

EXECUTIVE SUMMARY

Il presente studio si pone come obiettivo quello di descrivere ed analizzare il complesso valore dell'industria farmaceutica in Italia sia sotto il profilo industriale ed economico che per il suo innegabile legame con gli interessi di tutela della salute pubblica da parte del nostro SSN. I tre capitoli dello studio affrontano quindi tematiche diverse: il valore industriale del comparto farmaceutico all'interno del settore manifatturiero italiano, il suo enorme potenziale in termini di innovazione e le criticità che gli strumenti di governance hanno creato in capo al settore negli anni passati, e rischiano di creare in futuro, se non adeguatamente ponderati; le esternalità positive che gli investimenti produttivi ed in R&S del comparto hanno sull'intero sistema Paese; l'importanza che le azioni per la trasformazione digitale del settore farmaceutico e della sanità hanno nell'innovazione dei sistemi di cura.

Il **capitolo 1** persegue l'obiettivo di fornire una fotografia dell'industria farmaceutica in Italia, con confronti con gli altri Paesi europei e con gli altri settori della manifattura, al fine di evidenziarne il suo valore industriale in termini di produttività, di investimenti in beni tangibili ed in R&S e di creazione di occupazione.

L'industria farmaceutica è uno dei settori di punta dell'industria manifatturiera. Anche per il 2018 l'Italia si conferma il primo produttore di farmaci in Europa con un valore pari a 32 miliardi di euro, seguita dalla Germania. Si tratta di un risultato importante per il nostro Paese che, rispetto ai principali mercati europei del farmaco, è l'unico a mostrare nel periodo 2009-2018 un trend di crescita positivo costante della produzione, con un aumento di 8,8

miliardi di euro del valore dell'output (+38% rispetto al 2009).

Dal confronto con gli altri settori della manifattura italiana, emerge anche che l'industria farmaceutica è seconda solo all'industria dei mezzi di trasporto per crescita della produzione nel periodo 2009-2018. Nello stesso periodo di tempo, la produzione industriale totale segna un +11% mentre la produzione manifatturiera un +16%.

La spiccata propensione all'export è una caratteristica che accomuna quasi tutte le imprese farmaceutiche e gran parte del successo di quelle italiane è proprio dovuto alle performance sui mercati internazionali. Nel 2018, il valore delle esportazioni farmaceutiche italiane ammonta a 25,9 miliardi di euro, registrando una crescita positiva (+125%) nel periodo 2009-2018, la più alta rispetto ai principali Paesi europei presi in esame. Dunque, il settore farmaceutico è tra i comparti della manifattura a registrare i più alti tassi di export: i medicinali e i preparati farmaceutici sono, infatti, i primi prodotti esportati dall'Italia, con un flusso di esportazioni nei primi quattro mesi dell'anno in corso pari a 8,8 miliardi di euro.

Gli ottimi risultati dal punto di vista della produzione e dell'export hanno avuto riflessi positivi sul fronte occupazionale. Tra il 2014 e il 2018, l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti gli altri settori (+8,6%), seguita dall'industria alimentare e dall'industria dei mezzi di trasporto. Nel 2018, gli addetti farmaceutici hanno raggiunto le 66.500 unità, in aumento dell'1,7% rispetto al 2017.

Relativamente all'attività di ricerca e innovazione, gli investimenti in Ricerca e Sviluppo scontano ancora un gap importante rispetto agli altri paesi dell'Unione Europea. In Italia si investe significativamente meno in termini assoluti rispetto ai principali paesi UE, ad eccezione della Spagna (1,6 miliardi di euro nel 2018). Malgrado ciò, l'andamento di questi investimenti registra nel tempo una dinamica positiva,

con un aumento pari al 35% nel periodo 2009-2018. Dall'analisi dei dati della Commissione europea relativi alle imprese europee che più spendono in attività di R&S, emerge che in Italia il 13% appartiene al settore dei prodotti farmaceutici e biotecnologie. Inoltre, risulta che l'industria farmaceutica/biotecnologica presenta la massima intensità media di R&S (21%), distanziandosi da tutti gli altri settori considerati.

Relativamente all'occupazione, il numero di addetti in R&S nell'industria farmaceutica italiana raggiunge quota 6.600 – il 10% degli occupati totali – e registra una crescita del 3% rispetto al 2017 e dell'11% rispetto al 2012.

Da questi risultati è evidente lo sforzo del settore verso l'attività innovativa anche in Italia dove il terreno sembra tuttavia essere meno fertile.

