



PAESE E IMPRESE DEL FARMACO, UN CAMMINO COMUNE

INDICE

2 INTRODUZIONE DEL PRESIDENTE

4 PAESE E IMPRESE DEL FARMACO, UN CAMMINO COMUNE

5 IL VALORE DELLE NOSTRE IMPRESE FARMACEUTICHE FA BENE ALL'ITALIA: LE
PERFORMANCE ECONOMICHE

7 LE PERSONE

10 IL TERRITORIO

12 L'AMBIENTE

14 I VANTAGGI PER IL SSN

20 INCONTRO AL FUTURO

21 NEL XX SECOLO

22 GLI ITALIANI E LA SALUTE

26 I GRANDI ALLEATI. I FARMACI

28 RINNOVARSI PER GUIDARE IL CAMBIAMENTO. LE IMPRESE DEL FARMACO

36 FARMINDUSTRIA

In collaborazione con

INTRODUZIONE DEL PRESIDENTE

2

Quest'anno Farmindustria compie 40 anni. Un anniversario importante che condividiamo con il Paese, perché 40 anni fa nasceva il Servizio Sanitario Nazionale e la Corte Costituzionale stabiliva la possibilità di brevettare i farmaci. Due eventi che hanno posto le basi perché le imprese crescessero con il Paese.

Oggi, dopo anni di impegno e investimenti, l'Italia è il

primo produttore farmaceutico dell'Unione Europea. Un primato che ci rende orgogliosi perché non è fine a se stesso, ma si concretizza in opportunità di lavoro, sempre più per i giovani e le donne; in investimenti, che generano valore sul territorio, indotto di qualità e collaborazioni con le Università; in studi clinici che fanno crescere la qualità delle cure nelle strutture sanitarie.

Un primato che fa sì che la produzione farmaceutica realizzata sia superiore alla spesa complessiva. E che, soprattutto, ci consente di lavorare per l'obiettivo principale delle imprese del farmaco: rispondere ai bisogni di salute, migliorare la qualità della vita, aiutare i malati e chi gli è vicino.

Possiamo farlo in una fase entusiasmante per la Ricerca, che vede il record di farmaci in sviluppo e nuovi modelli organizzativi con i quali le imprese – “contaminandosi” ad esempio con l'ICT, la matematica, l'informatica – sviluppano nuove terapie, sempre più efficaci con la medicina preventiva e personalizzata.

Una fase alla quale l'Italia del farmaco partecipa con un incremento degli investimenti che supera quello dei nostri partner europei.

Questi 40 anni ci consegnano un sistema farmaceutico di altissima qualità. Un patrimonio condiviso, composto dalle imprese del farmaco e, insieme, da istituzioni, lavoratori, indotto, farmacisti, filiera distributiva, Servizio Sanitario Nazionale, medici e tutti gli altri professionisti sanitari, accademia, società scientifiche, associazioni dei pazienti, no profit.

Le trasformazioni che stiamo vivendo sono grandi, demografiche, epidemiologiche, sociali, industriali, scien-

tifiche. Con grandi innovazioni che dai prodotti si trasferiscono ai processi, all'organizzazione, alle competenze richieste, con grande rapidità.

Ma è grande anche la voglia e la capacità delle imprese del farmaco di continuare ad esserne protagoniste, in un Paese che sappia mettere a sistema le tante eccellenze pubbliche e private.

Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farmindustria



5

PAESE E IMPRESE DEL FARMACO UN CAMMINO COMUNE

4

Le imprese del farmaco sono parte del nostro patrimonio industriale. Un patrimonio fatto di ricerca, innovazione, sviluppo, competenze e professionalità. Prime nell'Unione europea e tra le prime al mondo per la produzione, grazie all'export che "vola" più di quello dei competitor europei, e col numero di occupati in crescita, queste imprese rappresentano

un traino importante per la nostra economia, i nostri territori e le nostre comunità che va ben oltre il perimetro di settore. Le performance economiche dell'intera filiera portano con sé, oltre ai benefici per i pazienti, occupazione di qualità, nuovi investimenti, innovazione tecnologica, nuovi legami col tessuto produttivo e maggiore attenzione al capitale umano.

IL VALORE DELLE NOSTRE IMPRESE FARMACEUTICHE FA BENE ALL'ITALIA: LE PERFORMANCE ECONOMICHE

IL PRIMATO EUROPEO. L'Italia è il primo Paese produttore di farmaci dell'Unione europea. Con 31,2 miliardi di valore della produzione superiamo la Germania e tutti gli altri grandi Paesi Ue. Questo integralmente grazie all'aumento dell'export: l'Italia, negli ultimi 10 anni, ha registrato la crescita maggiore (+107% cumulato) tra i big Ue (+74% la crescita media).

La leadership europea assicura alle imprese del farmaco in Italia anche un ruolo crescente nel sistema manifatturiero nazionale: ormai quello farmaceutico

vale il 6% dell'export totale.

E le conseguenze si vedono anche negli investimenti fatti in Italia, che testimoniano la voglia delle imprese di continuare a credere nel nostro Paese. Nel 2017 hanno investito 2,8 miliardi, in ricerca (1,5) e impianti produttivi (1,3). Un valore cresciuto del 3% dal 2016 e del 20% in cinque anni.

PRODUZIONI CHE ARRIVANO ANCHE DALL'ESTERO.

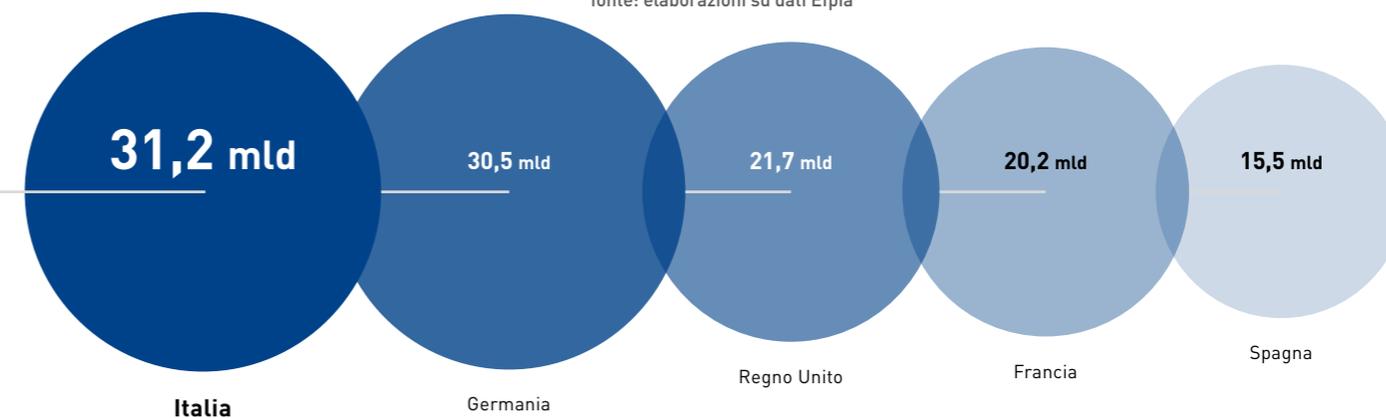
La qualità del sistema industriale farmaceutico in Italia

7

PRIMI IN EUROPA PER PRODUZIONE

VALORE DELLA PRODUZIONE
FARMACEUTICA, MLD €, STIME 2017

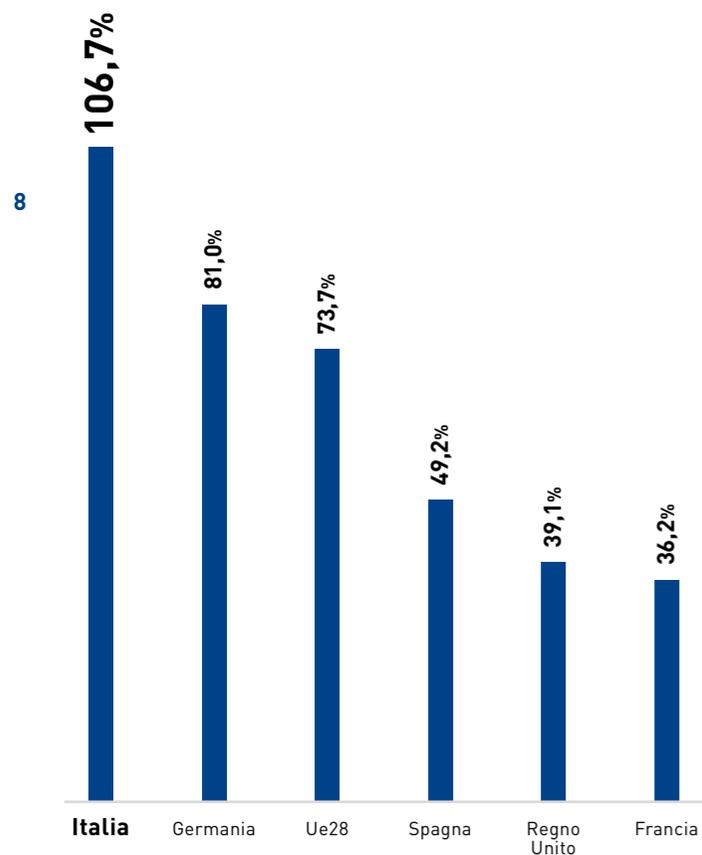
fonte: elaborazioni su dati Efpia



L'EXPORT PIÙ DINAMICO IN EUROPA

VAR % CUMULATA 2007-2017

fonte: Istat, Eurostat



è una calamita per produzioni precedentemente realizzate altrove nel mondo. Se osserviamo l'incremento della produzione in Italia negli ultimi 5 anni vediamo che circa la metà (55%) è legata a investimenti su attività già presenti nel Paese; un terzo circa (il 29%) deriva, grazie alla capacità di innovare, dal lancio di nuovi prodotti; e il 16% dall'attrazione in Italia di attività prima svolte in altri paesi. Un fenomeno che, di fatto, è l'opposto della delocalizzazione.



LE PERSONE

SEMPRE PIÙ POSTI DI LAVORO.

La costante crescita dell'export si traduce in una crescita della produzione e, quindi, in maggiore occupazione. Negli ultimi due anni l'industria farmaceutica è il settore

PIÙ ADDETTI

EVOLUZIONE DELL'OCCUPAZIONE TRA IL 2015 E IL 2017, VAR % CUMULATA

fonte: Istat



che, tra quelli dell'industria manifatturiera in Italia, ha aumentato di più i propri addetti: +4,5% rispetto al +1,3% del resto dell'industria. Grazie a oltre 6 mila assunzioni all'anno nell'ultimo triennio, l'occupazione è tornata a crescere e nel 2017 gli addetti del settore farmaceutico sono stati 65.400, mille in più rispetto all'anno precedente (+1,6%). E nel 93% dei casi hanno contratti a tempo indeterminato.

