



ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

# **#FABBRICHEAPERTE**

**11 SETTEMBRE 2015 - ZETA FARMACEUTICI  
(SANDRIGO – VICENZA)**

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



ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI



**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 oltre 50 aziende che forniscono farmaci fondamentali per la pratica clinica quotidiana (Generici, ex galenici, perfusionali e biosimilari), fornendo oltre 10.000 posti di lavoro in Italia.**

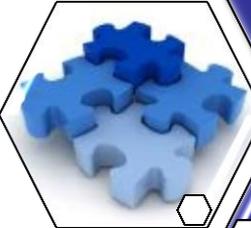


**Assogenerici svolge un ruolo consultivo importante nella politica sanitaria italiana. I suoi membri lavorano con il governo e le istituzioni dell'UE al fine di sviluppare soluzioni a prezzi accessibili per l'assistenza farmaceutica e per aumentare la forza competitiva dell'Italia nel mercato farmaceutico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

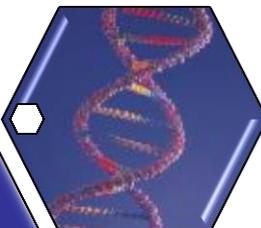


# ASSESSOGENERICI rappresenta oltre 50 aziende che forniscono farmaci di consolidato utilizzo per la pratica clinica quotidiana

ASSESSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

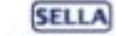


3 MILIARDI DI EURO DI FATTURATO DEL COMPARTO



48% DI EXPORT

145 MILIONI DI EURO INVESTITI NEL 2013





ASSOGENERICI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

## L'INDUSTRIA DEI MEDICINALI EQUIVALENTI HA UNA FORTE BASE MANIFATTURIERA EUROPEA

3 su 4 medicinali equivalenti sono prodotti in  
Europa – 500 mio di cittadini

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

35 miliardi/anno i risparmi generati dai  
medicinali equivalenti e biosimilari in EU28

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

Forti investimenti in ricerca e sviluppo in Europa  
– nei farmaci biosimilari, nel respiratorio,  
sistema nervoso centrale



■ Manufacturing/R&D for generic  
medicines

■ Manufacturing/R&D for generic and  
biosimilar medicines

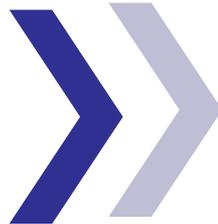


# LA NOSTRA INDUSTRIA IN ITALIA

ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI



## Capitale investito



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



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

## Il contributo al SSN





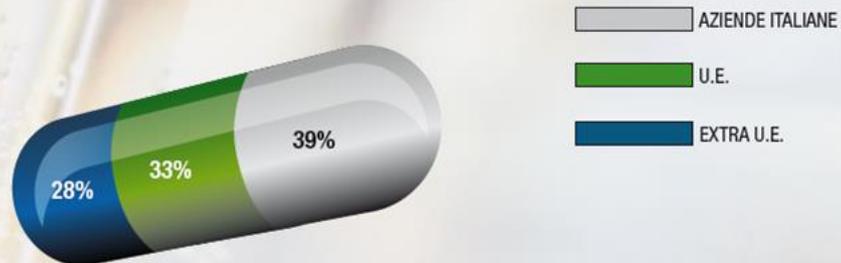
# AZIENDE ASSOCIATE: CONCENTRAZIONE TERRITORIALE E CAPITALI

ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

## LA CONCENTRAZIONE TERRITORIALE DELLE AZIENDE ASSOCIATE



## Aziende associate: capitale impresa



Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

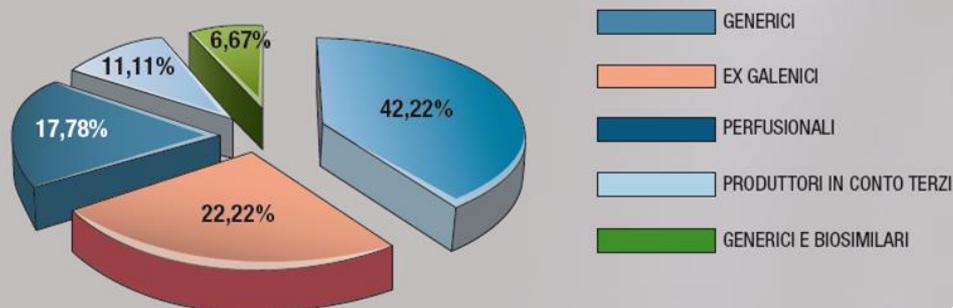
Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)



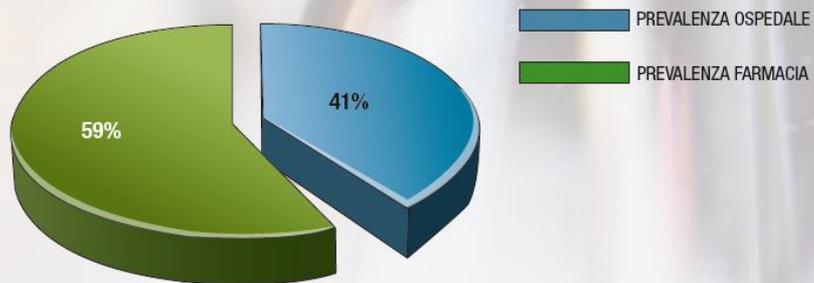
# AZIENDE ASSOCIATE: SETTORI DI APPARTENENZA

ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

Distribuzione aziende associate per settore di produzione e commercializzazione prevalente

