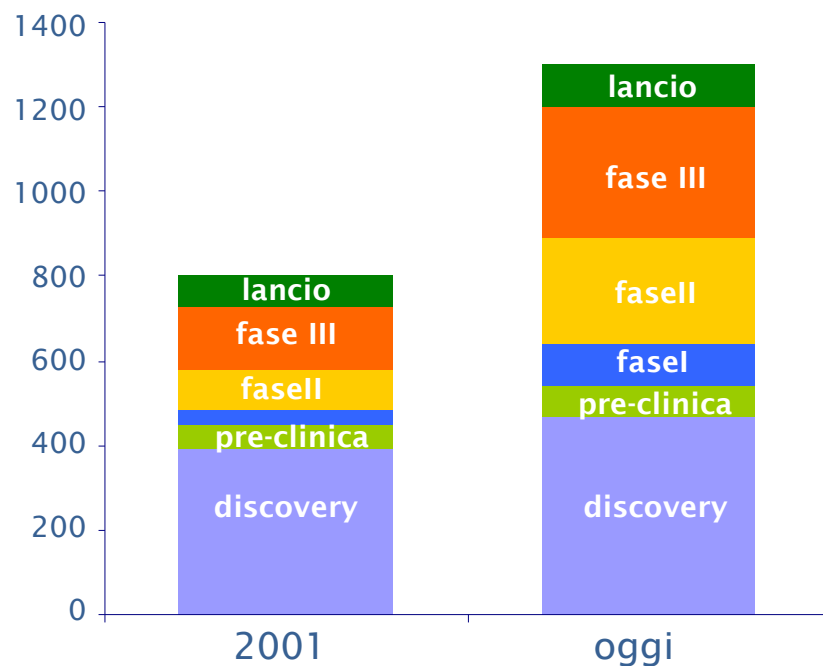
Nuove molecole lanciate nel mercato internazionale



Fonte: Farindustria elaborazione su dati Efpia, CERM

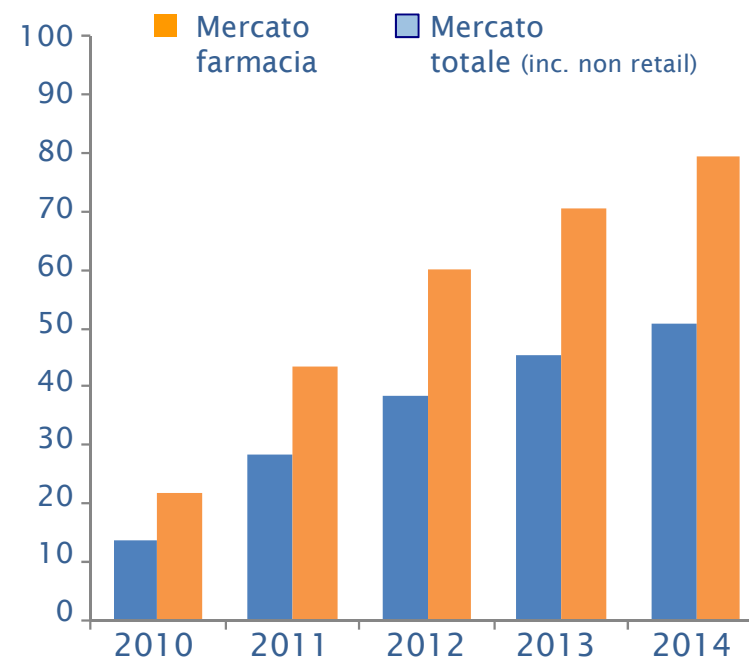
R&S: + Costi - Risorse

Dinamica dei costi della R&S per farmaco innovativo a livello mondiale
(stima in milioni di dollari*)



* 1.800 milioni di dollari secondo *Nature Drug Discovery* (2010)

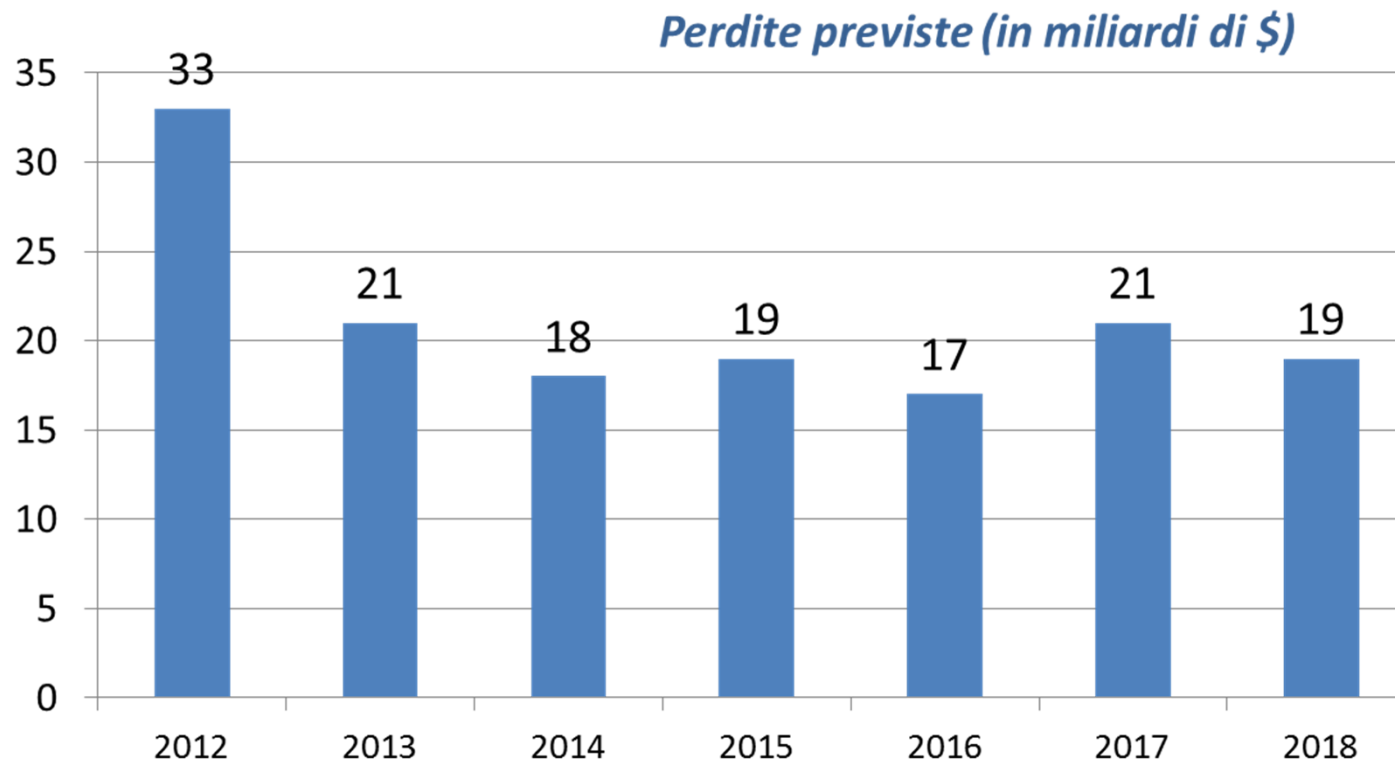
Italia - Molecole in scadenza di brevetto: valore cumulato rispetto al mercato in-patent (anno di riferimento 2009)