SEMPRE PIÙ QUALIFICATI E PRODUTTIVI. Le

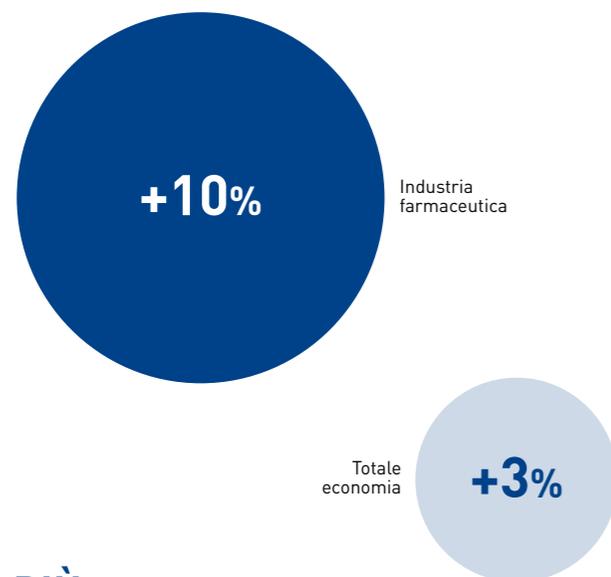
buone performance delle imprese si fondano sull'ottima qualità delle risorse umane impiegate. Il 90% degli addetti delle imprese farmaceutiche in Italia, infatti, è laureato o diplomato. E sono anche tra i più produttivi in Italia (tre volte la media del totale dell'economia) e in Europa. Mentre 20 anni fa la produttività per addetto delle nostre imprese era più bassa rispetto a quella dei grandi Paesi europei, oggi supera la media di circa il 10%. Risultati dovuti anche a relazioni industriali innovative, partecipative e collaborative che sono un vero e proprio strumento per la competitività e la crescita.

E SEMPRE PIÙ GIOVANI. Il tema dell'occupazione giovanile è strategico per la vita delle imprese e per quella del Paese. Anche per questo si guarda con preoccupazione alla disoccupazione giovanile alla quale

l'Italia deve dare risposte. Da questo punto di vista la farmaceutica ha un ruolo decisamente virtuoso. I dati

INPS ci dicono, infatti, che dal 2014 al 2016 (ultimi dati disponibili) gli addetti under 35 nella farmaceutica sono cresciuti del 10%, rispetto al +3% del totale dell'economia. Fatto 100 l'aumento complessivo dell'occupazione

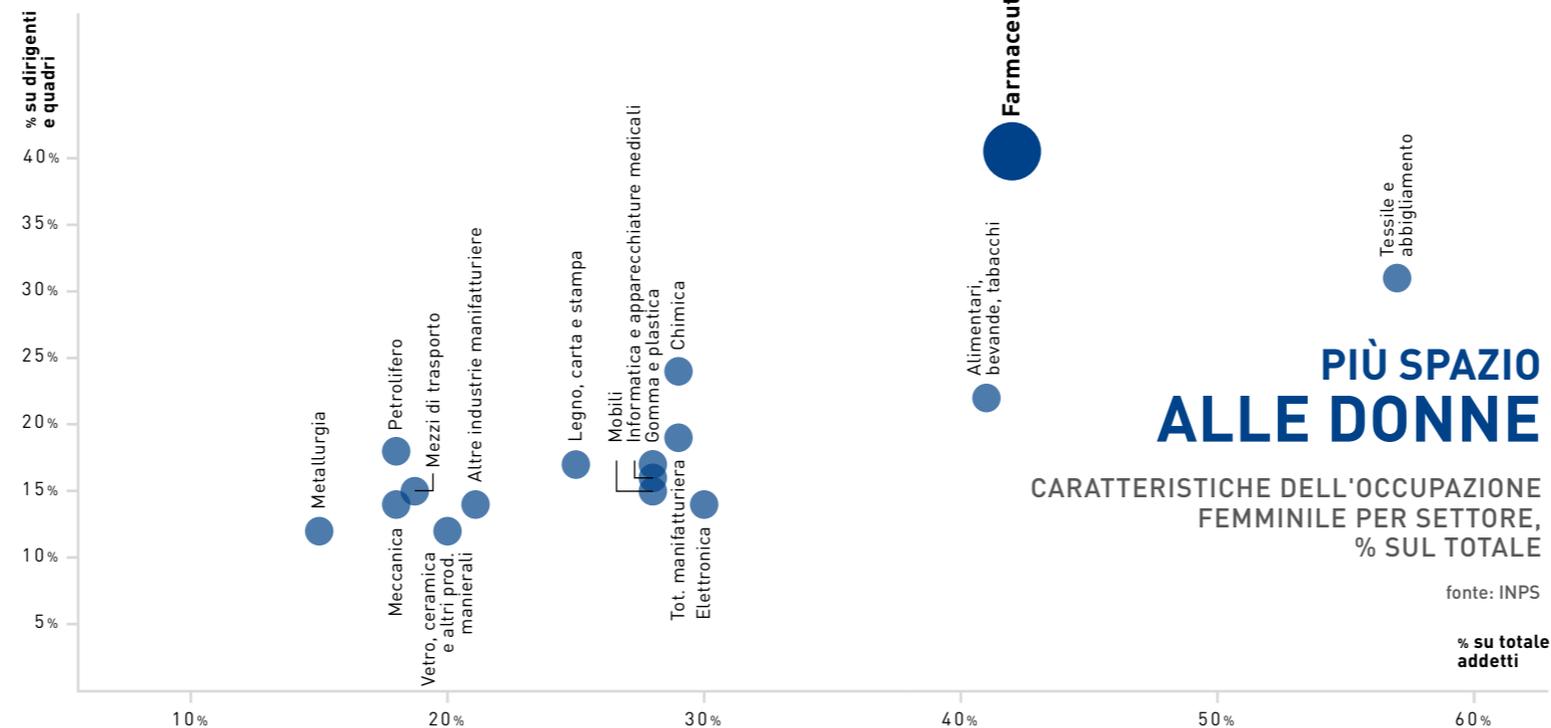
10



PIÙ GIOVANI

CRESCITA OCCUPATI UNDER 35, 2014-16

fonte: elaborazioni su dati INPS



PIÙ SPAZIO ALLE DONNE

CARATTERISTICHE DELL'OCCUPAZIONE FEMMINILE PER SETTORE, % SUL TOTALE

fonte: INPS

% su totale addetti

nel settore, gli under 35 rappresentano il 55%. Tutti dati che mostrano performance decisamente migliori della media nazionale. Occupazione e di qualità: dei nuovi assunti under 35, tre su quattro hanno avuto contratti a tempo indeterminato. Una stabilità che garantisce le imprese sulla qualità del lavoro, e il Paese sui progetti di vita dei suoi cittadini.

Guardando al futuro e principalmente per avvicinare i giovani al mondo del lavoro, Farmindustria coordina, come prima associazione di categoria del Sistema Confindustria, un progetto pilota, avviato dal MIUR, di Alternanza Scuola-Lavoro "in filiera" che unisce le aziende associate, alcune eccellenze dell'indotto e i sindacati, per dare la possibilità agli studenti di entrare in contatto con il mondo delle imprese.

IL RUOLO DELLE DONNE. Altra caratteristica rilevante delle imprese del settore è l'alta presenza di donne: rappresentano il 42% degli occupati, rispetto al 25% negli altri settori dell'industria. Queste donne occupano ruoli importanti nell'organizzazione aziendale: nella farmaceutica le donne sono una quota prossima al 40% dei dirigenti e quadri, di più che in tutti gli altri settori dell'economia italiana (19%). Percentuale tra dirigenti e quadri analoga a quella sul totale degli occupati, a dimostrazione che nella farmaceutica le pari opportunità sono già una realtà. Nella ricerca, inoltre, le donne rappresentano il 52% degli addetti.

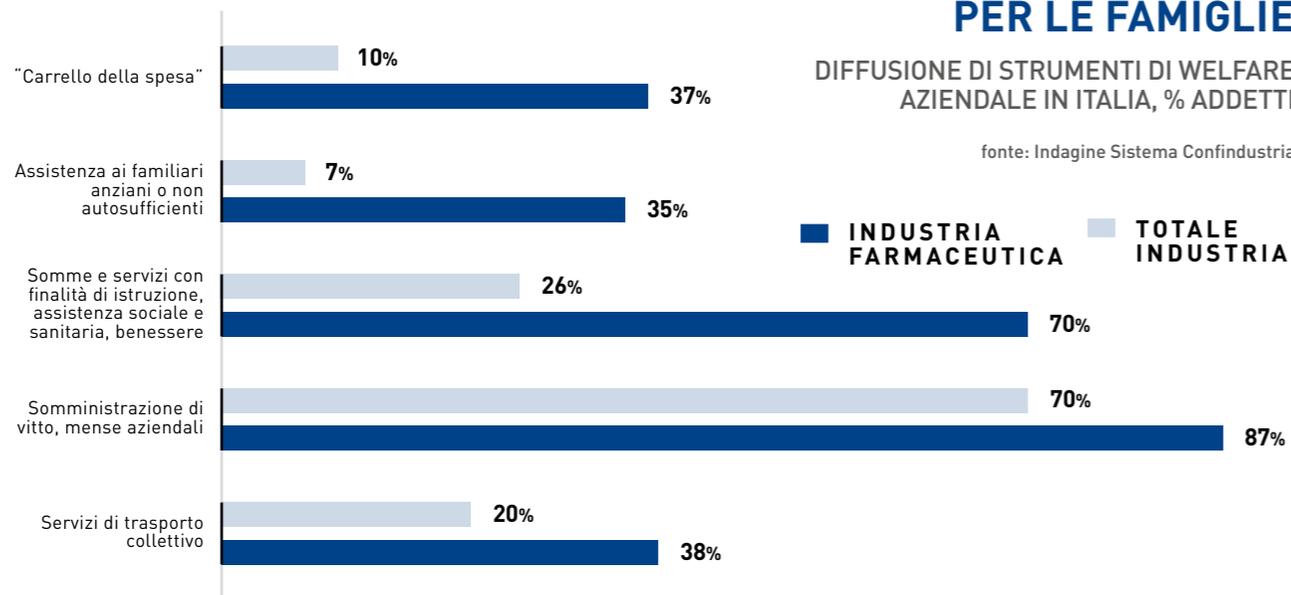
IL WELFARE. Se la produttività dipende dalla qualità del lavoro, la qualità del lavoro dipende dalla qualità della vita. Le imprese farmaceutiche lo fanno bene e per questo garantiscono ai loro dipendenti una delle offerte di welfare aziendale più moderne ed efficaci. Grande attenzione viene dedicata alla conciliazione vita-lavoro, al benessere dei dipendenti e dei loro familiari, all'assistenza ai familiari anziani o non autosufficienti. A dimostrare quanta strada abbiano fatto le imprese del farmaco su questo fronte basta il confronto col resto dell'industria nazionale. Si va da servizi basilari come il trasporto collettivo (disponibile per il 38% degli addetti farmaceutici; il 20% negli altri settori) alle mense aziendali (87% contro il 70%), fino ai voucher e ai servizi per

11

UN WELFARE PER LE FAMIGLIE

DIFFUSIONE DI STRUMENTI DI WELFARE AZIENDALE IN ITALIA, % ADDETTI

fonte: Indagine Sistema Confindustria



IL TERRITORIO

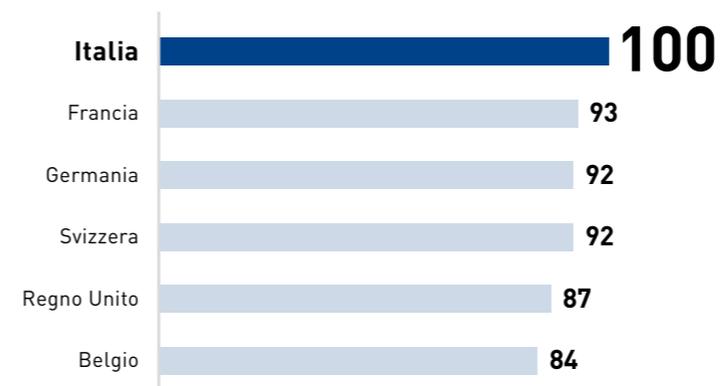
istruzione, assistenza sociale e sanitaria, benessere (70% a fronte del 26%) o all'assistenza per familiari anziani o non autosufficienti (35% rispetto a 7%). La responsabilità sociale delle imprese del farmaco accompagna concretamente tutta la vita dei suoi dipendenti. Il welfare aziendale così diventa un fattore produttivo strategico e irrinunciabile.