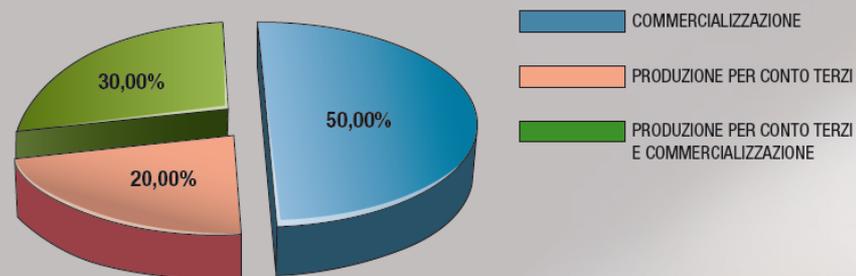


Aziende associate: canali di distribuzione (% su totale dei volumi commercializzati)



Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

Aziende associate: settore prevalente



Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

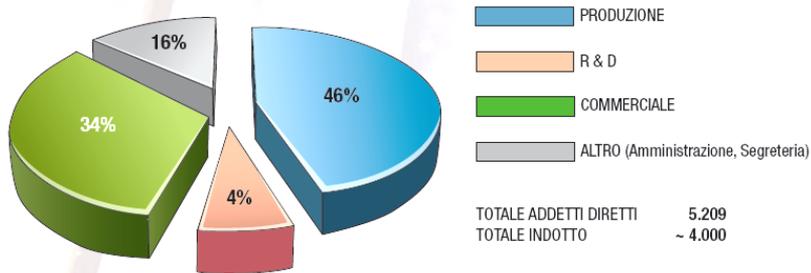
Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)



# AZIENDE ASSOCIATE: SPECIFICHE ADDETTI

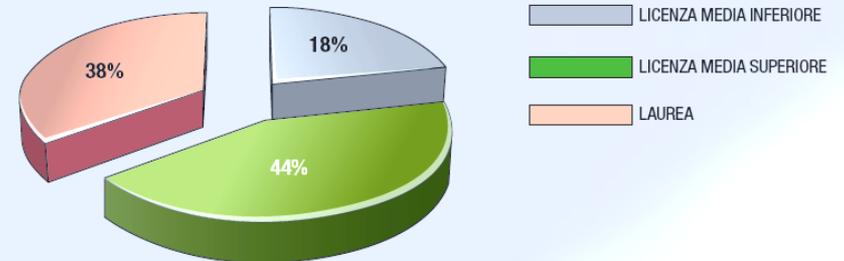
ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

## Addetti diretti: suddivisione per settore aziendale



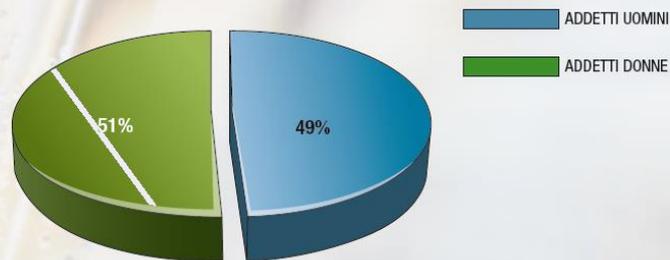
Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

## Addetti diretti: titolo di studio



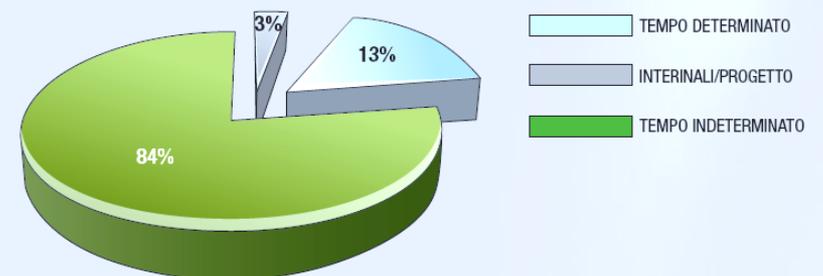
Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

