

Accademia UIBM

Il settore farmaceutico in Italia e l'importanza della proprietà intellettuale

Francesco Mazza
Direttore Direzione Legale, Fiscale e Compliance

Il settore farmaceutico in Italia



FARMINDUSTRIA

La «carta d'identità» dell'industria farmaceutica in Italia



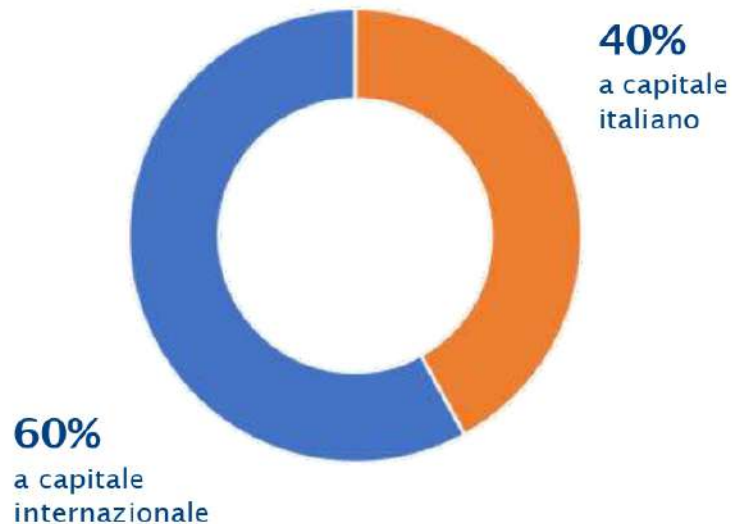
- 300 ca. **imprese produttrici** di materie prime e specialità medicinali
- 49 miliardi di euro di **produzione**, il **90% in export** (media ultimi 5 anni)
- **68.600 addetti** (90% laureati o diplomati), il 44% donne
- 6.900 addetti alla **R&S**, il 53% donne
- **3,3 miliardi di euro di investimenti**, dei quali 1,9 in R&S e 1,4 in produzione



Una composizione di imprese unica in Europa

Italia: industria farmaceutica per nazionalità del capitale delle imprese

(% sul totale; media aritmetica di: fatturato, addetti, investimenti, vendite estere, imposte pagate)



L'industria farmaceutica in Italia è caratterizzata da una composizione unica in Europa, con un contributo bilanciato di **aziende a capitale italiano**, che determinano il 40% del ruolo industriale, e di quelle **a capitale internazionale**, dalle quali dipende il 60%.

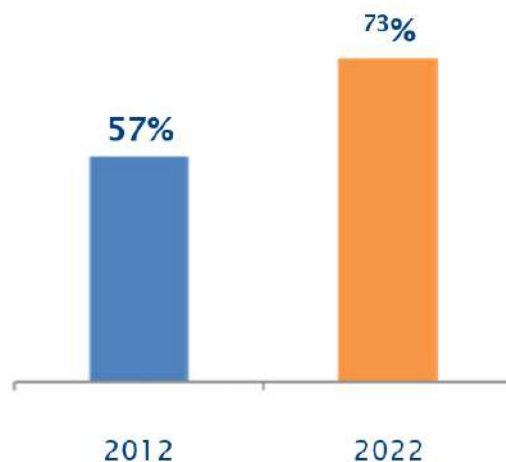
Nella farmaceutica la **dimensione media** delle imprese è certamente **più grande** rispetto alla media dell'industria, ma anche ai settori più *capital intensive*: la maggior parte degli addetti (71%) è occupata in imprese dai 250 addetti e più, in confronto a una media manifatturiera del 25%.

Le **PMI** rappresentano una componente importante per il settore, sia da un punto di vista quantitativo (Italia prima in UE per produzione e addetti) sia per le loro caratteristiche qualitative, (per valore aggiunto e qualificazione del personale)



Le aziende farmaceutiche a capitale italiano: *performance* superiore alla media del settore manifatturiero in Italia

Vendite all'estero delle imprese farmaceutiche a capitale italiano
(% sul totale)



Tra le aziende a capitale italiano, quelle farmaceutiche si caratterizzano per **valore aggiunto e investimenti in produzione e R&D per addetto superiori alla media.**

Queste caratteristiche strutturali permettono alle imprese di espandersi in nuovi mercati: infatti, più del **70% del fatturato totale** è generato da vendite all'estero.