UN INDOTTO FATTO DI ECCELLENZE. Se l'Italia è divenuta un *hub* produttivo mondiale per la farmaceutica questo dipende anche dalle competenze, dalla flessibilità e dall'efficienza dei settori dell'indotto, che vanno dai produttori di materie prime e semilavorati, alla meccanica fino al *packaging* e ai servizi. Come spiega il CERM, l'Italia è prima in

UN VOLANO PER L'INDOTTO

IMPATTO DELLA FARMACEUTICA SULL'INDOTTO NAZIONALE, INDICE ITALIA=100

fonte: CERM



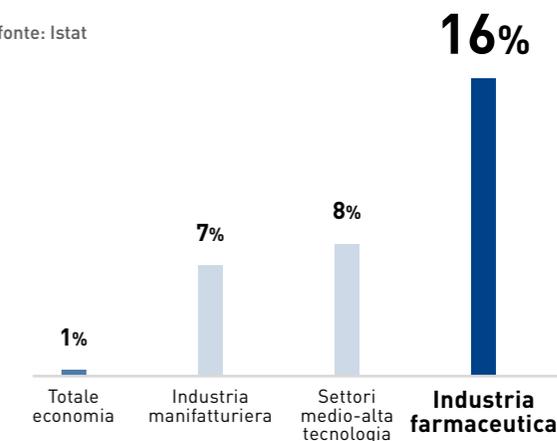
Europa per impatto della produzione farmaceutica sull'indotto nazionale. In nessun altro Paese la catena di trasmissione tra imprese del farmaco e loro fornitori è così forte.

RAFFORZARE IL SISTEMA DELLA RICERCA. Con 1,5 miliardi investiti nel 2017 (il 7% del totale in Italia) l'indu-

I PIÙ CONVINTI INVESTITORI IN R&S

ITALIA: INVESTIMENTI IN R&S IN % SUL VALORE AGGIUNTO

fonte: Istat



ustria farmaceutica è terza tra i settori manifatturieri per investimenti in R&S nel Paese e prima per spese per innovazione per addetto. Investimenti cresciuti del 22% negli ultimi 5 anni (300 milioni di euro in più), con un incremento maggiore rispetto alla media degli altri Paesi europei (16%). La ricerca si sviluppa sempre più in *partnership* con università, centri

di eccellenza, PMI, *start-up*, enti no-profit – nel pubblico come nel privato. Un network dell'innovazione che non solo garantisce alle imprese i migliori talenti sul mercato, ma fa sì che una quota sempre maggiore degli investimenti vada a beneficio di soggetti esterni alle aziende, alimentando così il sistema nazionale della ricerca a beneficio di tutto il Paese.

LA PRESENZA AL SUD. La presenza delle imprese farmaceutiche non è limitata solo al Nord. A partire dall'Abruzzo (L'Aquila e Pescara) dove lavorano nella farmaceutica, tra diretto e indotto, circa 2.800 persone. Alla Campania (soprattutto in provincia di Napoli e Avellino) dove gli addetti complessivi sono circa 4.000. O alla Sicilia (Catania) con più di 3.000 addetti diretti e indiretti. O ancora alla Puglia, dove gli occupati nella farmaceutica e nell'indotto sono più di 3.000. A Bari e a Brindisi un quarto dell'export manifatturiero è farmaceutico.

Il Sud rappresenta il 6% dell'occupazione farmaceutica nazionale, e realizza il 13% dell'export. Export che negli ultimi 10 anni è più che raddoppiato, con un trend di crescita superiore alla media europea e persino al dato tedesco. Sempre negli ultimi 10 anni il farmaceutico al Meridione è cresciuto passando dal rappresentare il 3,4% del totale dell'export manifatturiero al 7,3%, a dimostrazione dell'importanza della farmaceutica per il tessuto industriale sul territorio.

L'AMBIENTE

MENO ENERGIA, PIÙ EFFICIENZA. Le imprese del farmaco in Italia hanno colto la sfida ambientale e ne hanno fatto un importante fattore di competitività. A cominciare dai consumi energetici. In piena crisi macroeconomica, nel decennio 2005-2015, l'industria farmaceutica è stata in grado di abbattere i consumi energetici – a parità di produzione – di circa il 70%: l'insieme dell'industria manifatturiera, ad esempio, ha ridotto i consumi mediamente del 18%.

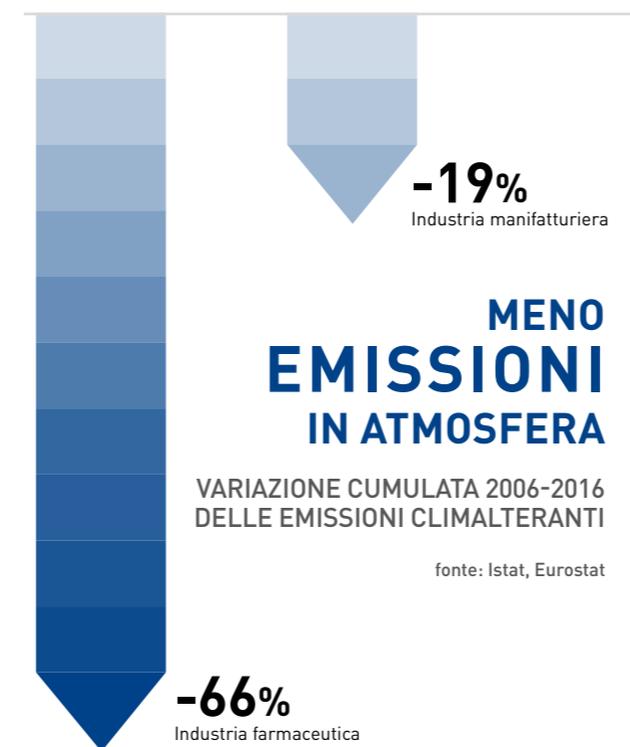
Viaggia in parallelo la riduzione delle emissioni climalteranti, in linea con gli accordi di Parigi per arginare il riscaldamento globale. Le emissioni dei gas responsabili del *global warming* (anidride carbonica, biossido di azoto, metano) prodotte dalle imprese farmaceutiche in Italia sono state ridotte addirittura del 66%, rispetto a un calo del 19% del comparto manifatturiero.

MEGLIO PREVENIRE. Dietro tutti questi progressi c'è la capacità del settore farmaceutico di innovare senza soluzione di continuità. Anche in campo ambientale. Nel complesso dell'industria manifatturiera, la quota maggiore degli investimenti (68%) è relativa a tecnologie per l'abbattimento dell'inquinamento (quelle che arrivano a valle, dopo che l'inquinamento è già stato generato), mentre solo un terzo (32%) viene destinato alla prevenzione (gli investimenti in attrezzature che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento del processo produttivo). Nel farma-

ceutico, gli investimenti in prevenzione pesano molto di più (47,2%), e equivalgono sostanzialmente a quelli per l'abbattimento dell'inquinamento (52,8%).

L'industria farmaceutica ha anche dato vita nel 2015 alla cosiddetta *Eco-Pharmaco-Stewardship* (EPS), un

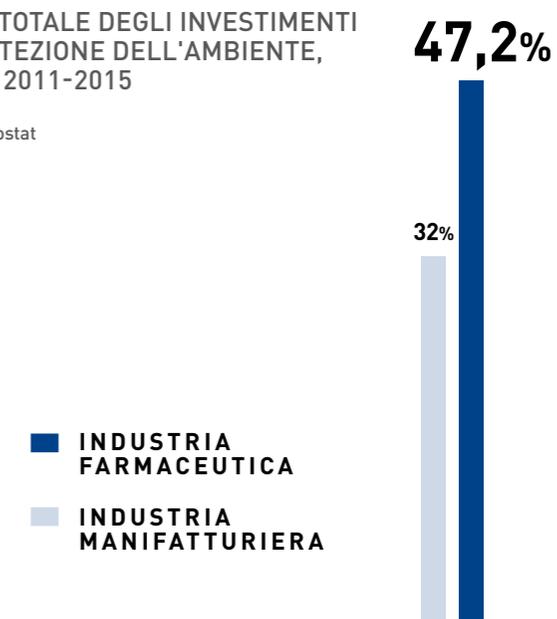
programma europeo di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale del farmaco lungo tutto il suo ciclo di vita. Inoltre in Italia dal 1980 le imprese hanno costituito, insieme alla filiera, un sistema centralizzato a garanzia del corretto smaltimento dei medicinali scaduti e rimasti invenduti.



PIÙ INVESTIMENTI IN "TECNOLOGIE PULITE"

% SUL TOTALE DEGLI INVESTIMENTI IN PROTEZIONE DELL'AMBIENTE, MEDIA 2011-2015

fonte: Eurostat



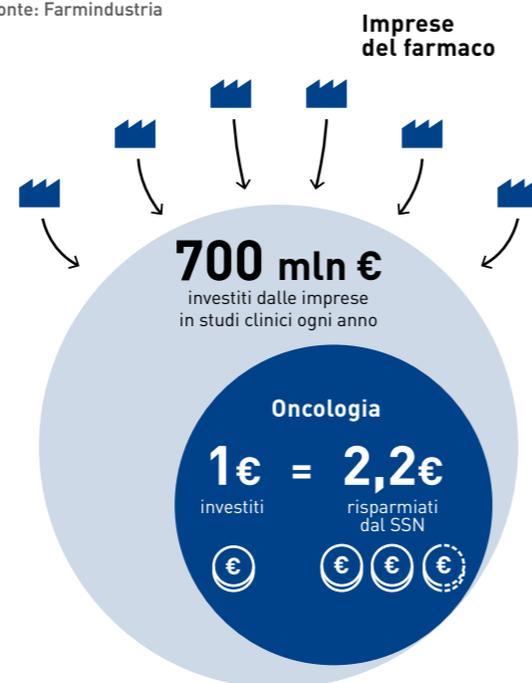
I VANTAGGI PER IL SSN

UN VALORE PER IL SISTEMA ITALIANO DELLA RICERCA: GLI STUDI CLINICI. L'Italia è diventato un hub produttivo mondiale per la farmaceutica, grazie anche alla qualità del suo ecosistema della salute (dagli ospedali alle università, ai centri di ricerca pubblici e privati). Il passaggio successivo è diventare sempre di più anche un polo mondiale autorevole e riconosciuto per gli studi clinici di settore. Passaggio obbligato nel cammino che va dalla scoperta di un farmaco al suo accesso al mercato, gli studi clinici sono il momento in cui la sicurezza e l'efficacia dei farmaci viene valutata sui pazienti. L'Italia in questo delicato passaggio ha conquistato un ruolo sempre più rilevante: il 20% degli studi clinici nell'Ue viene svolto infatti nel nostro Paese. Ogni anno le industrie investono in Italia per questi studi oltre 700 milioni di euro: tra i più alti contributi al sistema nazionale di ricerca.