Infine, l'ultimo paragrafo di questo capitolo pone l'attenzione sull'impatto della governance farmaceutica sulla competitività delle imprese italiane. I risultati raggiunti ed evidenziati nello studio mostrano che le imprese del farmaco hanno dimostrato di credere, quantomeno nell'ultimo decennio, nelle capacità di sviluppo del sistema industriale italiano e possono ancora portare ulteriore valore aggiunto al Paese, in termini di investimenti ed innovazione. Tuttavia, sarebbe un grave errore se la politica e più in generale le istituzioni dessero per scontata questa attitudine positiva che in media le aziende operanti in Italia hanno mostrato. Tanto più se consideriamo che la stragrande maggioranza di queste imprese ha carattere multinazionale e una parte consistente è a capitale estero.

A tale scopo, appare tuttavia fondamentale poter contare su una riforma strutturale della governance farmaceutica che parta dall'affrontare le principali questioni che nel corso degli anni hanno messo alla prova la tenuta del comparto farmaceutico in Italia e che rischiano nel futuro prossimo di invertire la tendenza positiva che il settore è stato in grado di

assumere nel tempo. Tra le principali questioni poste in evidenza vi è la rimodulazione dei tetti di spesa e il ripiano della spesa farmaceutica. Si ripete da anni ormai che è fondamentale assicurare un adeguato finanziamento alla spesa farmaceutica, rimodulando i tetti di spesa, in particolare quello sulla farmaceutica ospedaliera, che fin dall'inizio è apparso palesemente inadeguato. In assenza di una compensazione tra i due tetti, le aziende farmaceutiche saranno nuovamente chiamate a ripianare il 50% dell'eccedenza della spesa farmaceutica per acquisti diretti (payback) per un totale previsto solo per il 2018 di circa 1,2 miliardi di euro, dato con ogni probabilità destinato ad aumentare per l'anno in corso, visto il disavanzo segnato da questa voce di spesa già nei primi quattro mesi del 2019, pari 1,2 miliardi di euro. Altra questione fondamentale è il rifinanziamento dei due fondi per gli innovativi (oncologici e non) e la possibilità di gestire eventuali avanzi, consentendo alle risorse stanziare per il farmaco di rimanere nell'ambito della spesa farmaceutica.

Altro tema sollevato riguarda la normativa sull'equivalenza terapeutica e il suo impatto sull'innovazione. In particolare, si evidenzia che la normativa va nei fatti a ridurre il tempo di concreta protezione brevettuale portando ad una implicita perdita di valore dei brevetti stessi, che potrebbe causare con ogni probabilità un effetto negativo sugli investimenti in ricerca, sviluppo e innovazione da parte delle aziende farmaceutiche.

Infine, ultima questione analizzata è il superamento delle clausole di riservatezza che se attuato potrebbe pregiudicare la giusta competizione tra aziende nonché un accesso più rapido al farmaco da parte dei pazienti.

Il **capitolo 2** analizza quantitativamente l'impatto sull'economia italiana del settore farmaceutico in termini di ripercussioni degli investimenti dell'industria farmaceutica su produzione, occupazione e valore aggiunto. Gli impatti sul sistema economico

degli investimenti in un determinato settore produttivo passano per diversi canali di trasmissione. A seguito dell'investimento, infatti, si registrano incrementi dell'attività economica sia nel settore stesso sia nei settori economici ad esso collegati a monte e a valle, con conseguenti effetti sulla domanda di consumi da parte delle famiglie, per il tramite dei redditi di lavoro generati, e sull'occupazione. In questo capitolo viene dunque presentato e spiegato il potenziale effetto degli investimenti produttivi ed in Ricerca & Sviluppo effettuati dal comparto farmaceutico in Italia sull'economia nazionale e sul mercato del lavoro. Secondo gli ultimi dati Farindustria, nel 2018 il totale degli investimenti dell'industria farmaceutica in Italia è ammontato a 3 miliardi di euro, di cui 1,3 miliardi di euro di investimento in produzione e 1,7 miliardi di euro di investimenti in Ricerca & Sviluppo. A fronte di investimenti totali pari a 3 miliardi di euro, il contributo alla crescita del PIL nazionale vale 3,4 miliardi di euro, stima che arriva a 9 miliardi di euro in termini di valore della produzione dell'intero sistema dell'industria e dei servizi. La parte più consistente di questo effetto è legata all'impatto indiretto sulla produzione. I 3 miliardi di euro investiti generano infatti circa 4 miliardi di euro di valore della produzione solo grazie all'attivazione degli altri settori dell'economia e 1,3 miliardi di euro grazie all'attivazione dei consumi delle famiglie tramite la distribuzione di redditi da lavoro. Per quanto riguarda il mercato del lavoro, l'attivazione della spesa riconducibile all'investimento farmaceutico genera annualmente oltre 19.000 unità di lavoro, di cui circa 9.500 nel comparto farmaceutico stesso e circa 9.800 nei restanti settori dell'economia.