Fonte: Farmindustria elaborazione su dati PhRMA, CERM

Scadenze brevetti 2012 - 2018

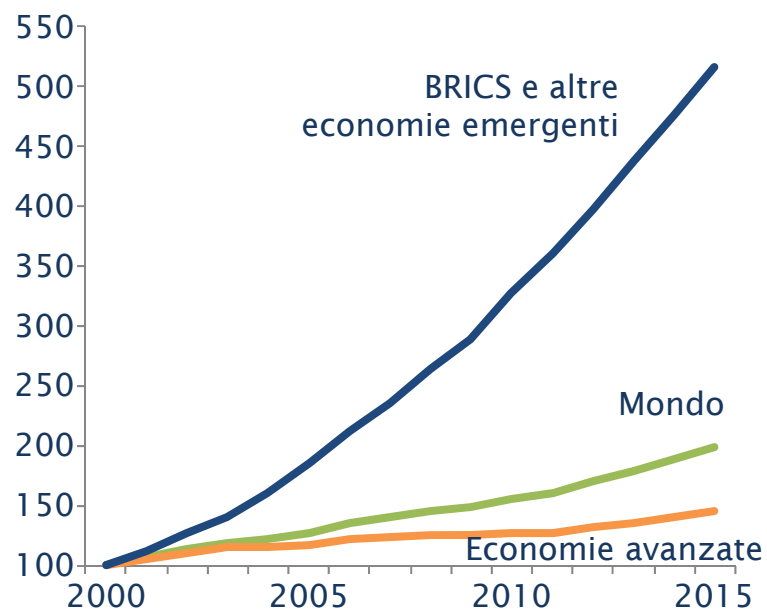
- Le scadenze brevettuali previste entro il 2018, provocheranno minori ricavi per 150 miliardi di dollari a livello mondiale



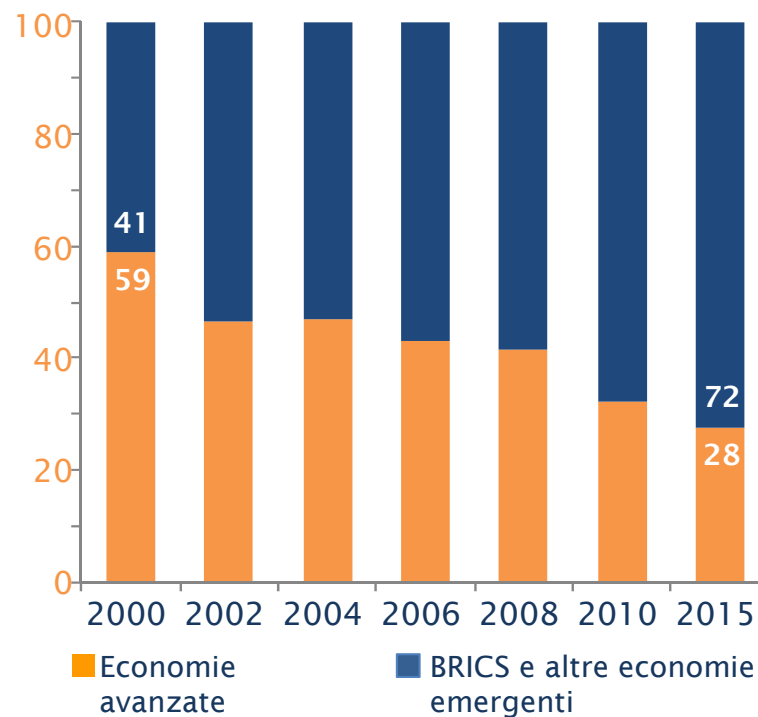
Fonte: EvaluatePharma «World Preview 2018 (Giugno 2012) - Perdite previste riferite alle prime 500 aziende farmaceutiche e biotech

Nuovi investimenti verso BRICs

Valore della produzione dell'industria farmaceutica mondiale
(indice 2000=100, in dollari USA)



Quota di nuovi investimenti nella farmaceutica mondiale
(% sul totale)



Lo spostamento della domanda determina la rilocalizzazione a livello globale della capacità produttiva. Cresce la competizione tra le Economie Avanzate per mantenere o attrarre gli investimenti

Fonte: Global Insights

Dove investono le Case Madri

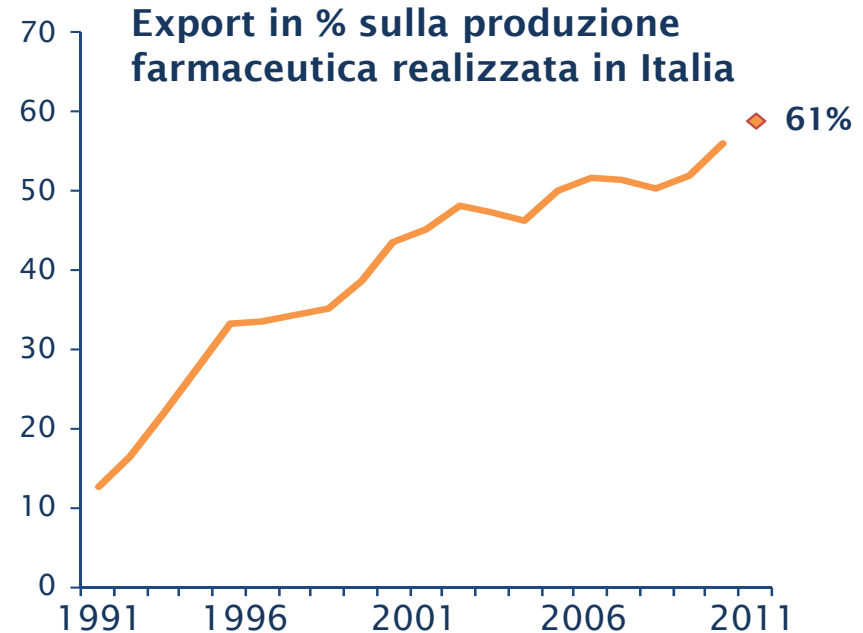
		Dove investire		
		Disinvestire	Mantenere	Investire
Situazione economico/politica	In crescita			BRICs Turchia Sud Corea
	Stabile		Germany UK Altri UE	
	Volatile	Grecia Portogallo Spagna		

Il valore (misconosciuto) del settore farmaceutico in Italia

Un comparto strategico

- 65 mila addetti
(circa 90% laureati o diplomati)
- 61 mila addetti nell'indotto
- 6 mila addetti alla R&S
 - *il 9% degli addetti totali (1,6% nella media dell'industria)*
- 25 miliardi di euro di produzione
 - *il 61% rivolto all'export*
Secondo produttore EU dopo la Germania
- 2,4 miliardi di euro di investimenti
 - *dei quali 1,2 in Ricerca (il 12% dell'industria manifatturiera) e 1,2 in impianti ad alta tecnologia*