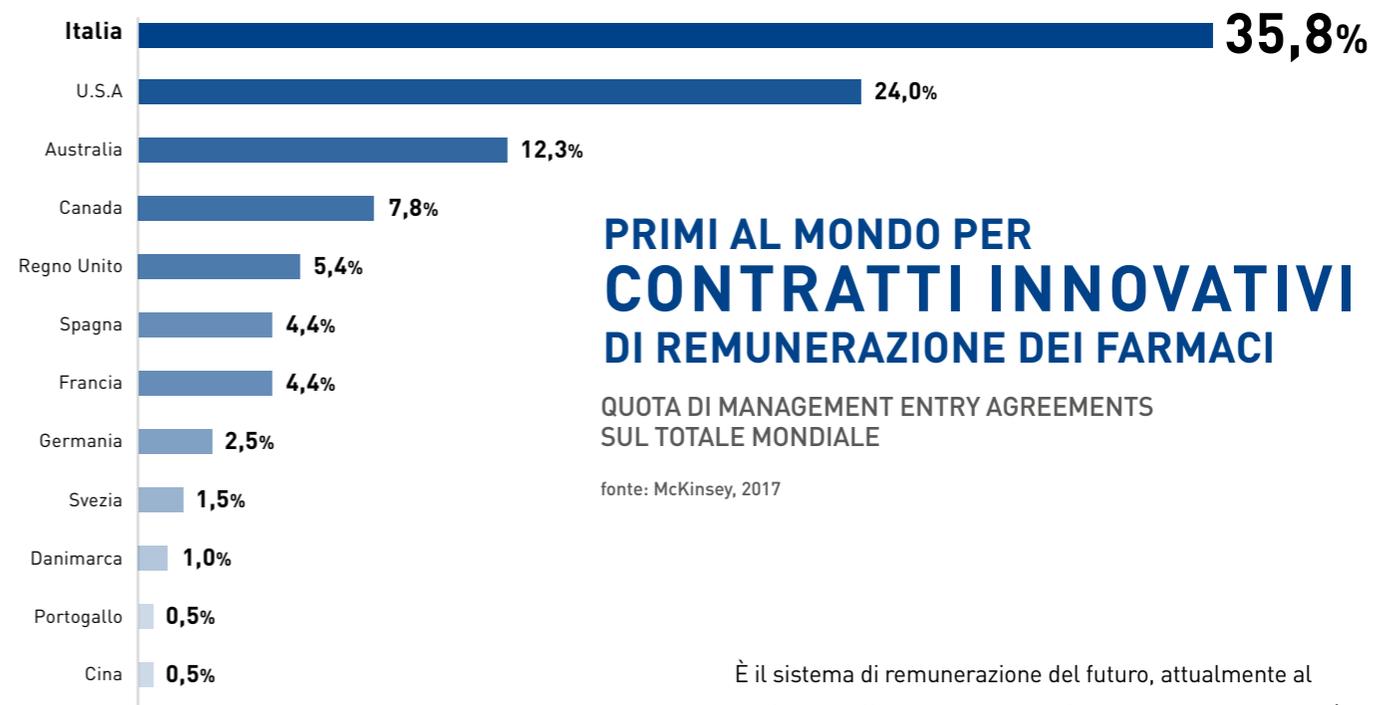
Gli studi clinici non solo assicurano terapie innovative per i pazienti, ma garantiscono anche la crescita professionale di medici e ricercatori, incrementando la competitività scientifica di tutto il sistema. E portano al Servizio Sanitario Nazionale importanti risorse: le imprese, infatti, durante uno studio clinico si fanno carico di tutte le spese connesse (dall'ospedalizzazione ai farmaci, agli esami diagnostici). Si calcola che 1 euro investito per studi clinici in oncologia, ad esempio, comporti per il Servizio Sanitario Nazionale un risparmio di 2,2 euro.

IL VALORE DEGLI STUDI CLINICI

fonte: Farmindustria



CONTRATTI SMART: I VALUE-BASED AGREEMENTS. L'Italia è il primo Paese al mondo per numero di contratti innovativi tra imprese e Servizi Sanitari per la remunerazione dei farmaci: quelli italiani sono il 36% del totale mondiale, davanti agli Usa (24%), all'Australia



PRIMI AL MONDO PER CONTRATTI INNOVATIVI DI REMUNERAZIONE DEI FARMACI

QUOTA DI MANAGEMENT ENTRY AGREEMENTS SUL TOTALE MONDIALE

fonte: McKinsey, 2017

(12%) e poi a Canada (8%), Gran Bretagna (5%), Francia (4%), Spagna (4%) e Germania (2%). Parliamo di quelli che i tecnici definiscono *Value-based agreements*: accordi intelligenti e più convenienti, perché prevedono appunto il rimborso alle imprese farmaceutiche del costo del farmaco in base al suo valore riscontrato in terapia. Ovvero se il farmaco è effettivamente efficace sul paziente che lo assume.

È il sistema di remunerazione del futuro, attualmente al centro dell'attenzione a livello internazionale anche perché particolarmente rilevante per i farmaci innovativi e nella medicina personalizzata. E – nonostante lo strumento sia evidentemente perfezionabile – l'Italia ha introdotto i MEAs – *Management Entry Agreements* già nel 2006, seguiti dai registri di monitoraggio AIFA a garanzia della loro appropriatezza e applicabilità. Attraverso questi accordi, tra il 2013 e il 2017, le imprese hanno restituito al Servizio Sanitario Nazionale 3,5 miliardi di euro.

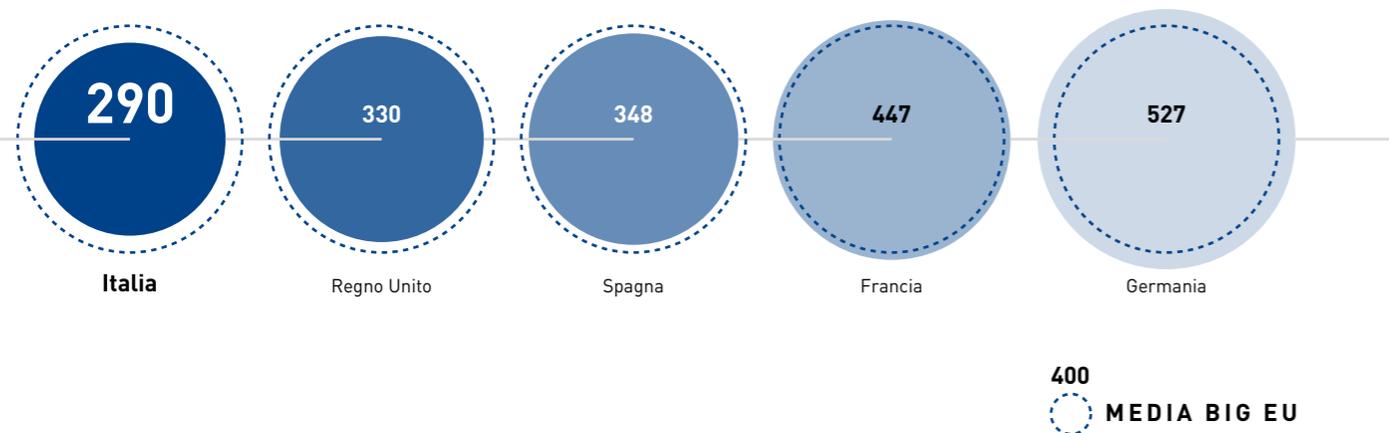
SPESA FARMACEUTICA. In Italia la spesa farmaceutica pubblica per cittadino è più bassa che negli altri grandi Paesi: addirittura del 27% rispetto alla media di Germania, Francia, UK e Spagna. Un dato che, a parità di prestazioni offerte, riflette prezzi inferiori ai nostri principali competi-

tor. E anche la percentuale della spesa farmaceutica sul Pil è inferiore: in Italia è stabile da anni all'1% rispetto all'1,2% della media. Complessivamente, ovvero includendo anche la spesa privata, in Italia la spesa procapite per farmaci resta più bassa, del 12% rispetto alla media dei Big Ue.

SPESA FARMACEUTICA PUBBLICA PIÙ BASSA

EURO PROCAPITE, STIME SU SPESA TOTALE, 2017

fonte: Aifa, IQVIA, Eurostat, Associazioni estere



FARMACI E VACCINI PER LA SOSTENIBILITÀ DELLA SPESA. Farmaci e vaccini sono uno strumento per l'efficienza del sistema di welfare. Perché evitano costi, ad esempio rendendo non necessari ricoveri, prevenendo patologie o rallentandone il decorso, evitando la necessità di erogare pensioni o altre prestazioni di assistenza sociale, alleviando il peso per i *caregiver*. Inoltre pazienti curati meglio in molti casi possono gestire la malattia lavorando e mantenendo un ruolo attivo nella società.

Un contributo, quello di farmaci e vaccini, fondamentale per valutare il percorso diagnostico-terapeutico in chiave olistica e più attenta alle esigenze del malato. E perché per la sostenibilità conta il costo totale dell'assistenza, non quello delle singole prestazioni.

INDUSTRIA FARMACEUTICA: UN INVESTIMENTO PER L'ITALIA. Un ipotetico "bilancio" della presenza delle imprese del farmaco potrebbe confrontarne il contributo – diretto e dell'indotto – in termini di occupazione, investimenti (in produzione, in ricerca, nell'ambiente) e tasse pagate, con la spesa pubblica che ogni anno il Ssn destina all'industria.

In Italia questo saldo è da anni positivo (nel 2017 superiore a 1 miliardo di euro) e cresce ulteriormente se si considera anche l'export. In altre parole, l'industria farmaceutica restituisce all'Italia un valore economico superiore alla spesa. Valore al quale si aggiunge la sua importanza nel rispondere a bisogni fondamentali della nostra società, in termini di cure, assistenza, efficienza del welfare, pubblico e privato. Caratteristiche che ne fanno un settore strategico per tutto il Paese e per le regioni dove le imprese operano e investono.

INCONTRO AL FUTURO

40 ANNI DELLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA, TRA RICERCA, TERAPIE E CURA DELLE PERSONE

Da quel maggio 1978 quando nasceva Farmindustria sono passati solo 40 anni, eppure sembrano molti di più. Queste quattro decadi hanno visto un'accelerazione nei cambiamenti geopolitici, nei mutamenti sociali, nell'innovazione scientifica, medica, farmacologica e tecnologica per cui è difficile rintracciare precedenti.

Nelle pagine che seguono saranno ricostruiti questi 40 anni, visti attraverso l'ottica della salute e del mondo del farmaco. Partiremo dalla storia e illustreremo le grandi differenze geopolitiche globali per arrivare al particolare della situazione italiana. Ricorderemo come il 1978 sia anche l'anno di due novità fondamentali per l'Italia e per l'industria

farmaceutica. L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale che ha rappresentato una rivoluzione per il nostro Paese e un nettissimo miglioramento per la qualità della vita di tutti noi. E la sentenza della Corte Costituzionale che ha stabilito la possibilità di brevettare i farmaci, e si rivelerà fondamentale per lo sviluppo del settore. Racconteremo come vivevano gli italiani, come stavano e come la loro salute sia costantemente migliorata nel tempo. Daremo conto delle più importanti innovazioni farmaceutiche che sono state tra i principali attori di questo miglioramento. E infine illustreremo anche come sono cambiate le imprese del farmaco e come hanno saputo rinnovarsi per guidare questo enorme cambiamento.

NEL XX SECOLO

1978. Sono passati pochi anni dalla crisi petrolifera che ha scosso gli equilibri mondiali all'inizio degli anni '70. La Cortina di ferro divide il mondo in due blocchi contrapposti: uno legato agli Stati Uniti d'America, alla democrazia e al dollaro, l'altro all'Unione delle Repubbliche Socialiste Sovietiche (Urss), al rublo e al socialismo reale. Due anni prima era morto Mao Zedong, e la Cina era lungi dal contendere agli Usa il primato tra le potenze economiche mondiali. Nel 1978 il polacco Karol Wojtyła siede sul soglio pontificio col nome di Giovanni Paolo II. Siamo alla vigilia degli anni '80: quelli della lady di ferro Margaret Thatcher, di Ronald Reagan, l'attore che diventa presidente degli Usa (1981-1989), di Mikhail Gorbaciov, ultimo segretario generale del Partito Comunista dell'Urss (1985-1991), quelli della guerra tra Iraq e Iran (1980-1988). Sono gli anni in cui le tematiche ambientali irrompono nella coscienza collettiva con la scoperta del buco dell'ozono sull'Antartide (1985) e con l'esplosione del reattore 4 della centrale nucleare di Chernobyl (1986). Non cerchiamo su Google, la parola selfie non esiste e non condividiamo status su Facebook. Il World Wide Web arriverà nel 1993. La mappa del genoma umano è ancora fantascienza.