## Addetti diretti: genere



Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

## Addetti diretti: tipologia di contratto



Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

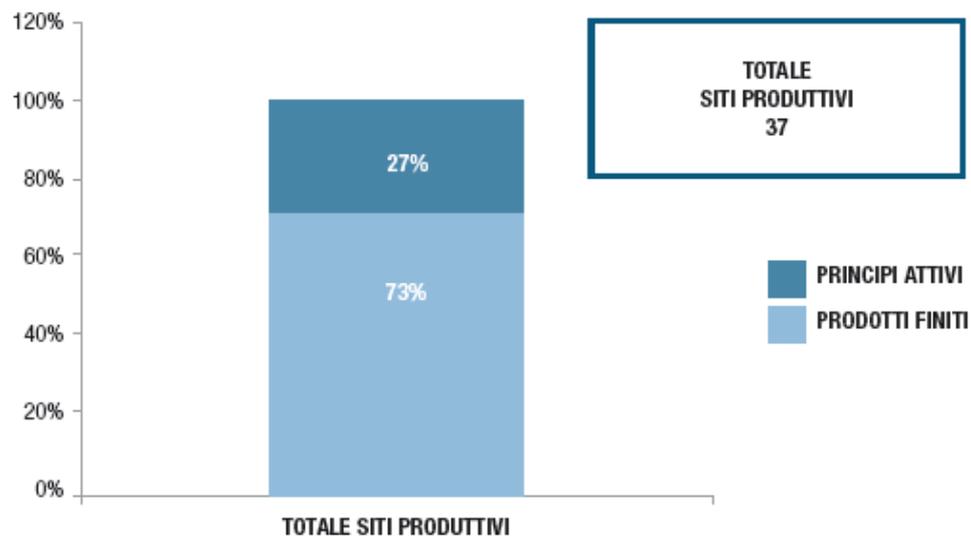


# AZIENDE ASSOCIATE: SITI PRODUTTIVI

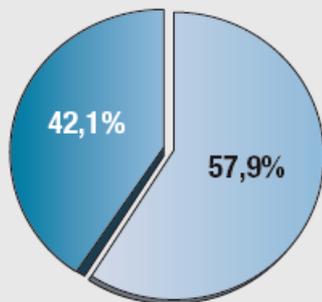
ASSOGENERICI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

SITI PRODUTTIVI AZIENDE ASSOCIATE: % SU TOTALE



Siti produttivi prodotti finiti: % destinazione prodotti

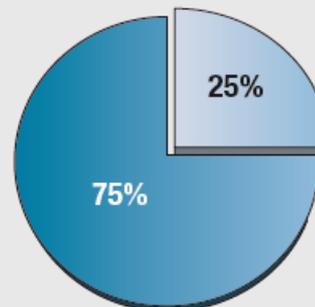


% PRODUZIONE DESTINATA PREVALENTEMENTE AL MERCATO ITALIANO

% PRODUZIONE DESTINATA PREVALENTEMENTE AL MERCATO ESTERO

Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)

Siti produttivi principi attivi: % destinazione produzione



% PRODUZIONE DESTINATA PREVALENTEMENTE AL MERCATO ITALIANO

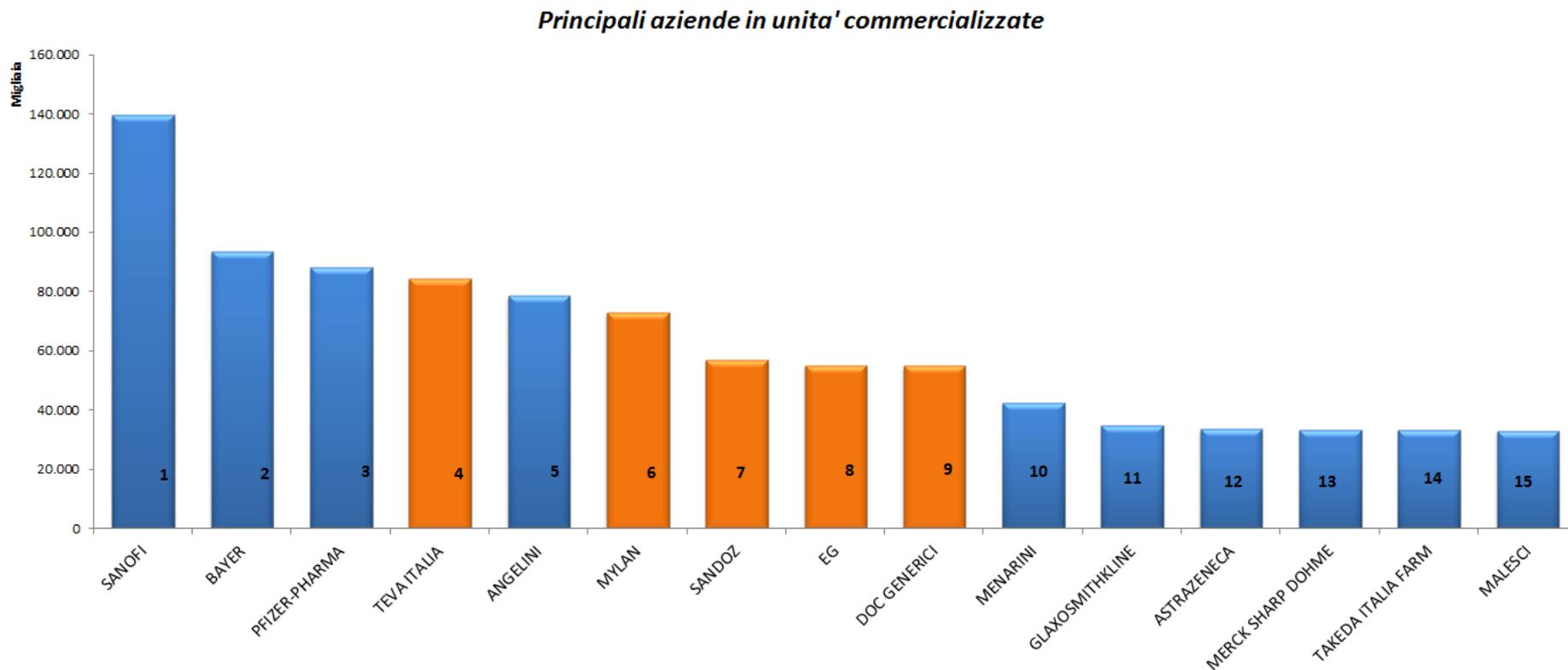
% PRODUZIONE DESTINATA PREVALENTEMENTE AL MERCATO ESTERO

Elaborazioni Centro Studi Assogenerici su dati interni (anni 2012-2013)