Fonte Farmindustria: elaborazioni su dati Istat, Eurostat

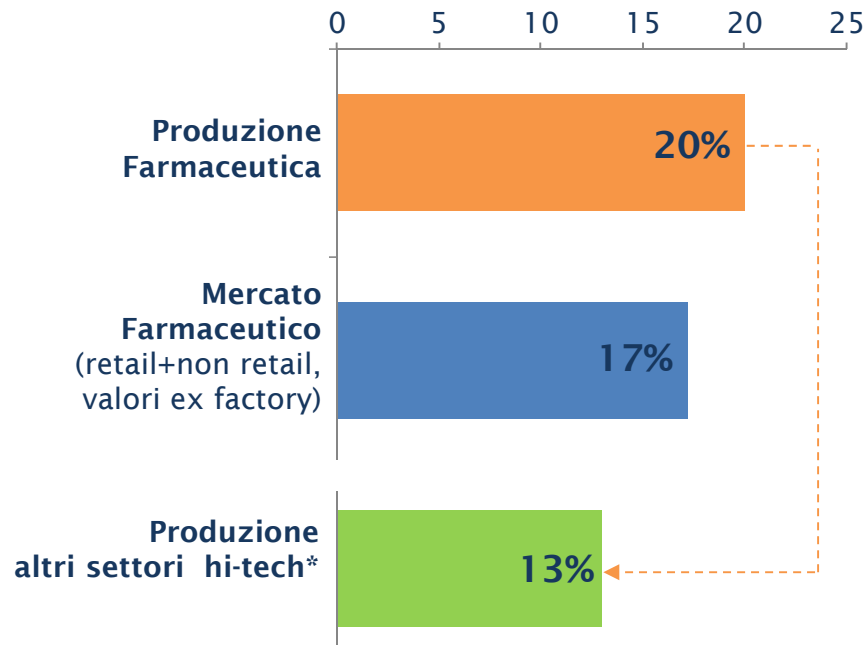


Quota della farmaceutica rispetto al totale dei settori hi-tech in Italia

Addetti	30%
Investimenti (produzione e R&S)	43%
Export	47%

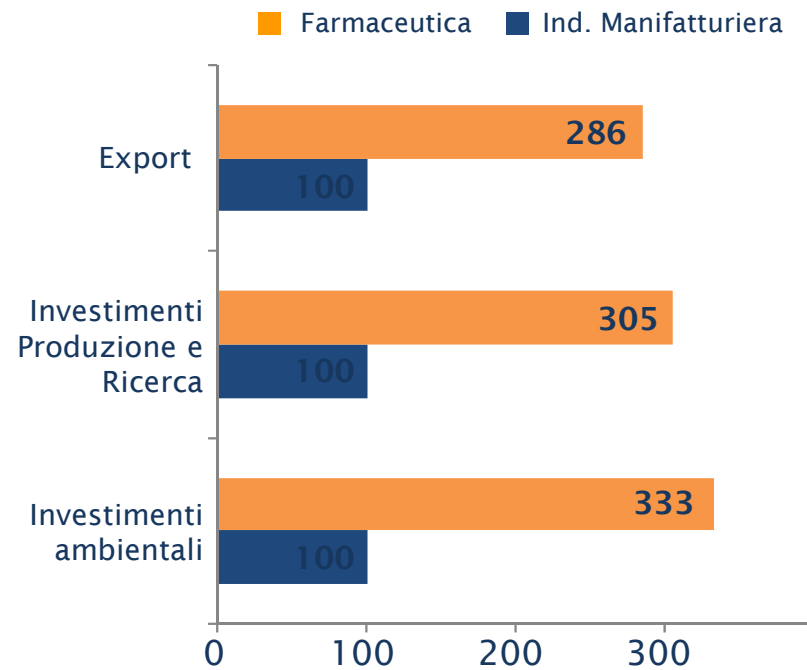
Leader nella produzione

Ruolo dell'Italia nei Big5 Ue
(% sul totale)



* Informatica e aerospazio, come da definizione Istat per settori ad elevata intensità tecnologica

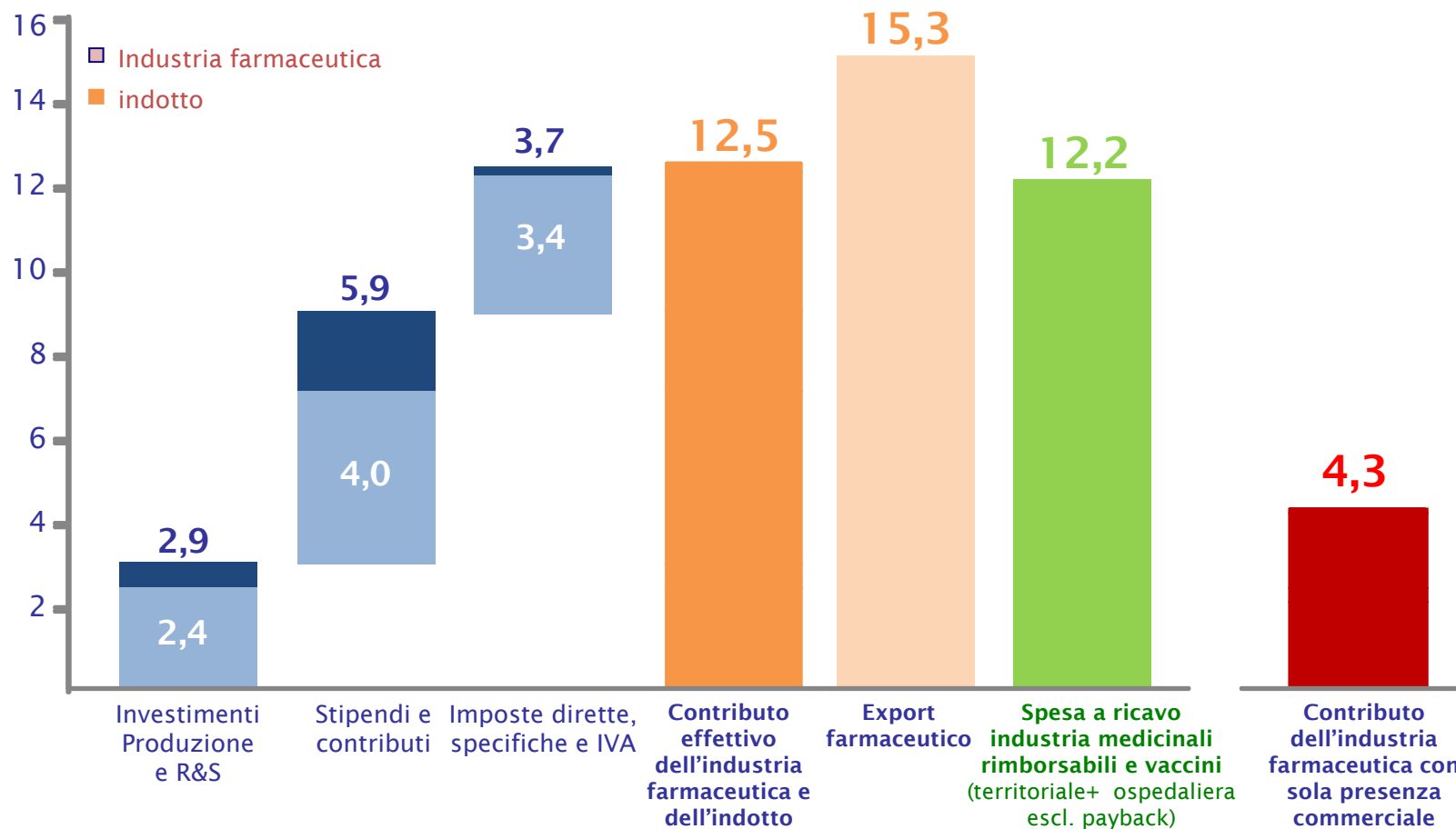
Caratteristiche della farmaceutica in Italia: rapporti per addetto
(ind. Manifatturiera=100)



Fonte Farindustria: elaborazioni su dati Istat

Il contributo del settore

Contributo diretto/indotto dell'industria farmaceutica in Italia vs. spesa pubblica per medicinali rimborsabili – stime 2011 (miliardi di euro, dati a ricavo industria)



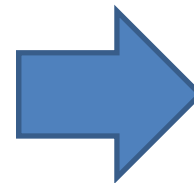
Fonte Farmindustria: elaborazioni e stime su dati Aifa, Farmindustria, Istat