Le imprese del farmaco e il loro indotto generano valore su tutto il territorio



La presenza farmaceutica è **fortemente concentrata in cinque regioni** – Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto. Con una presenza rilevante anche in altre regioni del **Nord** e del **Centro-Sud**.

L'industria farmaceutica e il suo indotto formano in Italia un **network di eccellenza internazionale e altamente innovativo**, che contribuisce allo sviluppo economico dei territori dove le imprese operano, in particolare in termini di occupazione e valore aggiunto.

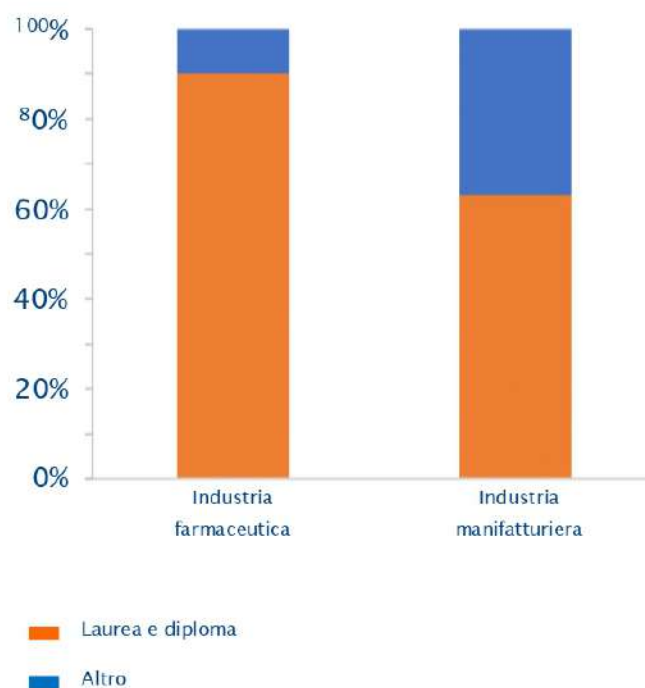
Nel 2022 nei settori dell'indotto sono occupate più di **230 mila persone** e il valore aggiunto creato è pari a **23,7 mld €**. Valori che si sommano, rispettivamente, ai 68.600 mila addetti e agli oltre 10,4 mld € di valore aggiunto dell'industria farmaceutica.



Capitale Umano primo fattore di competitività

Occupazione nella farmaceutica in Italia per livello di istruzione

(% sul totale)

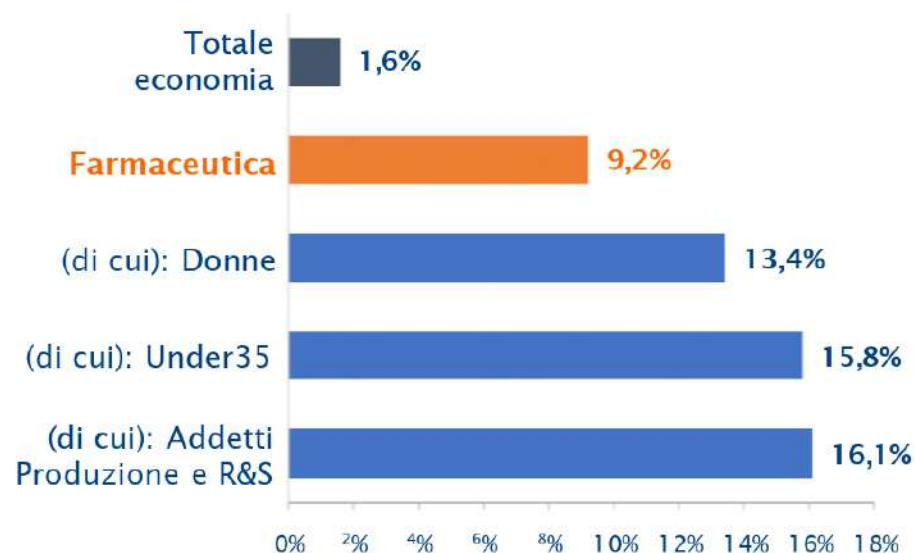


Nelle imprese del farmaco sono occupate **68.600 persone**, di cui il **44% donne**. Di queste 68.600 persone, il **10% è impiegato in attività di R&S**: in queste attività, la quota di donne raggiunge il **53%**.

Una delle specificità principali dell'industria farmaceutica è la qualità delle risorse umane, le più formate (**90% degli addetti laureato o diplomato**) e produttive nel panorama industriale - primo fattore di competitività dichiarato dalle imprese.