## PRINCIPALI AZIENDE IN UNITÀ COMMERCIALIZZATE

Oggi, secondo gli ultimi dati IMS ben 5 aziende del generico sono presenti tra le prime 10 del mercato farmaceutico per numero di unità commercializzate

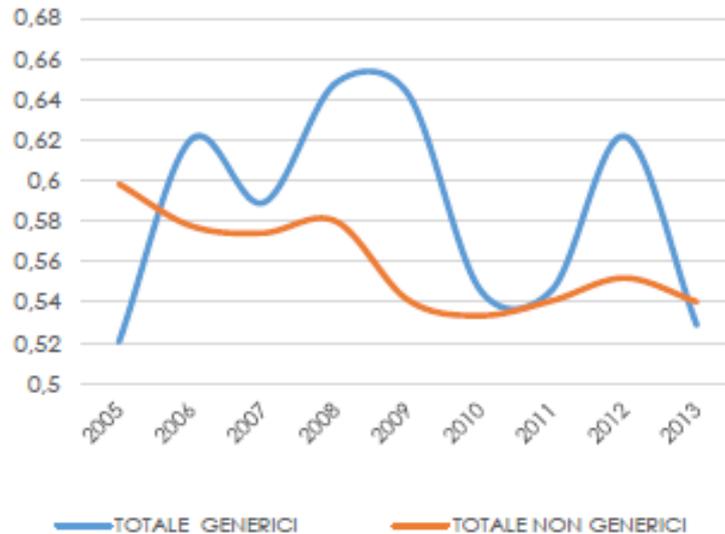




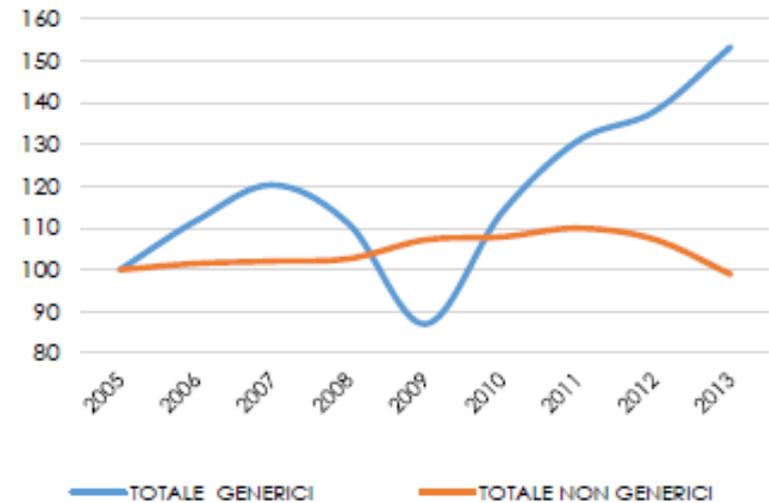
# IMPRESE DI FARMACI GENERICI VALORE AGGIUNTO FARMACEUTICA



Labour intensity



Ammortamenti materiali (2005=100)



Fonte: elaborazione Nomisma su dati AIDA-Bureau van Dijk

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



ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

..... “il settore farmaceutico è in crisi per l’avvento dei farmaci equivalenti ... Ricerca&Sviluppo e occupazione sono a rischio”



È LA REALTÀ ?

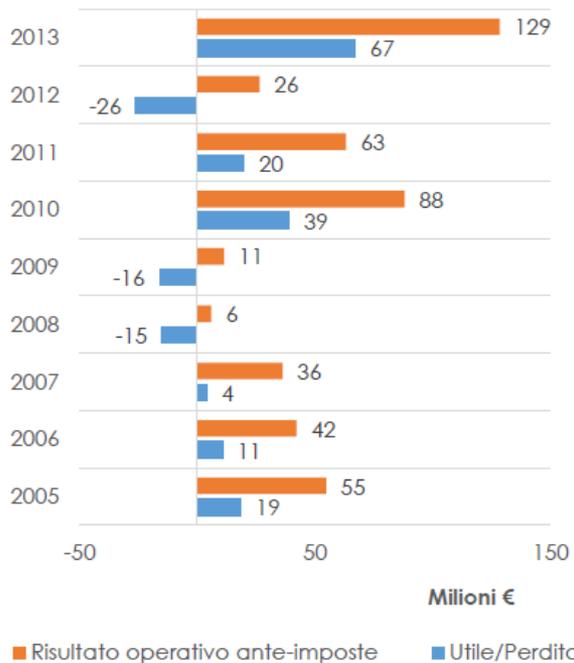


# FARMACEUTICA: UTILI A CONFRONTO

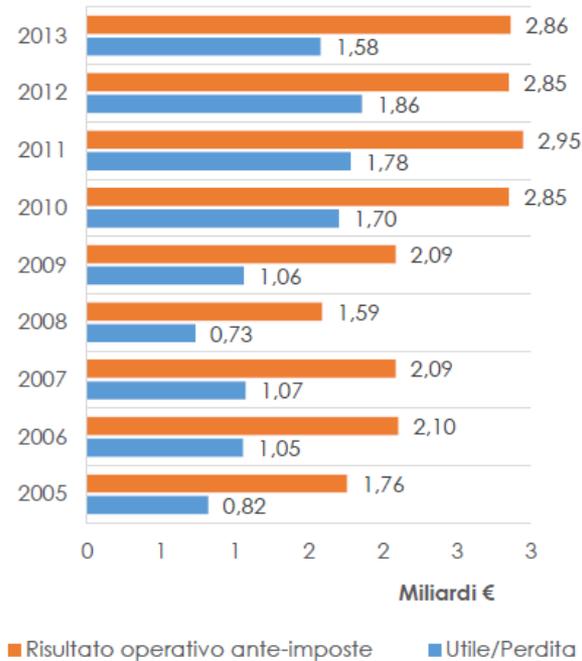
ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