La necessità di cambiare approccio

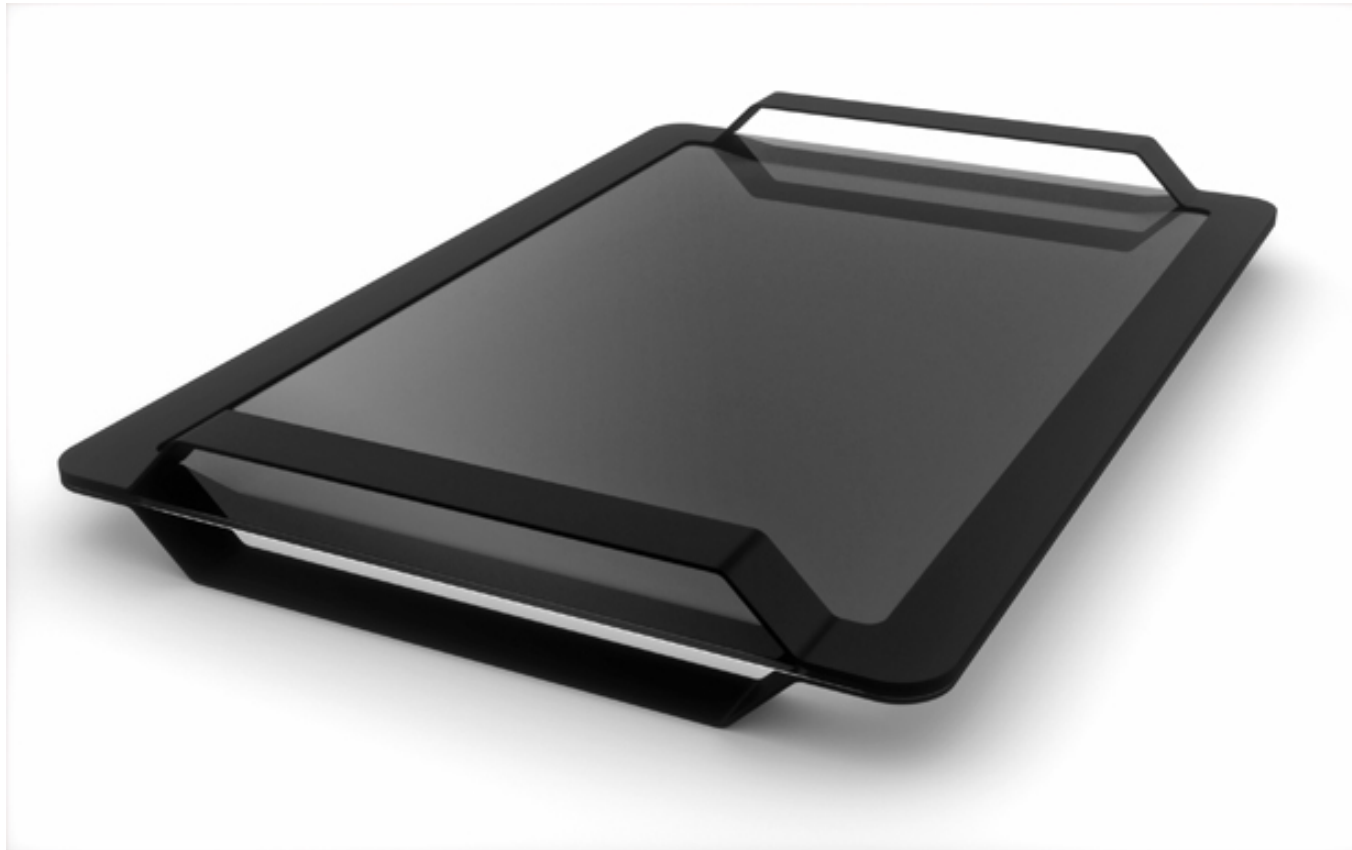
da
Bancomat



a
Risorsa



Ipad: un elegante vassoio...



... o uno splendido tagliere

iPad, your mother will love it!



made by DigitalNewsChannel.com

Il cash “prelevato” al settore

IMPATTO SULLE IMPRESE DELLE MISURE SUI MEDICINALI RIMBORSABILI

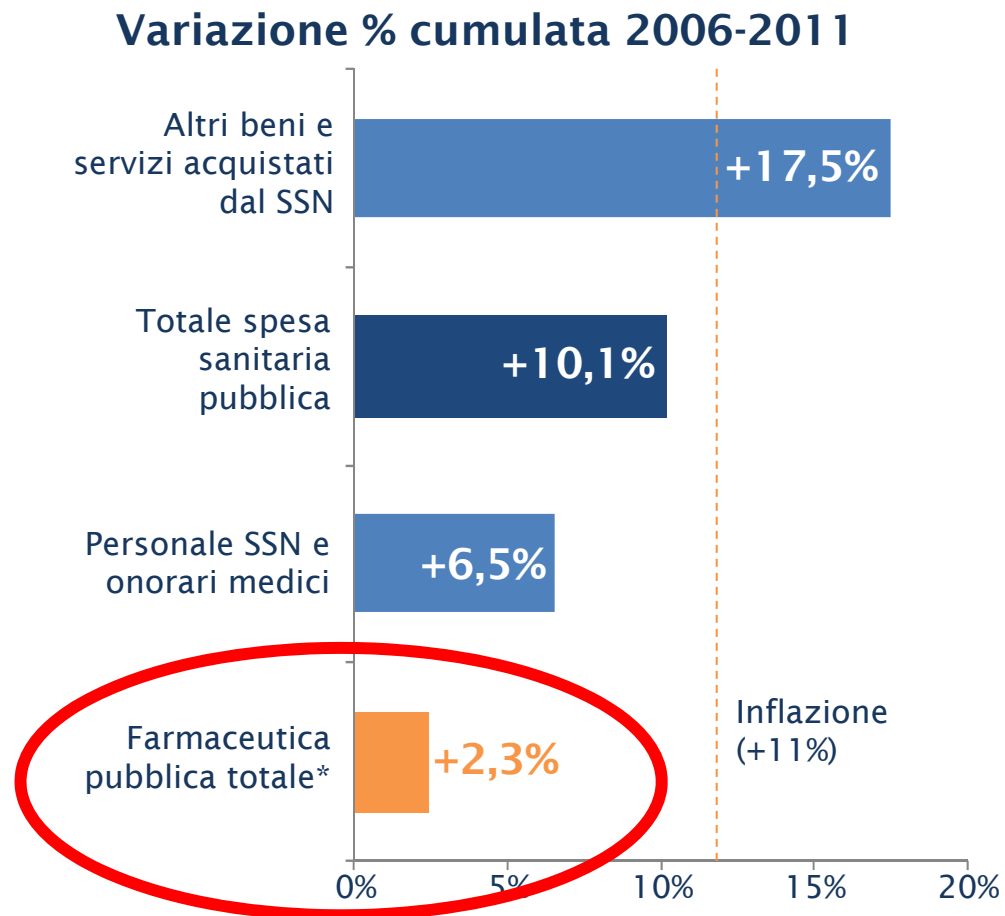
(dati riferiti all'anno di adozione delle misure, valori a ricavo industria, mln €)

	2007	2008	2009	2010	2011
2006 riduzione prezzi del 5% (luglio, prima -4,4%)	533	533	533	533	533
2006 riduzione prezzi del 5% (settembre)	533	533	533	533	533
2006 taglio delle punte 10% (luglio)	600	600	600	600	600
2006 sconto 1% prezzo ex factory prodotti in farmacia	58	58	58	58	58
2009 Decreto "Abruzzo" e riduzioni tetti			300	600	600
2010 Appropriatazza prescrittiva					400
2010 Prezzi rimborso equivalenti (operativo da apr. 2011)					300
2010 Sconto 3,65% a carico filiera (1,83% per aziende)				89	202
2010 Trasferimento 8% margine a farmacisti				76	182
TOTALE CUMULATO	1.725	3.449	5.474	7.964	11.372

Agli **11 miliardi** di Euro sottratti alle imprese nel periodo 2006-2011, si sommeranno **4,3 miliardi** all'anno in media nel triennio 2012-2014

Fonte: Farindustria

Ma non è la spesa farmaceutica a crescere...