Cresce l'occupazione nell'industria farmaceutica e, tra gli under35, a ritmi più elevati

Trend 2017-2022 dell'occupazione farmaceutica
(var. % cumulata)

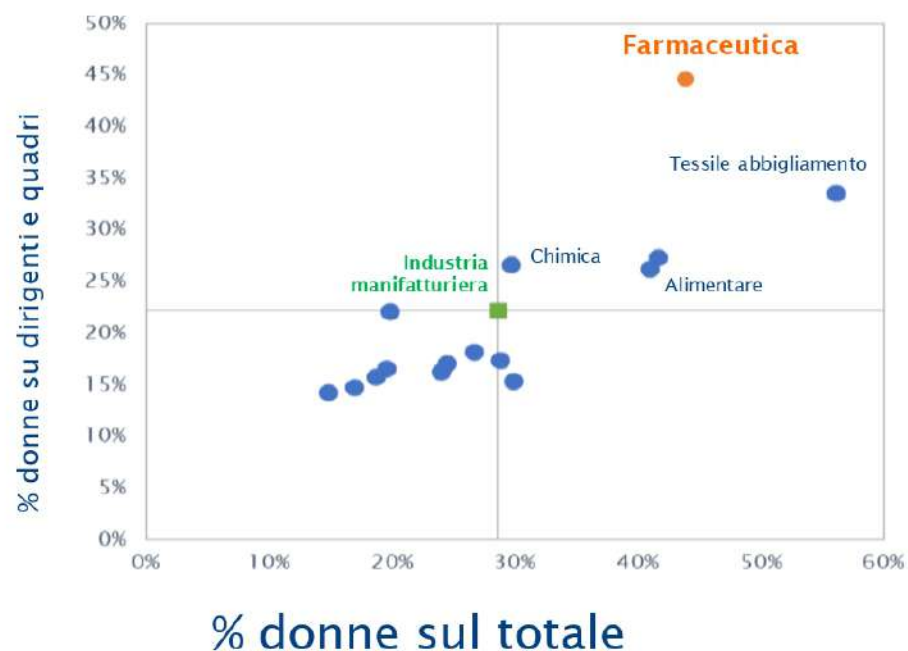


Tra il 2017 e il 2022 la farmaceutica è il settore che **ha aumentato di più la propria occupazione** (+9,2% vs +1,6% del totale economia).

Dati molto positivi si registrano anche per gli under35 (+15,8%); inoltre, l'85% degli under35 è occupato con contratto a tempo indeterminato. Elementi che, in un quadro di crescita dell'occupazione del settore, fotografano un **positivo processo di ricambio generazionale**.

Nella farmaceutica presenza di donne ampia, circa una su due in ruoli apicali

Presenza femminile nei settori dell'industria



Nella farmaceutica, le **donne** sono il **44%** degli addetti, (vs. 29% dell'industria manifatturiera), molte con **ruoli apicali** (45% dei dirigenti e quadri, quota che sale al 53% tra le under35) e rappresentano la maggioranza (**53%**) **nella Ricerca e Sviluppo**.

Ampia diffusione di strumenti di welfare aziendale e per la formazione e lo sviluppo professionale

Diffusione di strumenti di welfare aziendale

(% sul totale delle imprese)

Flessibilità oraria (part-time, lavoro agile, agevolazioni orario ingresso/uscita, permessi)	91%
Asili nido, rimborsi spese per istruzione e assistenza domestica	58%
Medicina preventiva (es. campagne di vaccinazione, screening, check-up)	55%
Counseling psicologico, servizi per esercizio fisico, supporto sanitario h24	50%
Congedi e aspettative per maternità/paternità più estesi rispetto a legge e CCNL	47%
Altri servizi per la conciliazione vita-lavoro (es. lavanderia, take-away)	42%

Nell'industria farmaceutica ampia diffusione di politiche di welfare aggiuntive a quelle in applicazione di norme di legge o di CCNL, che consentono misure ad esempio per

- **pari opportunità,**
- **conciliazione tra tempi di vita e di lavoro,**
- **sostegno della genitorialità**

I dati Istat mostrano che la farmaceutica è prima per:

- azioni per il miglioramento del benessere lavorativo, in particolare con azioni per la conciliazione vita-lavoro e misure a sostegno della genitorialità;
- acquisizione di risorse umane con un alto tasso di nuove competenze e formazione.

Il valore della Ricerca e l'importanza della tutela della proprietà intellettuale



FARMINDUSTRIA

La ricerca clinica in Italia: porta dell'innovazione ...