## UTILI

### Utile e Risultato operativo ante-imposte - GENERICI



### Utile e Risultato operativo ante-imposte - NON GENERICI



Fonte: Elaborazioni su dati AIDA-Bureau van Dijk



ASSOGENERICO  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

# PROGRESSIVA INTEGRAZIONE TRA I COMPARTI INDUSTRIALI

Non è trascurabile il ruolo della produzione locale per conto terzi in questo settore. Per non parlare dei casi di riconversione di diversi impianti produttivi a cui si è assistito in questi anni:

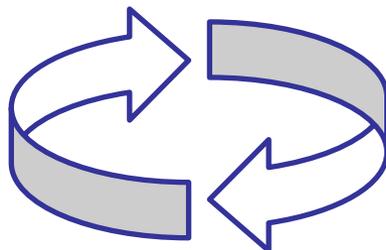




ASSOGENERICI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

## Nerviano case history



Nel 2008 l'acquisizione dello stabilimento di Nerviano (IT) è stata completata dall'azienda produttrice di farmaci generici l'islandese Actavis. Questa fabbrica, fondata da Farmitalia e poi passata sotto il controllo di Pfizer, è specializzata nella produzione di farmaci contro il cancro per tutto il mondo; è già certificata dalla FDA, EMA e dall'omologo ente giapponese e diventerà il centro mondiale di Actavis per i suoi iniettabili oncologici, citotossici e non citotossici. E' un esempio di come l'Italia che innova può essere attrattiva per i capitali esteri delle multinazionali. Actavis, dopo la recente fusione con Allergan lo scorso novembre, è uno dei dieci top player mondiali dell'industria farmaceutica, ha dato il via a febbraio 2015 ai lavori che porteranno, entro ottobre del 2016, all'inaugurazione di un nuovo centro di ricerca all'interno dell'area che ospita attualmente la sede italiana della multinazionale e lo stabilimento produttivo.



### LOCATION:

Nerviano (15km from Milan) Italy

### TOTAL FACILITY AREA:

500.000 m<sup>2</sup>

### TOTAL SITE PROPERTY:

300.000 m<sup>2</sup>

### NUMBER OF EMPLOYEES:

About 470 EQUIVALENT TO 25% OF THE TOTAL PEOPLE EMPLOYED IN PHARMA BUISINNES – AREA MILAN NORTH WEST (AVERAGE OF THE LAST 10 YEARS)

### OPERATIONS:

Pharmaceutical Manufacturing



ASSOGENERICI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERALI

# LA PRODUZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA

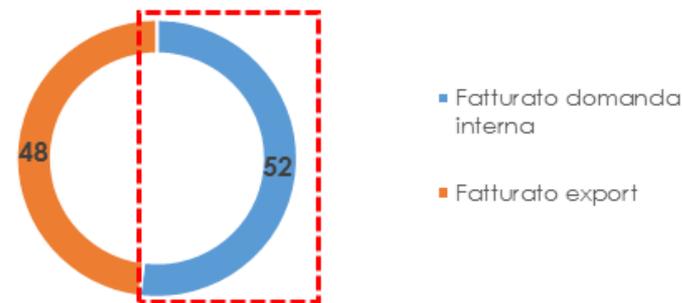
- L'Europa è prima ( 210 miliardi di €) superando gli Stati Uniti (143 miliardi di €) e Giappone (68 miliardi di €) per la capacità di produzione nel settore farmaceutico.
- Per la produzione farmaceutica, la Svizzera è al primo posto in Europa (17%), seguita dalla Germania (13,7%) e in Italia (12,2%).
- 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)

**IL PROBLEMA** attuale è legato alla 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?

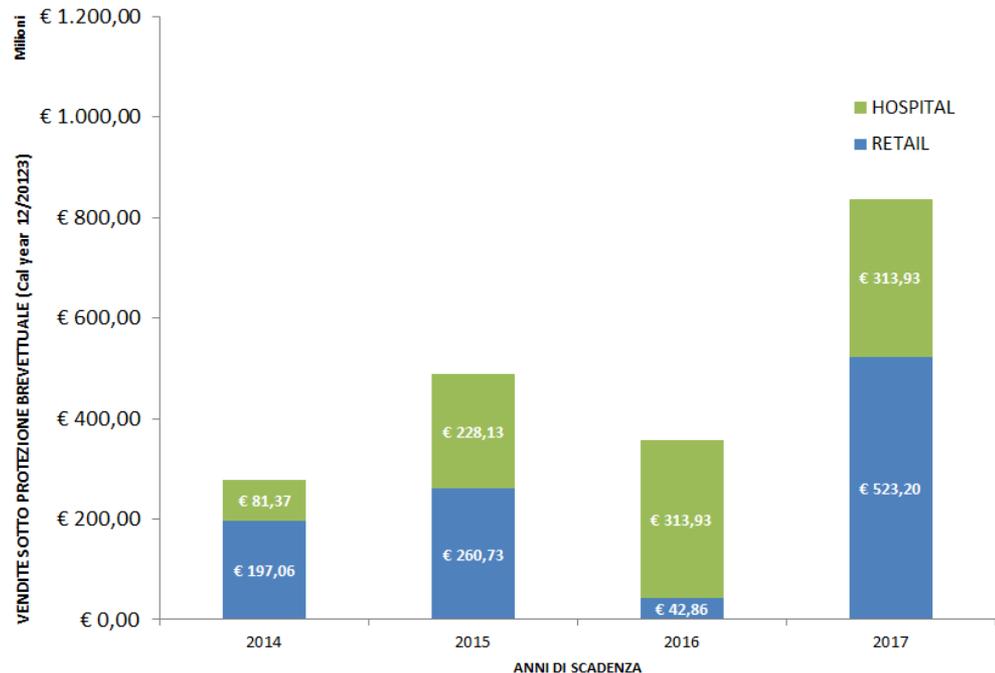
ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERALI

- 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 il vero e proprio *hub* per la produzione farmaceutica

**Possiamo permetterci di perdere quest'ultima occasione?**

## ESPOSIZIONE ALLA GENERICAZIONE

FATTURATO 2013 DEI PRODOTTI IN SCADENZA BREVETTUALE TRA IL 2014 ED IL 2017 (CLASSI A - H)



LA MAGGIOR PARTE DELLE  
SCADENZE BREVETTUALI DEI  
PROSSIMI 5 ANNI SI  
CONCENTRANO SULL'AREA  
DEGLI ANTINEOPLASTICI, DEGLI  
INIBITORI DELLA PROTEASI E  
DEGLI IMMUNOSOPPRESSORI

**PER UN VALORE COMPLESSIVO DI  
SPESA PARI A 2 MILIARDI DI €**



# Creazione di posti di lavoro e sviluppo della produzione industriale in Italia → *Advanced Manufacturing Provision*

ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

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

- *Advanced Manufacturing Provision*: 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

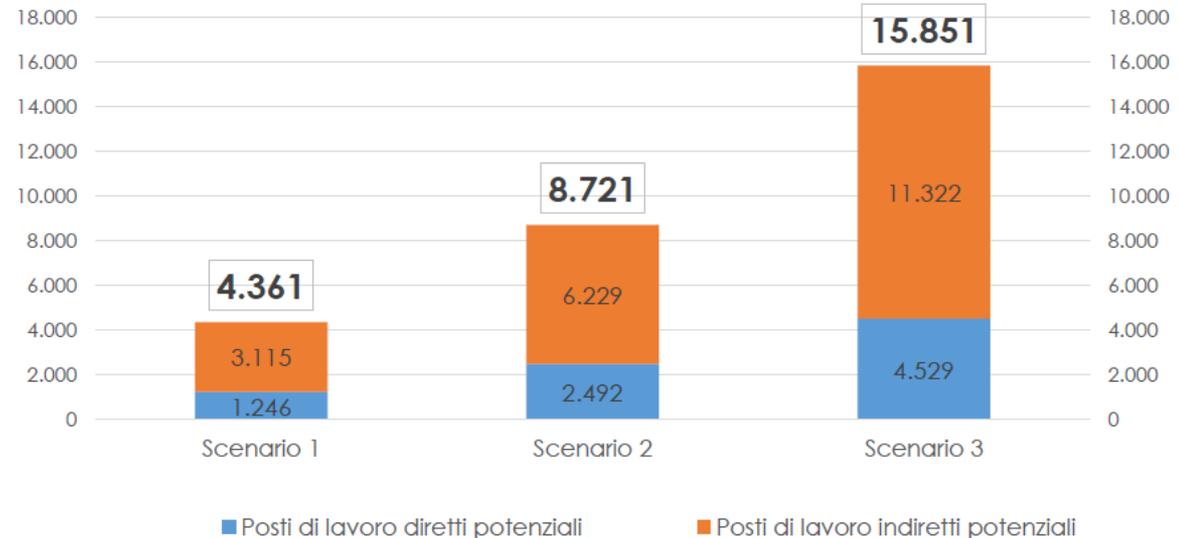
L'industria italiana rischia di non capitalizzare l'opportunità industriale offerta dai farmaci generici:

- 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)
<i>(Export)</i>	

Ricadute occupazionali





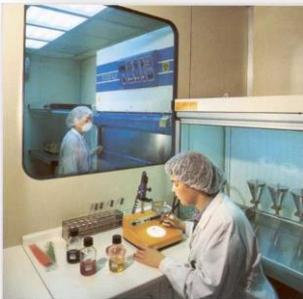
# DAL MONDO DELLA PRODUZIONE AI CITTADINI

ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

C'è un altro «fronte aperto» accanto a quello della politica industriale: informazione e conoscenza del mondo produttivo dei farmaci generici.

Uno degli ostacoli ancora esistenti è la scarsità di informazioni sulle aziende produttrici.