Negli ultimi 5 anni

- la spesa farmaceutica pubblica, è ferma all'1,1% del PIL (gli altri beni e servizi sono saliti dal 2,6% al 2,9%) e **scenderà sotto l'1% nel 2014**
- La spesa farmaceutica pubblica procapite è in calo (-0,8%) ed è **oggi inferiore del 26% rispetto ai Paesi UE**

Fonte Farmindustria : elaborazioni e stime su Aifa, MEF, Istat

* territoriale+ospedaliera, esc. copayment e payback, inclusi i vaccini

Le criticità italiane che intaccano l'attrattività

Le condizioni di accesso all'innovazione

- **tempi di accesso:** sono necessari **più di due anni:**
 - per i nuovi prodotti occorrono **circa 400 giorni per l'Autorizzazione AIFA** dopo l'approvazione comunitaria;
 - a questi vanno sommati, in media, **305 giorni** per l'inserimento dei nuovi farmaci nei **prontuari regionali** (con punte di 530 giorni)
 - e, in media, ulteriori, **60 giorni** per l'inclusione nei prontuari ospedalieri
- ulteriori **limitazioni** a livello regionale per alcune **indicazioni;**
- **prezzi** dei farmaci vs. UE: -19% in farmacia, - 10% in ospedale;
- rimborso condizionato, registri, tetti di spesa per singolo farmaco con obbligo ripiano (che si sommano al budget e al pay-back per azienda).



In Italia si spende molto meno per i farmaci innovativi e i pochi fondi assegnati sono addirittura sottoutilizzati!

Oltre due anni per l'accesso al mercato

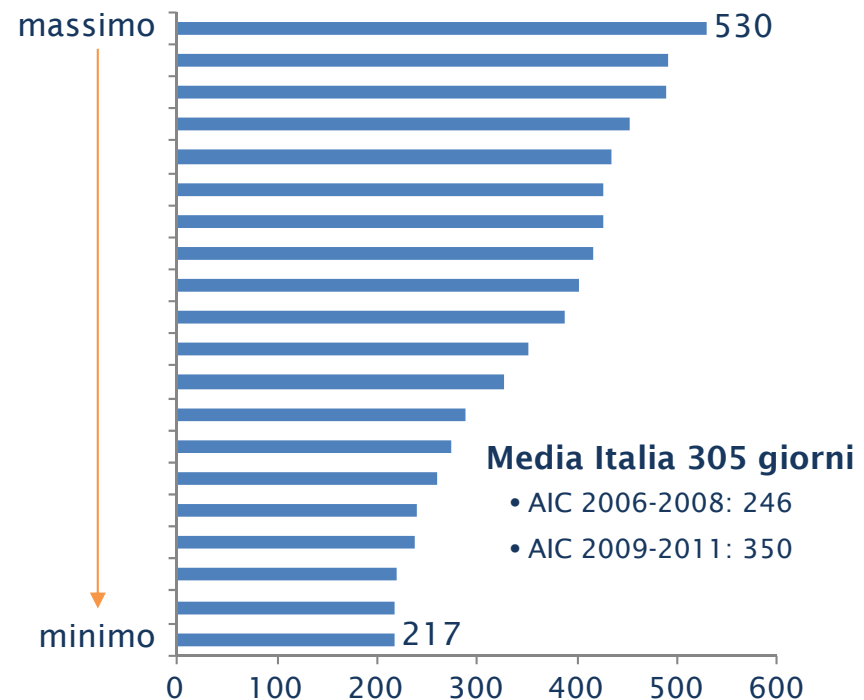
L'accesso all'innovazione è troppo lento:

12-15 mesi: per l'autorizzazione nazionale dopo quella europea, un valore cresciuto di 1 mese all'anno dal 2009 al 2011, come mostrano dati Farindustria, FAVO e Cittadinanzattiva

12 mesi: per l'inserimento nei Prontuari regionali tra il 2008 e il 2011, con autorizzazione non certa e che può essere soggetta a limitazione delle indicazioni (possibili miglioramenti con il DL Salute)

2 mesi: prima dell'uso effettivo nelle strutture ospedaliere

Giorni necessari per inserire i farmaci nel primo prontuario dopo quello nazionale, per Regione (farmaci con AIC nel periodo 2006-2011)



Fonte: Farindustria, FAVO, Cittadinanzattiva

Prezzi nettamente inferiori all'UE

Prezzi a ricavo industria dei medicinali: confronto internazionale
 (prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia e prime 50 nel mercato ospedaliero¹, in euro;
 confronti bilaterali; Indice di Laspeyres²; Italia=100)

	MERCATO TOTALE	FARMACIA			OSPEDALE
		Totale	Con copertura brevettuale	Senza copertura brevettuale	
Germania	132,2	139,2	150,9	119,3	117,9
Francia	111,2	116,4	101,3	128,7	100,4
UK	107,2	100,4	105,8	87,6	120,9
Spagna	103,5	112,5	100,6	121,6	84,8
Media*	114,6	118,9	119,1	116,5	108,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* Valor medio ponderato sulla base dei pesi dei singoli paesi in termini di fatturato nei singoli Paesi.

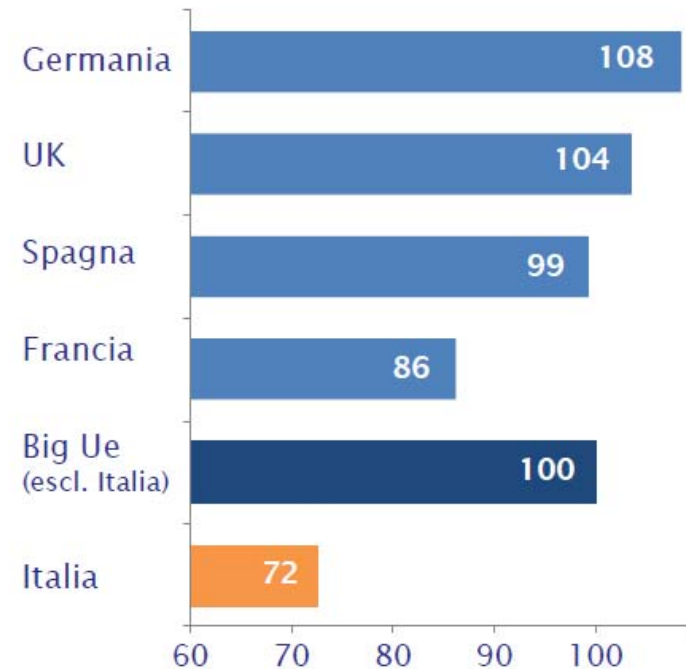
Fonte: Cergas Bocconi

Meno spazio per l'innovazione

Quota di mercato di medicinali con brevetto immessi sul mercato tra il 2008 e il 2011 (% sul mercato 2011)