Il **capitolo 3** presenta e discute le tendenze in atto riguardanti la digitalizzazione dei settori farmaceutico e dell'assistenza sanitaria. In particolare, ci si concentra sulla *eHealth* (sanità digitale e/o elettronica), intesa come "l'uso delle tecnologie

dell'informazione e della comunicazione nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo nei sistemi sanitari e nuove competenze", e sulla *mHealth*, che fa riferimento all'Internet delle Cose nel settore sanitario, ossia alla pratica della medicina e della sanità pubblica supportata da dispositivi mobili, quali telefoni cellulari, dispositivi per il monitoraggio dei pazienti. L'incremento dell'utilizzo di tecnologie digitali è evidente non solo dall'aumento dell'offerta, ma altresì dalla crescita della domanda, a partire dai servizi di base.

Nel 2018, il 51,5% dei cittadini dell'Unione europea tra i 16 e i 74 anni ha cercato su internet informazioni circa la propria salute. L'Italia si posiziona nella parte bassa della classifica: il 35,1% della popolazione e il 47,3% degli utenti internet italiani si sono serviti del web per fini informativi sanitari nel 2018. Tuttavia, anche per l'Italia risulta notevole incremento dell'utilizzo del web per conoscenza in materia sanitaria registratosi negli ultimi anni: rispetto al 2005, la quota della popolazione che ha utilizzato internet a questo scopo è più che quadruplicata. L'evoluzione verso la digitalizzazione della sanità è stata accompagnata dall'innovazione del quadro normativo e da numerose introduzioni legislative sia a livello comunitario sia nella dimensione nazionale. In Italia, si segnala, in particolare, il Patto per la sanità digitale, che costituisce un'alleanza che mette insieme i principali soggetti e stakeholder del mondo sanitario e farmaceutico ed individua diverse priorità di intervento. In questo ambito si inserisce l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), lo strumento attraverso cui gli utenti possono tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria e condividerla con i professionisti sanitari. Secondo dati Agid relativi al secondo trimestre 2019, se nel 2016 si contavano 10 regioni attive, esse oggi sono 18, di cui 11 aderiscono all'interoperabilità. Si registrano, inoltre, elevati gradi di attuazione. Infatti, se

escludiamo Calabria e Campania, fanalini di coda nell'attivazione del procedimento, e un ritardo significativo dell'Abruzzo (36% di grado di attuazione), tutte le altre regioni si pongono sopra l'80 per quanto riguarda l'indicatore di attuazione). Lombardia, Valle d'Aosta, Puglia, Toscana e Sicilia raggiungono il 100% di attuazione. Nel complesso, si segnalano 12,4 milioni di fascicoli sanitari elettronici attivati, 256 milioni di referti digitalizzati. Tuttavia, la questione che si pone a questo punto è come utilizzare in maniera ottimale i FSE e i dati in essi raccolti (compatibilmente con la piena tutela della privacy dei cittadini).

Una tecnologia di grande rilevanza che fungerà da fattore abilitante per numerose altre applicazioni del digitale alla salute è la rete di quinta generazione, comunemente conosciuta come 5G. Una delle applicazioni più rivoluzionarie in ambito sanitario che il 5G renderà possibile nel futuro prossimo è senza dubbio la chirurgia a distanza.

Tuttavia, emerge da più indagini come, nonostante l'enorme potenziale, il settore health e, soprattutto quello pharma, siano in ritardo rispetto alla media sulla strada della trasformazione digitale. Normative più stringenti, la carenza di standard universali e i rischi associati alla cura della salute impongono passi ulteriori nello sviluppo dell'innovazione. Solo il 6% delle aziende si descrive come "digital-first" rispetto a una media dell'11% per gli altri settori produttivi. Capgemini colloca buona parte delle aziende farmaceutiche tra le "digital beginner" (33%), che presentano poche applicazioni tecnologie innovative e scarso governo dei processi di trasformazione in ambito digitale, o tra le "digital fashionistas" (43%), che hanno adottato soluzioni tecnologiche digitali e sono motivate a farlo, ma risultano carenti sotto il profilo della governance della strategia di sviluppo digitale. Nonostante ciò, le società dei comparti sanitario e farmaceutico stanno rapidamente incrementando gli investimenti nel settore. Già nel 2014,

Accenture stimava che il volume di finanziamenti alle start-up digitali nel settore healthcare degli Stati Uniti avrebbe raggiunto i 6,5 miliardi di dollari nel 2017 e, secondo Rock Health, nel 2016 più di 4 miliardi di dollari sono stati impiegati a livello mondiale nella digitalizzazione del sistema sanitario.