I SEMI DEL FUTURO. Nella diversità epocale tra quei giorni e oggi, compaiono tuttavia in quegli anni novità che ci parlano della nostra vita quotidiana. Nel 1978 il Consiglio europeo istituiva l'Ecu, unità monetaria convenzionale

che spianerà poi la strada all'euro. Nel 1978 nasce la *Pixar Animation Studios*; l'anno precedente era uscito *Guerre Stellari*. Lo stesso anno la CBS manda in onda negli Usa il primo episodio di *Dallas* e il mondo impara a conoscere le serie televisive. Nel 1979 *Philips* e *Sony* inventano il CD e la musicassetta improvvisamente appartiene al passato. Il 16 aprile del 1977 l'*Apple II* viene presentato al pubblico: è il tempo degli home computer. Il 1983 è l'anno del *Motorola DynaTAC*, il primo telefono cellulare riconosciuto dalla Commissione federale statunitense per le comunicazioni. Ma quelli sono anche gli anni delle prime istituzioni europee dedicate al farmaco: nasce nel 1975, per armonizzare il lavoro degli organismi regolatori nazionali, il CPMP – *Committee for Proprietary Medicinal Products* – inizio di un cammino che condurrà, nel 1995, alla creazione dell'Agenzia europea dei medicinali, l'attuale EMA. Nel 1978 viene prodotto il primo farmaco biotecnologico: l'insulina.

L'ITALIA. In Italia il 1978 è l'anno durissimo del rapimento di Moro, di Sandro Pertini presidente, della legge Basaglia sui manicomi, della 194 sull'interruzione volontaria di gravidanza. La Rai ha iniziato da poco a trasmettere a colori, i Matia Bazar vincono Sanremo e Rino Gaetano canta *Nuntereggae più*. Viene istituito il nostro Servizio Sanitario Nazionale, per garantire un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di assicurare a tutti i cittadini, in condizioni di

GLI ITALIANI E LA SALUTE

uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art.32 della Costituzione, che recita: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana". Ed è l'anno in cui la Corte Costituzionale dichiara incostituzionale il divieto di brevettabilità dei farmaci. Un provvedimento indispensabile e necessario: fino ad allora i brevetti sui farmaci infatti non avevano alcun valore nel nostro Paese. Quella sentenza ha dato un grande slancio agli investimenti e alla ricerca farmaceutica, contribuendo in modo decisivo anche alla crescita e all'internazionalizzazione dell'industria del farmaco in Italia: attirando sedi e stabilimenti produttivi di imprese internazionali e spingendo le più innovative aziende nazionali a puntare sulla ricerca, lo sviluppo e la creazione di nuovi farmaci *made in Italy* in grado di trovare una giusta collocazione sui mercati internazionali.

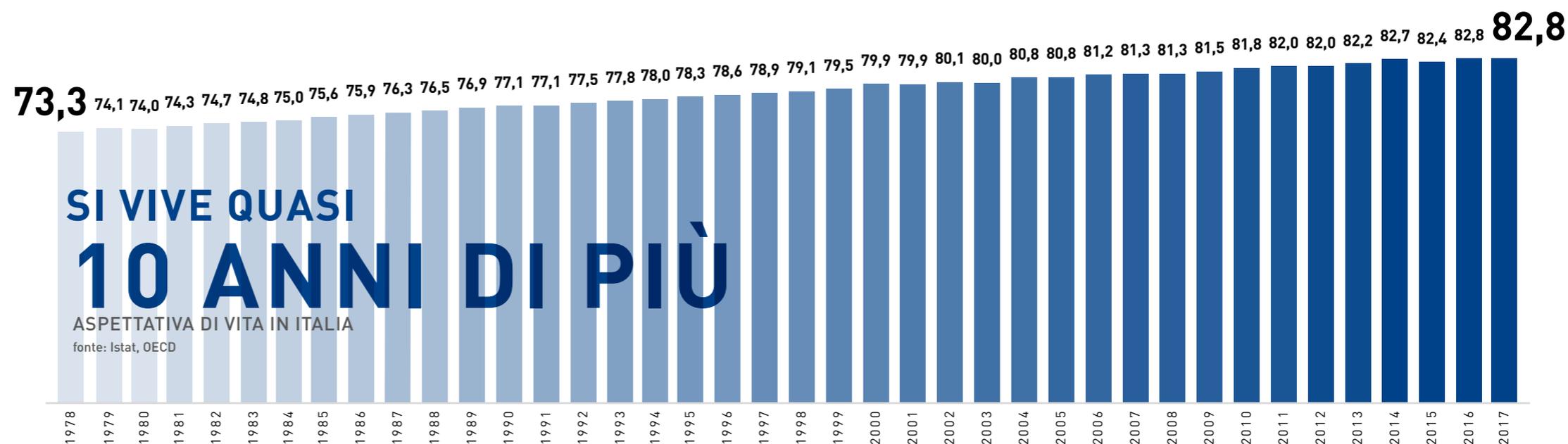
UNA VOCE SOLA. Sulla scorta di quella sentenza nasce Farmindustria, l'associazione di categoria delle imprese del farmaco. Da quel momento tutte le aziende farmaceutiche in Italia potranno contare su un soggetto unico e autorevole in grado di rappresentarle in Italia e all'estero.

COME ERAVAMO. 56 milioni: tanti erano gli italiani nel 1978. Non cresceranno molto in questi 40 anni (oggi siamo solo 4,5 milioni in più). Gli stranieri residenti erano 211 mila e di immigrazione non si parlava ancora: oggi sono 5 milioni. Nel 1978 il Pil valeva 254 miliardi di lire: al netto dell'inflazione e riconvertito fa 933 miliardi di euro, oggi ne vale 1.717. I laureati erano 74.000 (oggi sono 304.608). Solo 4 laureati su 10 erano donne (oggi sono 6). Solo 3 donne su 10 lavoravano fuori casa, oggi lo fanno in 5. A 18 anni i ragazzi partivano per la "naja".

E COME STAVAMO. Anche la salute degli italiani in questi 40 anni è cambiata, e molto. In positivo. Un dato su tutti, l'aspettativa di vita: una bambina nata nel 1978 poteva sperare di arrivare a compiere 77 anni, un bambino circa 70. Una bimba che nasce oggi può sperare di arrivare a compiere 85 anni, un bimbo 81. In questi 40 anni gli italiani hanno guadagnato quasi 10 anni di vita: un dato impressionante. Dieci anni guadagnati, in cui grazie alla diffusione della cultura della prevenzione, all'attenzione agli stili di vita, ai progressi della scienza medica e in

particolare della farmaceutica, la nostra qualità della vita si mantiene molto più alta e soddisfacente che in passato. Anche grazie a questi progressi, secondo l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, nella classifica della longevità siamo il quarto Paese dopo Giappone, Spagna e Svizzera.

CAMBIA IL PROFILO DELLA POPOLAZIONE. Questi progressi cambiano la carta d'identità della popolazione italiana. Gli over 65 nel 1978 erano 7 milioni, nel 2017

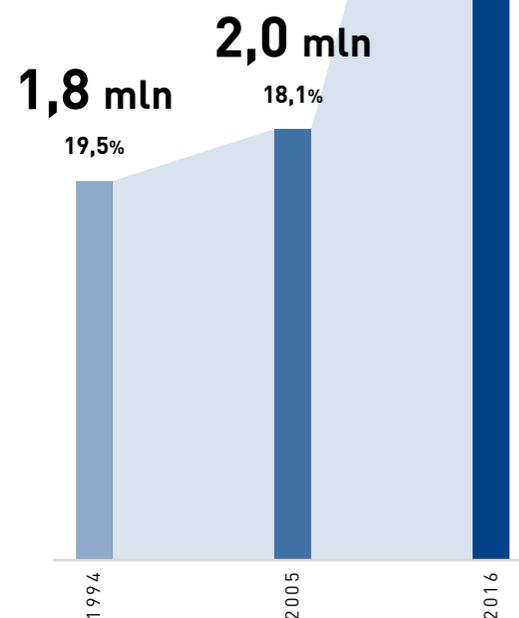


sono 13,5 milioni. Si vive di più e si vive meglio, in gran parte grazie ai farmaci che hanno reso croniche alcune patologie mortali e curabili, o addirittura guaribili, tante altre.

OVER 65 IN BUONA SALUTE IN ITALIA

VALORE ASSOLUTO
E % SUL TOTALE OVER 65

fonte: Istat, Eurostat



I GRANDI NEMICI FANNO MENO PAURA. Cala anche il rapporto tra il numero dei decessi e la popolazione. Rispetto al 1978, la mortalità generale oggi si è ridotta considerevolmente: del 46%.

Si riducono, ovviamente, anche gli indicatori specifici per le diverse patologie. Se consideriamo le prime cinque cause di decessi in Italia nel 1980, per ciascuna osserviamo un notevole calo della mortalità. Per malattie del sistema cardiocircolatorio cala del 64%; si riduce in modo importante, del 25%, quella per tumori maligni: se 30 anni fa solo una persona su tre alla quale era stata diagnosticata la malattia viveva più di 5 anni, oggi grazie ai progressi della medicina e dell'industria farmaceutica, le persone che sopravvivono sono due su tre.

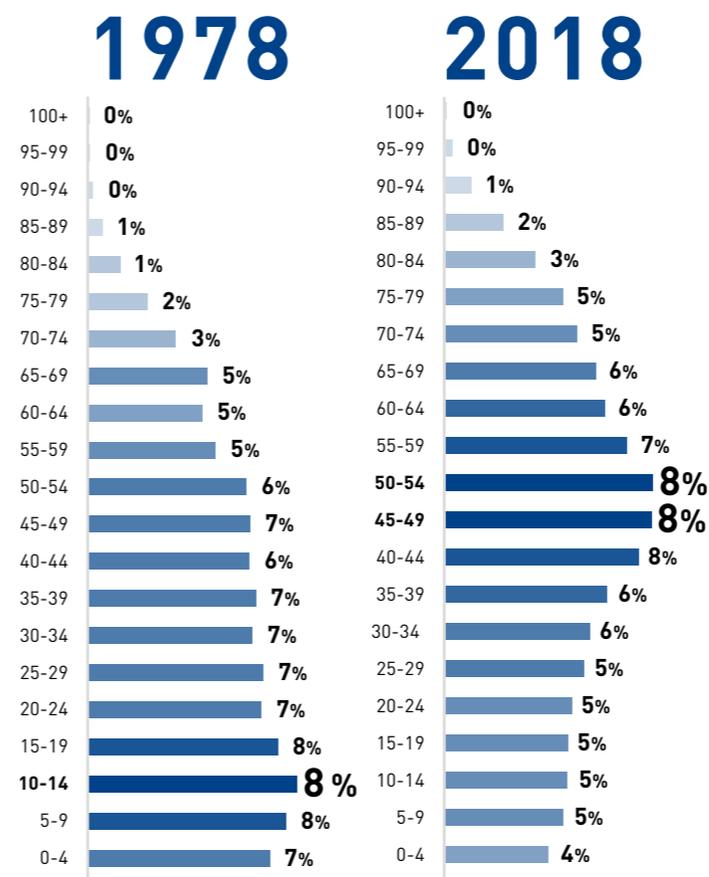
Cala del 47% la mortalità per le malattie del sistema respiratorio; per quelle dell'apparato digestivo del 63%. Anche la mortalità per HIV/AIDS, divenuta ormai malattia cronica, cala dell'87% dal 1985 (anno di massima diffusione della malattia).