	ITALIA	Altri Big Ue
Canale farmacia	1,5%	3,3%
Canale ospedaliero	4,9%	6,6%

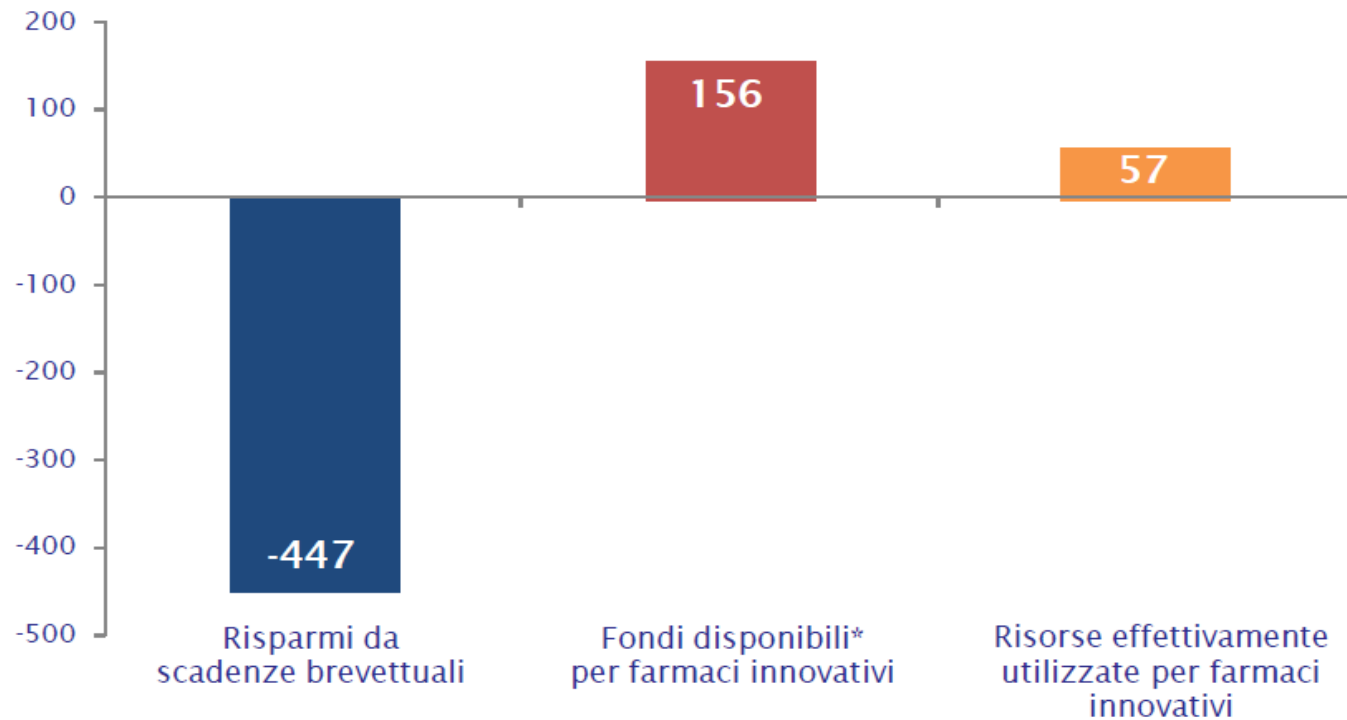
Consumi di farmaci biologici nei principali Paesi europei nel 2011 (Standard units procapite, indice Big Ue=100)



Fonte: Farindustria

Solo 1 Euro degli 8 risparmiati con le scadenze brevettuali va all'innovazione

Risorse liberate da scadenze brevettuali e utilizzate per i farmaci innovativi
(milioni di euro, somma anni 2010-2011, spesa farmaceutica territoriale)



(*): fondo 20% + accantonamento aggiuntivo per farmaci innovativi introdotti nei due anni precedenti

Fonte: Farindustria

Sino a 2 anni per essere pagati

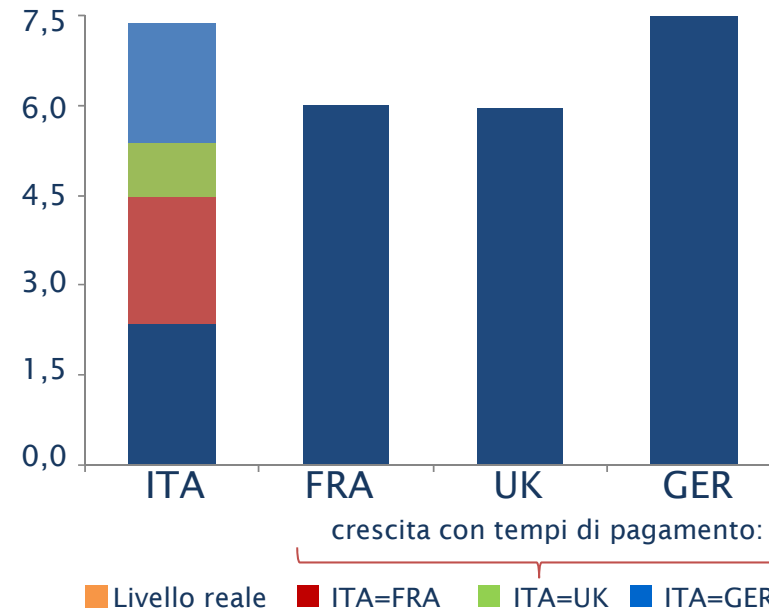
Tempi di pagamento dalle strutture pubbliche per le imprese del farmaco (giorni, dati trimestrali)



In media pagamenti a 251 giorni (+20% rispetto al 2009), con Regioni stabilmente oltre i 700.

Per le aziende crediti pari a circa 4 miliardi

Investimenti in produzione e R&S (miliardi di euro)



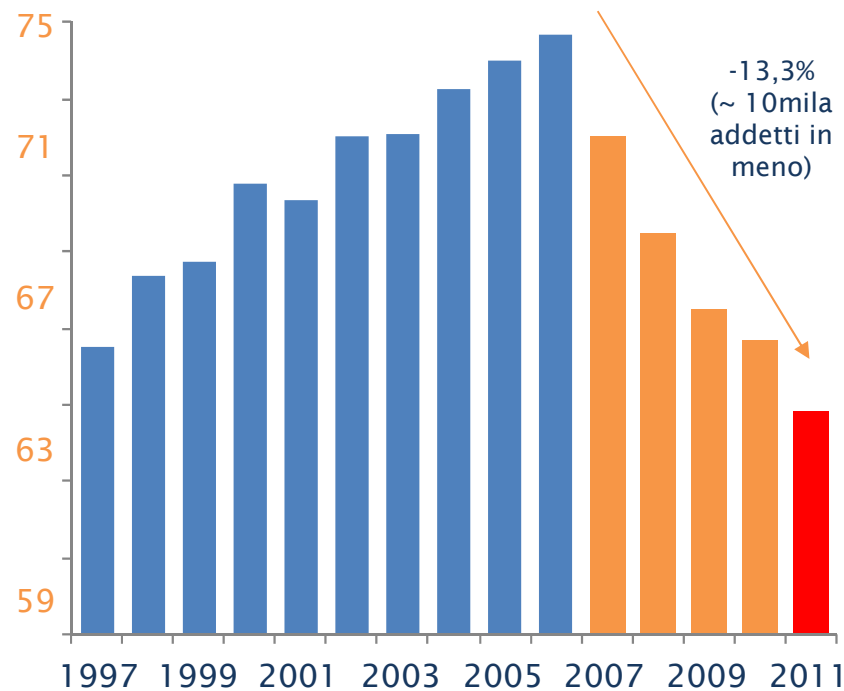
“Con tempi di pagamento pari a Francia, UK, Germania si libererebbero risorse rispettivamente pari a 2, 3 e 5 miliardi. Maggiori risorse per gli investimenti rafforzerebbero nel medio/lungo termine la competitività delle imprese del farmaco operanti in Italia”, Prometeia, novembre 2011

Fonte: Farmindustria

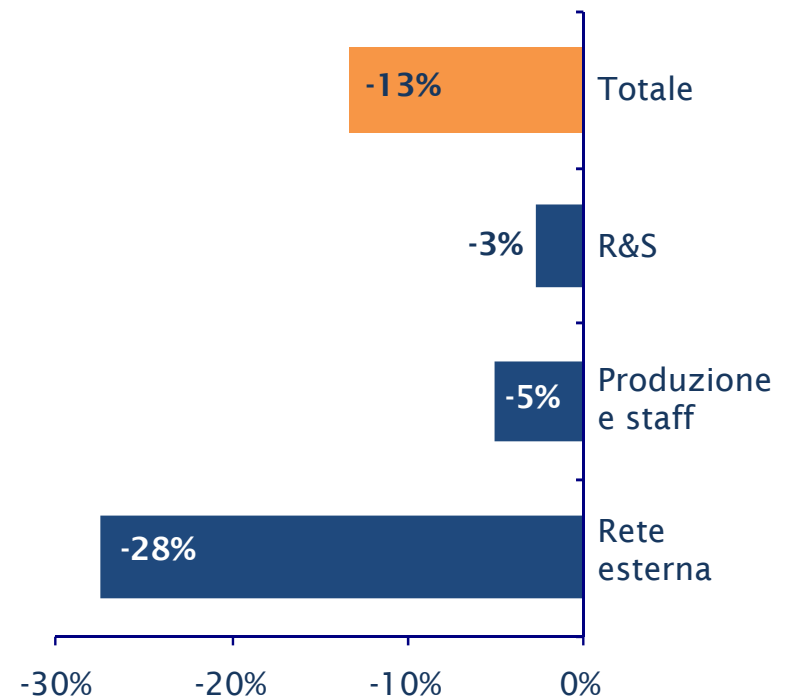
I primi segnali di crisi

Diminuisce l'occupazione

Addetti nell'industria farmaceutica in Italia
(in migliaia)