Sia nella dimensione europea sia in Italia sono diverse ormai le iniziative che vanno nella direzione dello sviluppo e della diffusione di forme di intelligenza artificiale (IA) nel sistema sanitario, così come sono svariate le analisi che evidenziano come i sistemi di IA siano destinati a trasformare il modo in cui si pensa normalmente alla diagnosi e alla cura delle malattie. Si pensi all'elaborazione di enormi quantità di dati sanitari, utili a rendere più efficace il processo decisionale e generare nuova conoscenza, garantendo un significativo risparmio di tempo. A questo proposito, nella nuova frontiera dell'IA in ambito sanitario si collocano i "command center" ospedalieri, che stanno riscontrando ampia diffusione negli Stati Uniti. Nonostante i numerosi benefici del ricorso all'IA nell'assistenza sanitaria e le diverse iniziative in materia, si riscontra che solo il 16% delle strutture sanitarie in Europa utilizza già forme di IA e il 25% dichiara di possedere un piano specifico per l'adozione. Il 59%, invece, non utilizza IA né ha intenzione di farlo. Per quanto riguarda l'Italia nello specifico, in cima alle criticità si collocano i problemi di approvazione legale (21%), la mancanza di fiducia da parte del personale medico (20%) e la carenza di dati di alta qualità (13%). Vanno accrescendosi, inoltre, gli investimenti in big data nel settore sanitario e farmaceutico. Per SNS Telecom & IT questi ammontano a quasi 4,7 miliardi di dollari nell'anno 2018, con la prospettiva di crescere ad un tasso medio annuo del 12% fino al 2021, superando così i 7 miliardi di dollari. Da un'indagine condotta su 247 associazioni italiane dei pazienti, risulta che l'esigenza più diffusa sia quella di avere disponibilità di applicazioni che consentano

di prenotare esami o leggere referti (76%) o applicazioni utili all'aderenza terapeutica (72%).

Nelle **conclusioni** sono sintetizzati i principali risultati e le più significative criticità per il settore emerse dall'analisi presentata nei tre capitoli del rapporto.

In particolare emerge come l'industria farmaceutica ricopra posizioni di eccellenza a livello europeo e sia un settore di punta della nostra economia in termini di crescita del valore della produzione, apertura internazionale, nonché crescita degli addetti e investimenti in Ricerca e Sviluppo. Nonostante il trend favorevole degli ultimi anni, si registra ancora un importante gap da colmare, in particolare per quanto riguarda gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (e senza dare per scontato che gli altri indicatori continuino il loro trend positivo, come se fossero guidati da un pilota automatico). Il contesto macroeconomico e l'adozione di provvedimenti legislativi che favoriscano l'imprenditoria e la fiscalità per le imprese, come detrazioni ed esenzioni per gli investimenti in R&S nonché la tassazione agevolata dei diritti immateriali (nonché la loro effettiva e certa protezione), sono risultati quindi necessari a rendere una nazione attraente, globalizzata e fiscalmente interessante, per colmare il gap esistente. L'importanza di tali interventi è per di più legata al fatto che l'innovazione nel settore farmaceutico ha un impatto importante sulla qualità di vita dei pazienti, e sulla qualità delle cure erogate dal servizio sanitario nazionale e che gli investimenti del comparto farmaceutico in Italia sono capaci di creare importanti esternalità positive per l'economia del nostro Paese. Scindere le politiche

sanitarie e farmaceutiche da quelle industriali è dunque una scelta assai poco lungimirante.

La tenuta industriale di questo comparto è un volano al quale non si può rinunciare ed è fondamentale che una riforma strutturale della governance farmaceutica parta dall'affrontare le principali questioni che nel corso degli anni hanno messo alla prova la tenuta del comparto farmaceutico in Italia e che rischiano nel futuro prossimo di invertire la tendenza positiva che il settore è stato in grado di assumere nel tempo, nonostante le difficoltà. Tra le principali criticità da affrontare in questa ottica si annoverano: la definizione del finanziamento della spesa farmaceutica in un'ottica di medio-lungo periodo; la modulazione dei tetti di spesa, compreso il funzionamento dei fondi per i farmaci innovativi ed oncologici innovativi; l'applicazione della cosiddetta equivalenza terapeutica "di classe"; la possibilità di conservare le "clausole di riservatezza" in sede di negoziazione dei prezzi e, ultimo ma non meno importante, la mancanza di una politica industriale a sostegno degli investimenti diretti dall'estero, che possa supportare le attività di R&S nell'ambito delle scienze della vita. Nel paragrafo si presentano le linee guida utili ad affrontare tali criticità. Partendo da una visione d'insieme dei problemi che caratterizzano l'attuale assetto della governance farmaceutica, è infatti necessario agire attraverso strumenti che contemperino aspetti assistenziali, industriali ed etici, al fine di trovare una mediazione fra le tante istanze, con la consapevolezza che le decisioni prese debbano essere sinergiche e coerenti con le altre azioni di politica sanitaria (non solo farmaceutica) ma anche con la politica industriale ed economica in essere.