E sono ancora molte le sfide che la ricerca farmaceutica sta affrontando per dare risposte ai bisogni di salute non ancora soddisfatti: dai farmaci per trattare le malattie rare, alla medicina personalizzata per offrire terapie più mirate ed efficaci.

PIU' ANZIANI

COMPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE
IN ITALIA PER CLASSI DI ETÀ, % SUL TOTALE

fonte: Istat



COSA VUOL DIRE STARE BENE. Mentre migliora lo stato di salute degli italiani, cambia anche il concetto stesso di stare bene: cosa intendono gli italiani quando affermano di stare bene? Negli anni '70 stare "bene" significa semplicemente non stare male. In questo quadro la prevenzione, concetto oggi strettamente legato alla salute, coincide essenzialmente con le vaccinazioni. Quando non si sta bene "l'autorità" alla quale ci si rivolge per affrontare la malattia è il medico: le sue scelte non si discutono.

ANCHE NELLA SALUTE IRROMPE LA SOGGETTIVITÀ.

Negli anni '80 e poi soprattutto nei '90, anche nella concezione della salute si afferma la soggettività: essere in buona salute è un concetto sempre più legato al benessere personale in cui un ruolo crescente lo hanno sempre di più i comportamenti e le scelte individuali, quelli che oggi definiamo gli stili di vita. Il Censis ci dice che se nel 1987 il 50% della popolazione li giudicava decisivi per una buona salute, nel 1998 la quota sale al 63%. L'idea di fare prevenzione si amplia e le persone iniziano a fare una cosa oggi scontata: sottoporsi a specifici esami di controllo anche in assenza di sintomi. Nel 1994 il 38% delle donne sopra i 40 anni aveva fatto almeno una mammografia, nel 2013 è il 67%. Aumenta la libertà di scelta del paziente che, quando c'è un problema, oltre che al medico fa riferimento anche all'informazione offerta da tv e giornali.

I GRANDI ALLEATI. I FARMACI

GENI, AMBIENTE, BIT. Se gli anni '80 e '90 evidenziano che gli stili di vita influiscono sulla salute, negli anni 2000 è la volta dei fattori genetici e dell'ambiente. Nel 1998, dice sempre il Censis, solo il 13% della popolazione era convinto che l'ambiente influenzasse in modo decisivo la nostra salute, nel 2014 è il 29%. Le scelte per la salute sono sempre con maggiore frequenza scelte individuali, orientate in modo sempre più rilevante dal web, che è diventato fonte primaria di informazioni. Una fonte ricca e articolata in cui però non è scontato distinguere tra informazioni attendibili e informazioni superficiali e talvolta false.

Grazie al digitale, inoltre i pazienti possono interagire in modo più consapevole con i medici e con il Servizio Sanitario Nazionale.

UN RUOLO DA PROTAGONISTI, CON TERAPIE PERSONALIZZATE E CRESCENTE ATTENZIONE ALLE DONNE. Se stiamo meglio lo dobbiamo anche ai passi avanti compiuti dalla medicina. E all'innovazione farmaceutica. Oggi sono disponibili molti farmaci, anche personalizzati, in grado di guarire malattie prima incurabili, altri che bloccano la progressione o prevenendo le complicanze delle patologie. Cresce anche l'attenzione alle specificità femminili, con 850 farmaci in sviluppo nel mondo per il trattamento di patologie maggiormente presenti nelle donne.

VOCE DEL VERBO PREVENIRE: I VACCINI. Pertosse, poliomielite, tetano: le principali vaccinazioni dell'infanzia sono state introdotte negli anni '60. Le conseguenze sono indiscutibili: dopo l'introduzione del vaccino contro la pertosse, ad esempio, i casi sono passati da 76,2 per 100.000 abitanti del 1961 a 12,7 venti anni dopo. La copertura vaccinale continua a crescere negli anni superando, per quelli obbligatori, la soglia del 95% raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per ottenere la cosiddetta 'immunità di gregge'. Aumenta anche la diffusione di vaccini, come quello antinfluenzale, destinati a target diversi dall'infanzia. Fino al 2014, quando viene mancata la copertura del 95%: a causa di una minore percezione della pericolosità delle malattie e per un immotivato timore sempre più diffuso verso questo strumento di prevenzione. Un trend che si è invertito nell'ultimo anno, anche a seguito di una maggiore sensibilizzazione e delle decisioni assunte in materia dalle istituzioni.

DALLA PARTE DELLA SALUTE. LA METÀ DEL XX SECOLO. Sono molte le innovazioni farmaceutiche che hanno contraddistinto la storia degli ultimi decenni. La cronologia ne riporta alcune fra le più importanti, a partire dagli anni '40 e '50 che hanno visto l'arrivo degli antibiotici, pietra miliare dell'innovazione, che fin dall'uso durante la Seconda Guerra Mondiale hanno concorso a salvare milioni di vite. Alla fine degli anni '60 viene messo a punto

il primo vaccino contro il morbillo, che qualche anno più tardi porterà al vaccino MPR che protegge da tre malattie altamente contagiose - morbillo, parotite, rosolia.

DAGLI ANNI '70 ALLA FINE DEL SECOLO SCORSO. Nel '77 viene scoperto il primo inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) per il trattamento dell'ipertensione. L'anno dopo, 1978, inserendo piccoli frammenti di Dna umano nel batterio *Escherichia coli*, viene prodotto il primo farmaco biotecnologico: l'insulina (prima si usava quella ottenuta dagli animali, con rischio di reazioni allergiche). Nel 1986 viene approvato il primo farmaco basato sugli anticorpi monoclonali, che colpisce le cellule tumorali e non i tessuti adiacenti. Nel 1987 viene sviluppato il primo farmaco per il trattamento della cecità dei fiumi e dell'elefantiasi, che affliggono principalmente i Paesi ancora in via di sviluppo. Nello stesso anno l'approvazione della prima statina fa compiere un passo fondamentale contro le malattie cardiovascolari. Dieci anni dopo l'agenzia del farmaco statunitense approva il primo farmaco antiretrovirale (ARV) che permette di contenere la replicazione dell'HIV. Risale agli anni '90 lo sviluppo di una nuova classe di farmaci antiretrovirali che ha portato alla forte riduzione della mortalità da HIV (-50% in USA ed Europa nel giro di 3 anni). Vengono introdotti gli inibitori della pompa protonica per le ulcere gastroduodenali

resistenti e l'esofagite da reflusso (che hanno reso non necessari gli interventi chirurgici); e gli interferoni per le leucemie, le epatiti e la sclerosi multipla.

LE INNOVAZIONI DEL NUOVO MILLENNIO. Nel 2006 viene approvato il vaccino contro il *Papilloma Virus* (HPV), causa del cancro alla cervice uterina. Inoltre nel nuovo millennio vedono la luce nuovi farmaci contro ipertensione arteriosa e scompenso cardiaco (sartani); per il trattamento dell'asma, delle patologie psichiatriche e di quelle perinatali. Migliora l'approccio terapeutico per alcune malattie neurodegenerative come l'Alzheimer e il morbo di Parkinson. Dal 2011 gli antivirali ad attivazione diretta (DAAs) contribuiscono alla guarigione dei pazienti affetti da epatite C. Nel 2012 viene approvato, per la prima volta dopo 40 anni, un farmaco ancora più efficace contro la tubercolosi. Due anni dopo viene messa a punto la terapia genica CAR-T: cellule programmate per combattere le cellule cancerogene. Nel 2018 parte la sperimentazione del primo vaccino contro la malaria. E oggi sono disponibili farmaci per terapie avanzate: farmaci biologici a base di Dna o Rna, cellule o tessuti adatti alla cura di una specifica patologia (ad esempio malattie genetiche rare o leucemie) o alla rigenerazione di un determinato tessuto (come la ricostruzione della cornea). Oltre a questi grandi salti nelle terapie, l'innovazione si è concretizzata anche in

un processo graduale di studi su medicinali già disponibili, che ha portato miglioramenti cosiddetti "incrementali" di grande importanza per i pazienti.

- Avvio su scala industriale della produzione di antibiotici e vaccini
- Premio Nobel agli scopritori del cortisone
- Scoperta del DNA
- Prime vaccinazioni antipolio

- Scoperta del vaccino contro il morbillo
- Riduzione della mortalità da infarto miocardico grazie ai trombolitici
- Importanti antiipertensivi (beta-bloccanti e calcio-antagonisti)
- Medicinali antirigetto, per i trapianti d'organo
- Introduzione beta 2 agonisti e corticosteroidi inalatori (antiasma)
- Scoperta degli H2 bloccanti (trattamento ulcera senza chirurgia)
- Vaccino trivalente contro morbillo, parotite e rosolia
- Scoperta degli anticorpi monoclonali del sistema immunitario
- Primo inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) contro l'ipertensione
- Prodotta la prima insulina biotech

- Farmaci contro ipertensione, insufficienza cardiaca e nefropatia diabetica
- Farmaci contro ulcere gastroduodenali ed esofagite da reflusso
- Approvazione negli USA dell'Orphan Drug Act, per la ricerca sulle malattie rare
- Introduzione degli interferoni, contro leucemie, epatiti, sclerosi multipla
- Farmaci a base di anticorpi monoclonali contro i tumori
- Trattamenti per Herpes e depressione
- Primo farmaco antiretrovirale contro l'HIV/AIDS
- Nuovi farmaci contro le infezioni parassitarie
- Prima statina, contro le malattie cardiovascolari
- Identificazione del virus dell'epatite C

- Progressi in oncologia, con farmaci sempre più efficaci e vaccini
- Chemioterapici con minori effetti collaterali
- Farmaci contro ipertensione arteriosa e scompenso cardiaco (sartani)
- Terapie per osteoporosi, artrite reumatoide e osteoartrite
- Trattamenti per la leucemia mieloide cronica più selettivi
- Farmaci contro asma, patologie psichiatriche e patologie perinatali
- Miglioramento delle terapie per Alzheimer e morbo di Parkinson
- Classi di farmaci antiretrovirali (trattamento combinato)
- Mappatura del genoma umano, con nuove importanti prospettive di cura
- Vaccino contro il Papilloma Virus
- Antivirali ad attivazione diretta contro l'epatite C
- Farmaco ancora più efficace contro la tubercolosi
- Avvio della sperimentazione del primo vaccino contro la malaria
- Terapie avanzate (es. terapia genica e cellulare somatica, ingegneria tissutale)
- Sviluppo della terapia genica CAR-T, per combattere le cellule cancerogene

1940-1960

1960-1980

1980-1990

1990-OGGI

LE GRANDI CONQUISTE

ALCUNI ESEMPI

RINNOVARSI PER GUIDARE IL CAMBIAMENTO. LE IMPRESE DEL FARMACO

Dietro le grandi conquiste fatte nel campo della salute ci sono i progressi della scienza e della scienza medica in particolare. Ma c'è anche l'impegno costante in innovazione, ricerca e sviluppo delle imprese del farmaco.

DALLE FARMACIE ALLE IMPRESE FARMACEUTICHE.