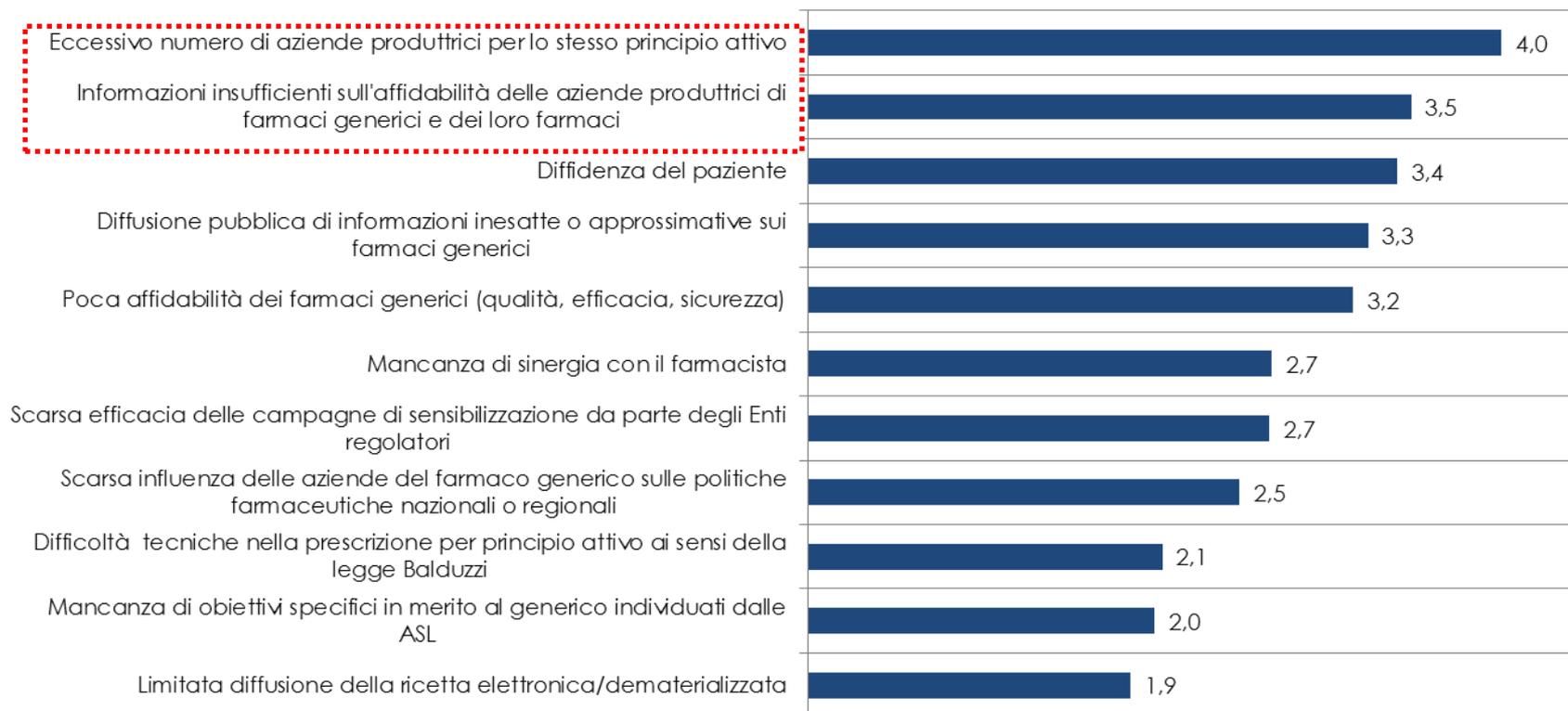
**Maggiore informazione  
e conoscenza può  
significare maggiore  
fiducia**



# QUALI OSTACOLI?

## Medici-pivot: forte necessità di colmare un «vuoto informativo»

**MEDICI - Che importanza hanno i seguenti fattori nell'ostacolare la diffusione dei farmaci generici? (Media voti espressi: 1=nessuna importanza; 5= massima importanza)**