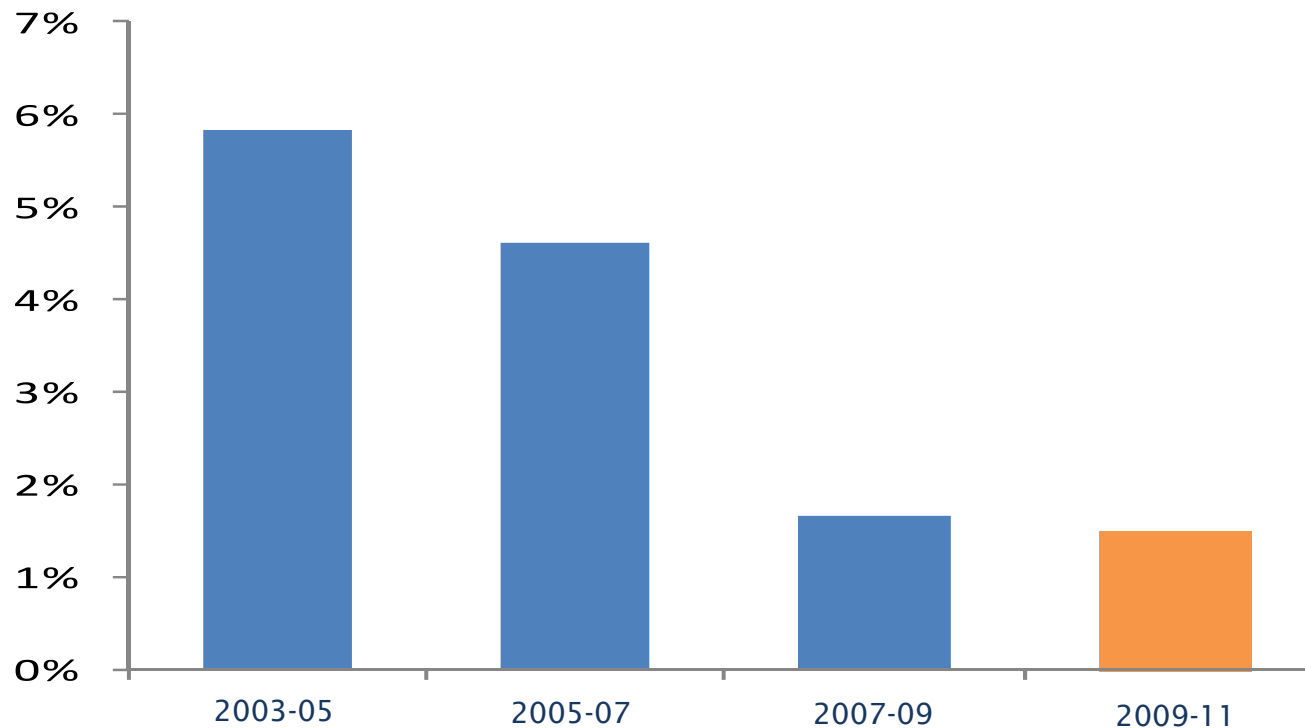
Occupazione farmaceutica in Italia
(var % cumulata 2006-2011)



Fonte: Farindustria, Istat

Meno investimenti in Produzione e R&S

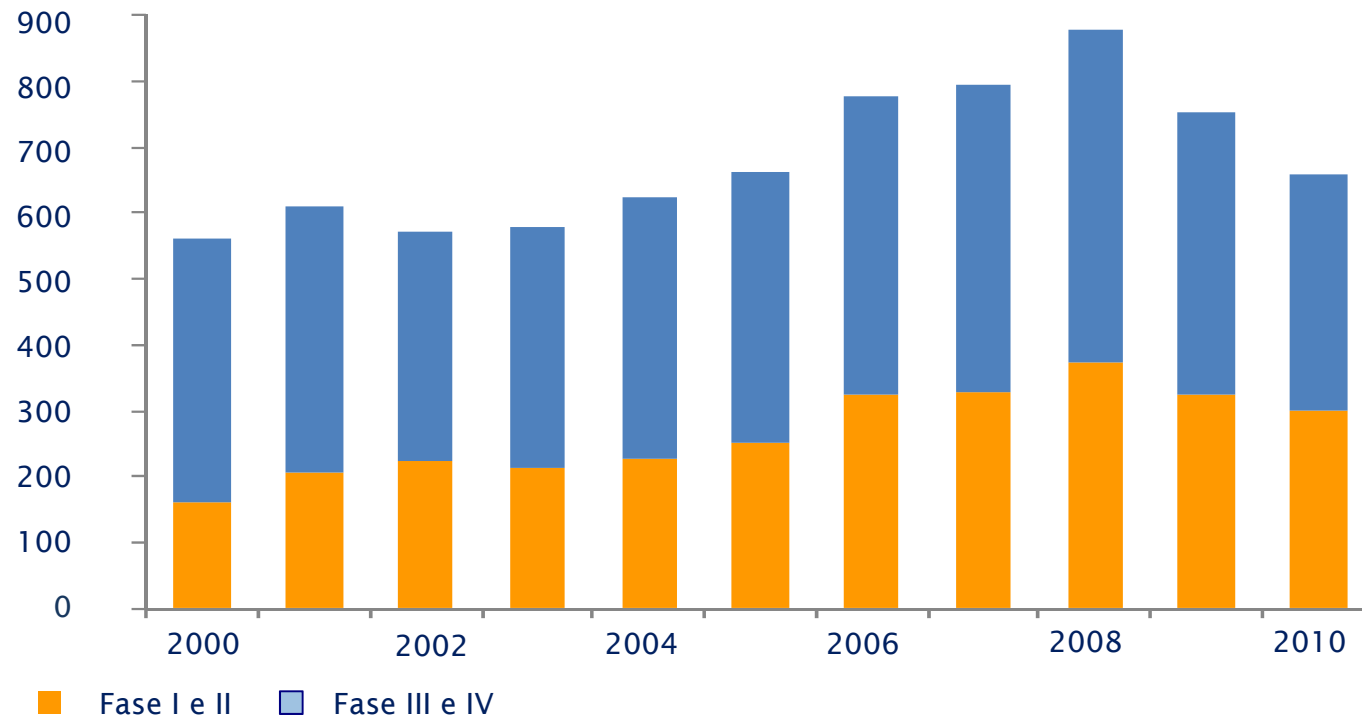
Investimenti in Produzione e R&S nella farmaceutica in Italia
(var % media di periodo)