Le prime imprese farmaceutiche fanno la loro comparsa in Italia prima dell'Unità. A differenza che in altri Paesi (ad esempio la Germania) nei quali la tradizione chimica aveva dato vita alla 'rivoluzione terapeutica' della seconda

metà dell'800 con la nascita dei primi farmaci di sintesi, in Italia la farmaceutica nasce nei piccoli laboratori delle farmacie. Gli speziali purificano e standardizzano i rimedi e progressivamente industrializzano processi e prodotti. Una genesi che, se da una parte comporterà ritardi nella crescita di grandi imprese internazionali, dall'altra definirà quelle nazionali come imprese di dimensioni medio piccole spesso legate a coraggiose iniziative imprenditoriali familiari, in linea con la tradizione dell'industria in Italia. Col tempo, già prima del '900, a queste piccole

imprese nate in Italia si affiancheranno – con stabilimenti produttivi o anche solo con sedi amministrative – un numero crescente di filiali italiane di grandi imprese internazionali. Una presenza che cresce negli anni del miracolo economico grazie agli incentivi che facilitano gli investimenti esteri, in particolare nel Centro-Sud. Investimenti che, a differenza di altri settori, hanno creato valore sostenibile nel tempo e rappresentano tutt'ora degli asset fondamentali per il territorio. Oggi – tenendo conto di fatturati, investimenti, addetti, vendite estere e imposte

pagate – le imprese a capitale internazionale pesano il 60% del totale dell'industria farmaceutica, con le imprese a capitale italiano che ne determinano il restante 40%. Una composizione bilanciata, unica in Europa. Nei primi anni '80 dai piccoli laboratori e dalle officine di produzione si passa progressivamente alle grandi fabbriche con una maggiore e sempre crescente specializzazione produttiva. La tendenza comune – nella quale, come abbiamo visto, un ruolo cruciale è stato assunto dalla sentenza della Corte Costituzionale del 1978 – è la qualità della produzione

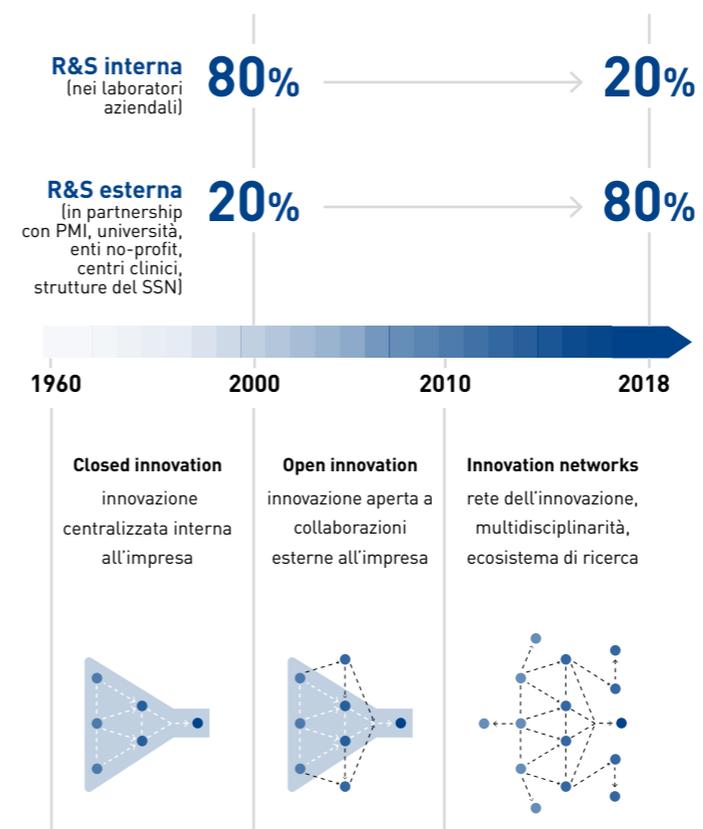
e sempre di più l'internazionalizzazione, al punto che molte di quelle che nell'800 erano solo botteghe italiane di farmacisti oggi sono ormai aziende internazionali: circa il 70% del fatturato delle imprese a capitale italiano viene dall'estero.

DAL RANDOM SCREENING AL DRUG DESIGN. Alla fine degli anni '70, quando inizia questo racconto, le imprese sono protagoniste di una rivoluzionaria transizione nei processi che in tutto il mondo porta alla scoperta di nuovi farmaci: si passa dal cosiddetto *random screening* – un approccio che in mancanza di informazioni precise sui meccanismi che causano le patologie prevedeva tentativi 'random', su grandi quantità di molecole scegliendo solo dopo quelle più efficaci – al *drug design*: un approccio progettuale più razionale basato sulla conoscenza sempre più precisa, grazie ai progressi della medicina, dei meccanismi responsabili delle patologie (è la cosiddetta medicina molecolare). Un grande processo evolutivo iniziato allora e ancora oggi in corso. Da questo cambio di paradigma arriveranno negli anni '80 farmaci di grande efficacia che avranno una larghissima diffusione. Quelle che erano divisioni farmaceutiche di grandi gruppi chimici internazionali si separano e diventano imprese del farmaco. Iniziano i fenomeni di concentrazione che si accentueranno negli anni. La globalizzazione farmaceutica arriva prima della globalizzazione economica.

TUTTO RICOMINCIA CON L'INSULINA. Nel 1978 nel laboratorio di Herbert Boyer nell'Università della California di San Francisco viene creata insulina umana grazie all'inserimento di un gene all'interno del batterio *Escherichia coli*. Un procedimento che deriva dallo sviluppo, sei anni prima, da parte dello stesso Boyer e di Stanley Cohen, della tecnologia basata sulla modificazione del Dna (Dna ricombinante) che consente di modificare il Dna di un batterio inserendovi geni umani. Nascono così le biotecnologie. È l'inizio di un nuovo futuro. Oggi il 40% dei prodotti farmaceutici in sviluppo nel mondo sono farmaci biotecnologici; circa il 70% degli investimenti in Italia è nel farmaco biotech, nelle terapie avanzate e nelle malattie rare.

I FARMACI SU MISURA. One-fits-all: quando inizia il nuovo millennio i farmaci sono ancora legati da un rapporto uno (il farmaco) a tutti (i pazienti). La sequenza del genoma umano, completata nel 2003, cambia radicalmente le carte in tavola. Permetterà di capire perché un farmaco è efficace su una persona e non lo è su un'altra. E di creare farmaci di nuova generazione "cuciti" su misura sui diversi profili genetici e quindi più efficaci. Nascono la farmacogenetica, la medicina di precisione, la scienza dei marcatori genetici, che spostano il focus dalla malattia al malato: non più una medicina per cura-

CAMBIA IL MODO DI FARE RICERCA



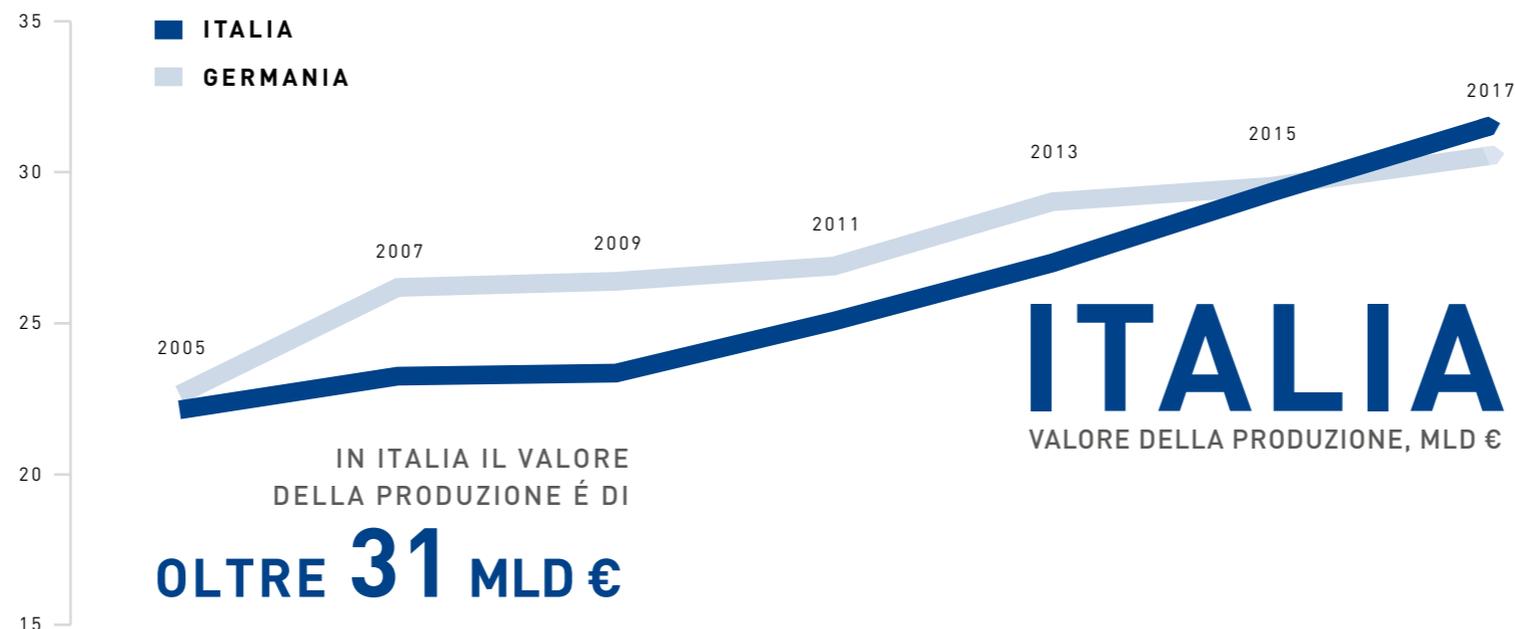
re una malattia ma una medicina per curare il malato in base alle sue caratteristiche genetiche.

PIÙ COMPETENZE, NON SOLO NEI LABORATORI AZIENDALI. Il cammino della scienza farmaceutica, dunque, si fa sempre più multidisciplinare e richiederà una sempre maggiore specificità delle competenze impiegate: medici, genetisti, ma anche matematici, bioinformatici, esperti di chimica combinatoria. Lungo questo cammino le imprese scoprono che i loro laboratori non sono più sufficientemente 'grandi' e in grado di raccogliere il meglio di tutte le competenze necessarie. E si aprono all'esterno, alla ricerca delle competenze diffuse e migliori. L'innovazione non si fa più *in house* ma in partnership coi migliori soggetti disponibili sul mercato. Cade il diaframma che divideva la ricerca pubblica da quella privata, che finalmente uniscono le loro forze. Oggi l'80% dell'innovazione farmaceutica nasce in partnership tra grandi imprese, PMI, università, enti no-profit, centri di eccellenza pubblici e privati. Quasi l'80% degli investimenti in R&S delle imprese del farmaco in Italia viene svolto in network internazionali di ricerca o in outsourcing. Questa virtuosa apertura porta le imprese del farmaco, già a partire dagli anni '90 ma soprattutto nel decennio passato, dall'essere dei monoliti attrezzati per scoprire, produrre, distribuire farmaci, a diventare imprese in grado di selezionare e

coordinare il meglio delle competenze sul mercato: dal punto di vista della ricerca, della produzione, della distribuzione. Le imprese diventano veri e propri hub.

I GRANDI NUMERI E L'INTELLIGENZA IN SILICO.