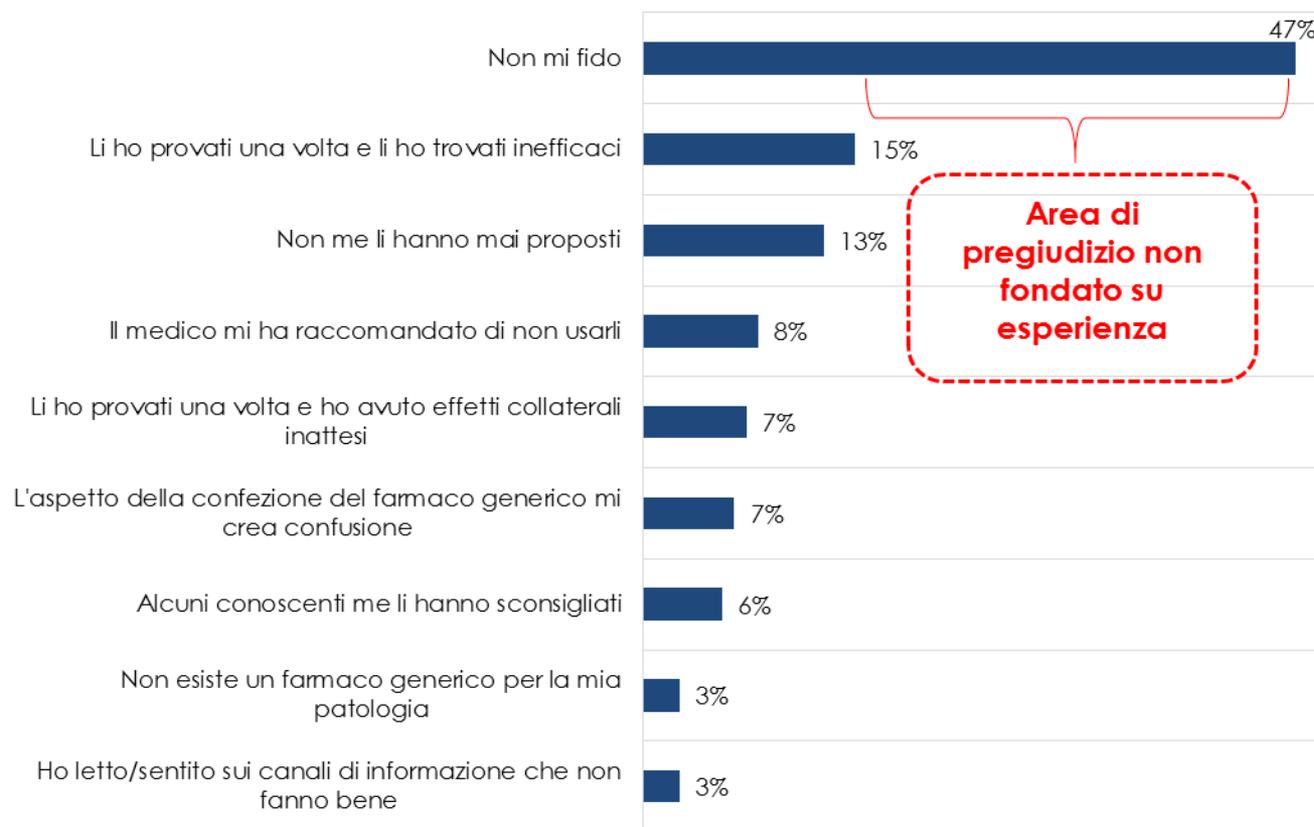


Fonte: Indagine Nomisma 2014

# QUALI OSTACOLI?

## Per i pazienti un «vuoto informativo» di diversa connotazione

PAZIENTI - Per quale motivo non fa uso di farmaci generici? (Prima risposta in ordine di importanza)



Fonte: Indagine Nomisma 2014



ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

# I FARMACI GENERICI SONO GIÀ OGGI IN TUTTA L'UE LA CHIAVE PER L'ACCESSO ALLE TERAPIE PER UN CRESCENTE NUMERO DI PAZIENTI



## DIABETE EU28, 2013

**Prevalenza: 8.5%, popolazione adulta oltre 15 anni**

**Totale dei pazienti trattati:  
36 milioni**

**Pazienti trattati con medicinali generici :  
20 milioni**

**Medicinali Generici: 54%**

Fonte: International Diabetes Federation (IDF), Diabetes Atlas;  
European Community Health Indicators (ECHI) ; Internal estimate  
based on IMS MIDAS



## Ipertensione EU28, 2013

**Prevalenza: 40% della popolazione con  
oltre 15 anni;  
19% - trattati per l'ipertensione**

**Numero totale dei pazienti trattati  
82 milioni**

**Pazienti trattati con medicinali generici: 48  
milioni**

**Medicinali generici: 59%**

Fonte: Euro Barometer; BMC Public Health - Internal estimate  
based on IMS MIDAS



# IL NOSTRO IMPEGNO

ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI



ASSOGENERICI  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIE FARMACI GENERICI

IBG  
Italian Biosimilars Group  
gruppo assogenerici/assogenerici



## FARMACI GENERICI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI

### Pazienti

- Quando i farmaci generici e i biosimilari fanno il loro ingresso sul mercato aumenta significativamente l'accesso ai farmaci per un più ampio numero di pazienti.
- Il 59% dei farmaci dispensati annualmente nei paesi dell'Unione Europea sono farmaci generici. Oltre 400 milioni di giorni-paziente di trattamento con farmaci biosimilari realizzati dal 2006 ad oggi.

### Qualità

- I farmaci generici e biosimilari sono sviluppati secondo rigorosi requisiti regolatori e vengono prodotti secondo i più alti standard qualitativi oggi richiesti a livello mondiale.
- Qualità, sicurezza ed efficacia sono i tre pilastri sui quali poggia il percorso autorizzativo di ciascun farmaco disponibile in commercio.

### Sostenibilità

- Senza i farmaci generici e biosimilari, i pazienti ed i sistemi sanitari europei dovrebbero sostenere costi aggiuntivi pari a 40 miliardi di euro in più all'anno.
- Un aiuto concreto per garantire salute ai cittadini e sostenibilità ai sistemi sanitari.

### Valori

- Oltre 160.000 addetti diretti, altamente specializzati e qualificati, che operano in oltre 350 siti produttivi dislocati in Europa.
- Le aziende di farmaci generici e biosimilari investono in innovazione: il 7% del fatturato viene investito in R&D.

### Collaborazione

- Assogenerici e IBG (Italian Biosimilar Group) lavorano in stretta collaborazione con le istituzioni, le associazioni di medici e pazienti e con tutti i professionisti del settore sanitario, per migliorare l'efficienza e l'universalità del Servizio Sanitario Nazionale.

**ASSOGENERICI**  
Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici  
Passeggiata di Ripetta, 22 - 00186 Roma  
TEL. +39 06 59605324 - FAX +39 06 5431323  
info@assogenerici.it

[www.assogenerici.it](http://www.assogenerici.it)  
[www.italianbiosimilarsgroup.it](http://www.italianbiosimilarsgroup.it)  
follow us on  
  