Fonte: Farindustria, Istat

Studi clinici in calo

Numero degli studi clinici svolti in Italia



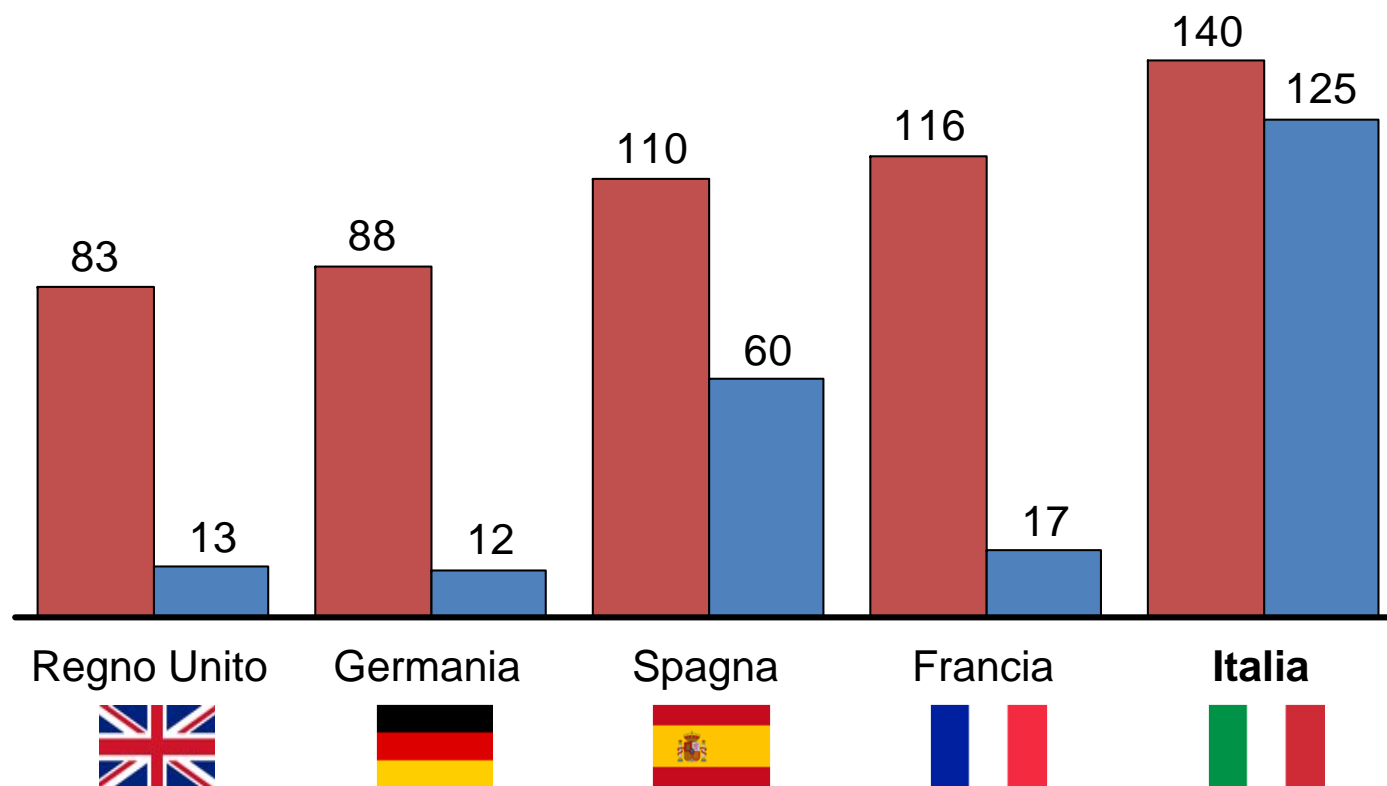
Fonte: OsSC – Rapporto Nazionale

E regolamentazione sempre piu complessa

Indicatori di competitività globale – World Economic Forum Ranking

FONTE: "Global Competitiveness Report 2011-2012", WEF

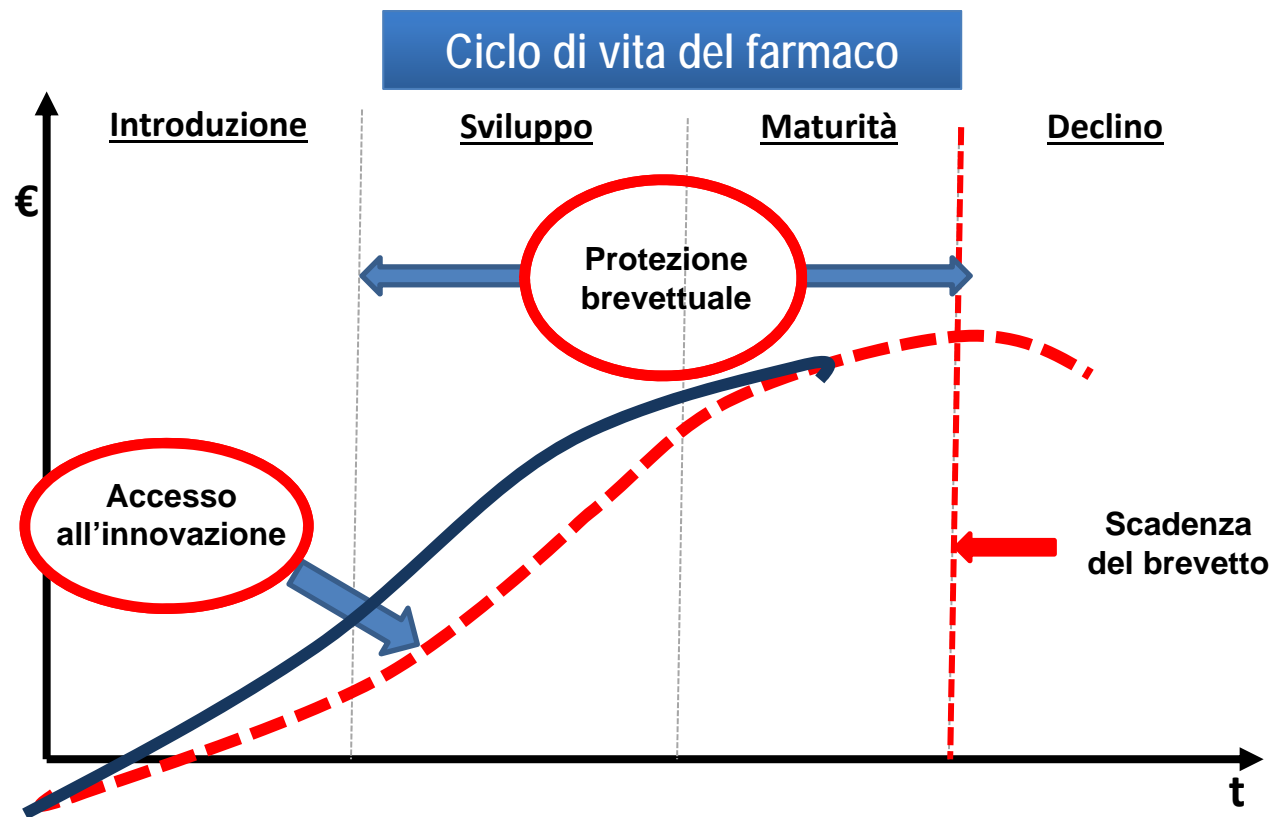
- Complessità della regolamentazione pubblica
- Complessità del quadro legislativo relativo all'applicazione delle regole



Le proposte IAPG per uscire dalla crisi

La nostra priorità

- Tutelare l'innovazione ed il brevetto per garantire la competitività del settore farmaceutico



Le proposte IAPG

- **Avviare con la nuova legislatura un piano di rilancio del settore farmaceutico, con il coinvolgimento dei massimi livelli istituzionali, migliorando l'attrattività del Sistema Italia attraverso:**
 1. una moratoria per gli interventi "spot" sul settore, per garantire una **stabilità delle regole per un periodo di 3-5 anni**;
 2. una **riduzione della frammentazione** dello scenario nazionale riducendo gli ambiti di intervento regionale nella farmaceutica;
 3. una **politica di promozione e tutela dell'innovazione e del brevetto**, che si concretizzi in stanziamenti adeguati, tempi e condizioni di accesso allineati ai principali Paesi UE;
 4. un **adeguamento dei tempi di pagamento** agli standard UE;
 5. la **promozione del "Sistema Italia" all'estero**.