Se la medicina, le terapie e i farmaci sono sempre più personalizzati, legati cioè ai profili genetici e ai comportamenti personali, la mole di informazioni da considerare è sempre maggiore. Siamo entrati nell'era dei *Big Data* e dell'intelligenza artificiale che di *Big Data* si nutre. Nel nuovo millennio fanno la loro comparsa computer con enorme potenza di calcolo che sanno 'leggere' database sterminati (coi dati dei genomi, quelli clinici, degli studi scientifici e delle librerie di molecole delle università, ...), che da questi database imparano e che sono in grado di mettere queste conoscenze al servizio di tutti i medici e i ricercatori del mondo. E una conoscenza sempre più diffusa aumenta la qualità della competizione. Le imprese del farmaco iniziano collaborazioni strategiche con i big della Silicon Valley. In questi stessi anni il digitale "contamina" anche la produzione: le imprese diventano 4.0, coi sistemi produttivi in rete, che oltre ai farmaci producono dati utili a rendere ancora più efficienti i processi di produzione. In Italia il 35% delle imprese mediamente lavora già oggi in partnership con imprese ICT; e l'84% intende farlo nei prossimi anni.



DA "SEMPLICE" PRODOTTO A PARTE DI UN PROCESSO.

Crescono dunque le sinergie con le imprese ICT e la farmaceutica è uno dei settori di maggiore applicazione dei *Big Data* per migliorare tutti i processi aziendali: ricerca, produzione, accesso alle terapie. Le aziende offrono un numero crescente di prodotti e servizi di e-health (oggi nel mondo sono oltre 300 mila le app per la salute), per gestire gli stili di vita e sempre più anche a supporto dell'assistenza e della cura del paziente. In un contesto di profonda trasformazione della gestione delle cure: il farmaco da semplice prodotto diventa parte di un processo terapeutico olistico, più comples-

so, che lo integra con diagnostica di precisione, device, servizi di assistenza.

DOPO LE SCOPERTE LE REGOLE. I progressi nella scienza e nella scoperta dei farmaci sono seguiti da innovazioni nei sistemi regolatori a livello internazionale: la prima direttiva che pone le basi per regole autorizzative più uniformi in Europa è del 1965. E diventano via via più attente alla domanda di salute a cui i nuovi farmaci sono in grado di dare risposte. Anche i meccanismi di rimborso del costo dei farmaci diventano sempre più intelligenti: nei primi anni 2000 – con un importante con-

ITALIA PRIMO PRODUTTORE NELL'UNIONE EUROPEA

VALORE DELLA PRODUZIONE, MLD €

fonte: elaborazioni su dati Efpia

tributo dell'Italia che con i Registri dei farmaci dell'Aifa è stato ed è tutt'ora un Paese all'avanguardia – fa la sua comparsa il *payment by results*, la rimborsabilità dei farmaci da parte dei sistemi sanitari nazionali in base ai risultati ottenuti dalle terapie.

LE IMPRESE CRESCONO INNOVANDO. Le innovazioni messe in campo dalle imprese per presidiare le frontiere più avanzate della salute delle persone hanno portato con sé grandi miglioramenti anche nelle performance aziendali. Tutti i maggiori indicatori economici fanno enormi passi in avanti, con conseguenze positive

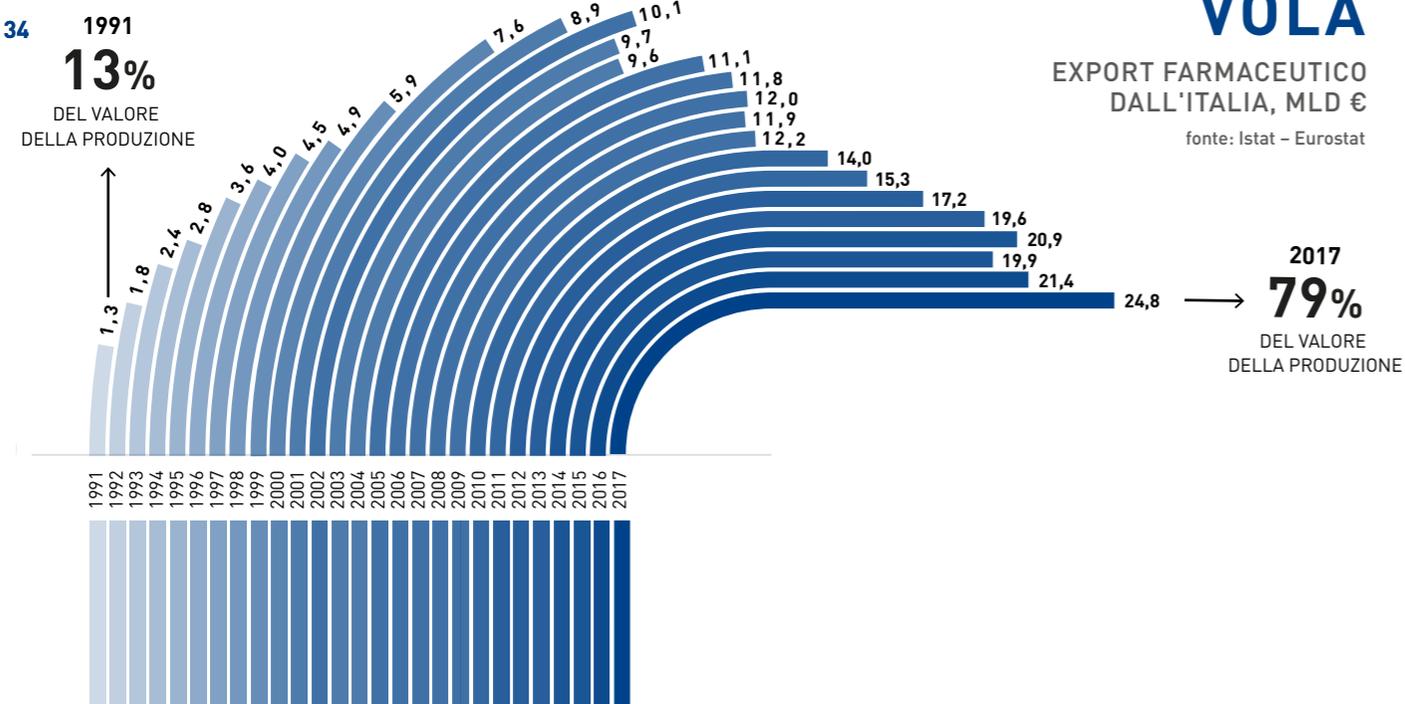
non solo per le imprese ma anche per il tessuto imprenditoriale nazionale che con loro collabora, sempre più attivamente. Tra il 1978 ed oggi il valore della produzione è quasi quintuplicato, passando da poco meno di 7 miliardi di euro (i confronti storici tengono conto dell'inflazione del periodo e della conversione all'euro)

a oltre 31 e guadagnando all'Italia il primato nell'Unione europea. La produttività del lavoro delle imprese in Italia, grazie alla qualità delle risorse umane, al know-how industriale e agli investimenti, ha superato quella media dei big europei. Il valore aggiunto è triplicato, passando da 3,4 miliardi a 9,7.

L'EXPORT VOLA

EXPORT FARMACEUTICO DALL'ITALIA, MLD €

fonte: Istat - Eurostat



DAL 57° AL 4° POSTO IN ITALIA PER EXPORT.

L'export – indicatore della capacità di competere a livello internazionale – è cresciuto dal 1991 al 2017 di 15 volte, passando da 1,3 miliardi a 24,8. Nella classifica per export dei 119 settori dell'economia in Italia, nel 1991 i medicinali erano al 57° posto, nel 1996 al 27°, nel 2001 al 12°. Con il nuovo millennio continua la scalata: 7° posto nel 2011 e 4° nel 2017 (dopo i due comparti della meccanica e gli autoveicoli). E l'export cresce più di quello dei concorrenti Europei, e degli altri settori dell'industria italiana. Questo grazie agli investimenti crescenti in produzione, che sono triplicati: da 384 milioni di euro nel 1978 a 1,3 miliardi nel 2017. E a quelli in ricerca e sviluppo, che vanno spesso a beneficio di start-up e di università: quadruplicati in 40 anni, da 426 milioni di euro a 1,5 miliardi. Anche per questo, oggi delle sei terapie avanzate autorizzate in Europa, tre sono state sviluppate in Italia. Le imprese, dunque, crescono col Paese.

TRA I PROTAGONISTI DELLA STORIA DEL PAESE.

Ciò che queste pagine raccontano è il grande contributo che le imprese hanno dato alla storia del Paese. Presenti da prima dell'Unità, sono cresciute con l'Italia. Ci hanno regalato importanti primati, contribuendo a migliorare la nostra qualità della vita insieme alla

nostra immagine internazionale. I grandi cambiamenti e i miglioramenti sociali di cui oggi siamo testimoni sono diretta conseguenza anche del loro lavoro e della loro capacità di innovare e fare sistema. Di sicuro, il futuro dell'Italia sarà raccontato anche dal futuro delle nostre imprese del farmaco.

FARMINDUSTRIA

FARMINDUSTRIA è l'Associazione delle imprese del farmaco, che compie quest'anno 40 anni. Riunisce circa 200 aziende, che rappresentano oltre il 90% del settore in Italia. È tra le prime associazioni di Confindustria e nel gruppo di testa nella federazione europea (EFPIA). Aderisce anche a IFPMA, la federazione farmaceutica mondiale.

LA MISSION. Rappresenta le istanze delle imprese presenti nel Paese, promuove la competitività e lo sviluppo scientifico e ne comunica il valore alle Istituzioni, all'opinione pubblica e agli stakeholder, per un quadro più favorevole agli investimenti e all'accesso ai nuovi farmaci. Con l'Europa sempre più al centro delle decisioni economiche, Farmindustria è presente – oltre che a Roma – con un proprio ufficio anche a Bruxelles.

COMUNICARE IL VALORE DELLA FARMACEUTICA IN ITALIA. Dal 2012 Farmindustria è impegnata nel roadshow "Innovazione e Produzione di Valore", per

raccontare il ruolo delle imprese del farmaco in Italia, che ha toccato diverse regioni e proseguirà in altri territori a forte presenza farmaceutica. Molte sono le iniziative per valorizzare anche le specificità dell'industria biofarmaceutica: farmaci biotech, vaccini, emoderivati e *Contract and Development Manufacturing Organization*. Per ampliare gli strumenti al servizio di questa comunicazione, l'Associazione ha un nuovo sito internet, innovativo e più interattivo, ed è presente sui social network con la pagina Facebook, l'account Twitter e il canale Youtube.

L'ASSOCIAZIONE DELL'INNOVAZIONE A 360°. Ricerca e innovazione sono il core business delle imprese del farmaco. Iniziative pubbliche e documenti rivolti alle Istituzioni caratterizzano il lavoro di Farmindustria. Che si concentra anche su temi quali Industria 4.0 e nuove tecnologie per la salute, medicina personalizzata, *open innovation* e sui loro risvolti normativi e organizzativi.

LA RICERCA INCONTRA I BISOGNI DI SALUTE.

Farmindustria si confronta con le Istituzioni e tutti gli stakeholder di riferimento su temi cruciali 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 pubbliche per accrescere l'attenzione e il rispetto delle necessità dei malati.

UN LAVORO IN TEAM E CON UN RIGOROSO CODICE

DEONTOLOGICO. Attraverso 23 gruppi di lavoro con le imprese, Farmindustria offre servizi alle associate sugli aspetti legislativi, giuridici, regolatori, scientifici e di relazioni industriali. Nel rigido rispetto di un Codice deontologico fra i più rigorosi in Europa, che regola i rapporti tra imprese e tra queste e il mondo scientifico e sanitario. Con una certificazione annuale obbligatoria affidata ad enti terzi accreditati. Dal 2016 l'Associazione ha adottato su base volontaria il *Disclosure Code*, il Codice sulla Trasparenza dell'EFPIA, che prevede che

le aziende rendano pubblici, e quindi consultabili, i dati sulle collaborazioni con i medici e le loro organizzazioni. Iniziativa fortemente voluta dalle imprese che grazie a questo strumento possono essere ancora più trasparenti, in un ambito già molto regolato.