% di studi clinici presentati in Italia sul totale Ue



Caratteristiche della sperimentazione clinica in Italia

(% sul totale degli studi clinici)



... opportunità e risorsa per il Paese

L'industria farmaceutica vi investe più di 700 mln € all'anno, il **più alto contributo al sistema nazionale di ricerca**, con un grande valore aggiunto.

Investire in studi clinici, infatti, significa:

- rendere disponibili terapie innovative per i pazienti
- offrire possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori, incrementando la competitività scientifica
- assicurare al SSN importanti risorse e minori costi, poiché le imprese si fanno carico di tutte le spese connesse agli studi, quali ospedalizzazione, farmaci ed esami diagnostici.

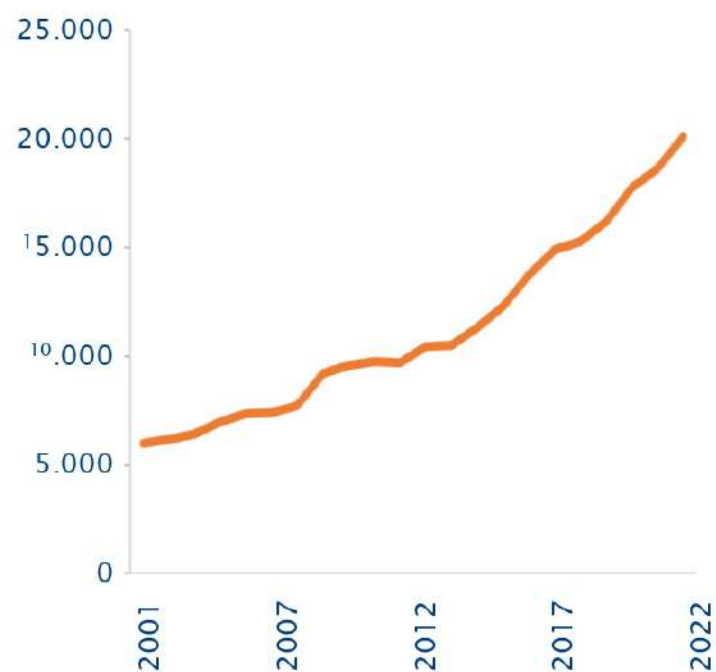


per 1 € investito dalle imprese,
il beneficio per il SSN è pari a 3 €



Cresce la pipeline farmaceutica a livello mondiale: circa 8 mila in fase clinica

Numero di prodotti nella *pipeline* farmaceutica a livello mondiale



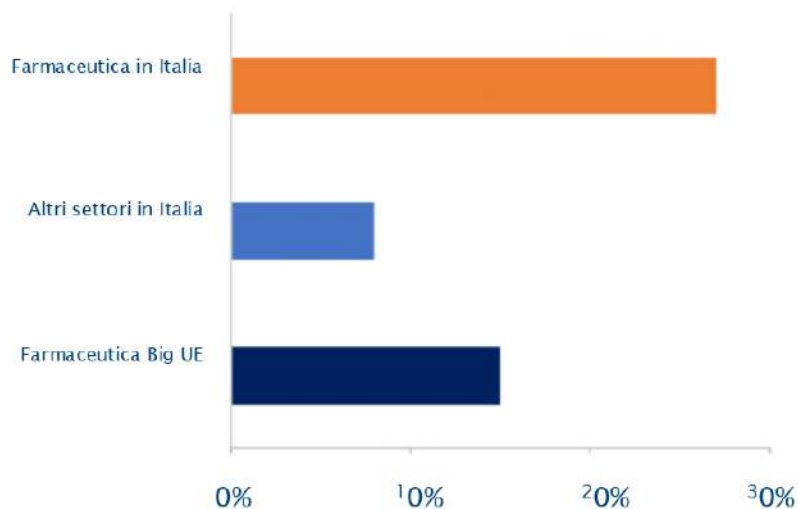
Oggi sono in sviluppo nel mondo **farmaci, clinica.**

oltre 20 mila
di cui **circa 7 mila in fase**

Dalla ricerca nuove prospettive di cura, soprattutto grazie alla **medicina personalizzata** e ai **farmaci biotech**, che rappresentano oltre il 40% dei farmaci in via di sviluppo.

+27% di domande di brevetto tra il 2019 e il 2022, ma rimane gap con Paesi competitor

Domande di brevetto presentate allo European Patent Office (EPO)
tra 2019 e 2022
(var. % cumulata)

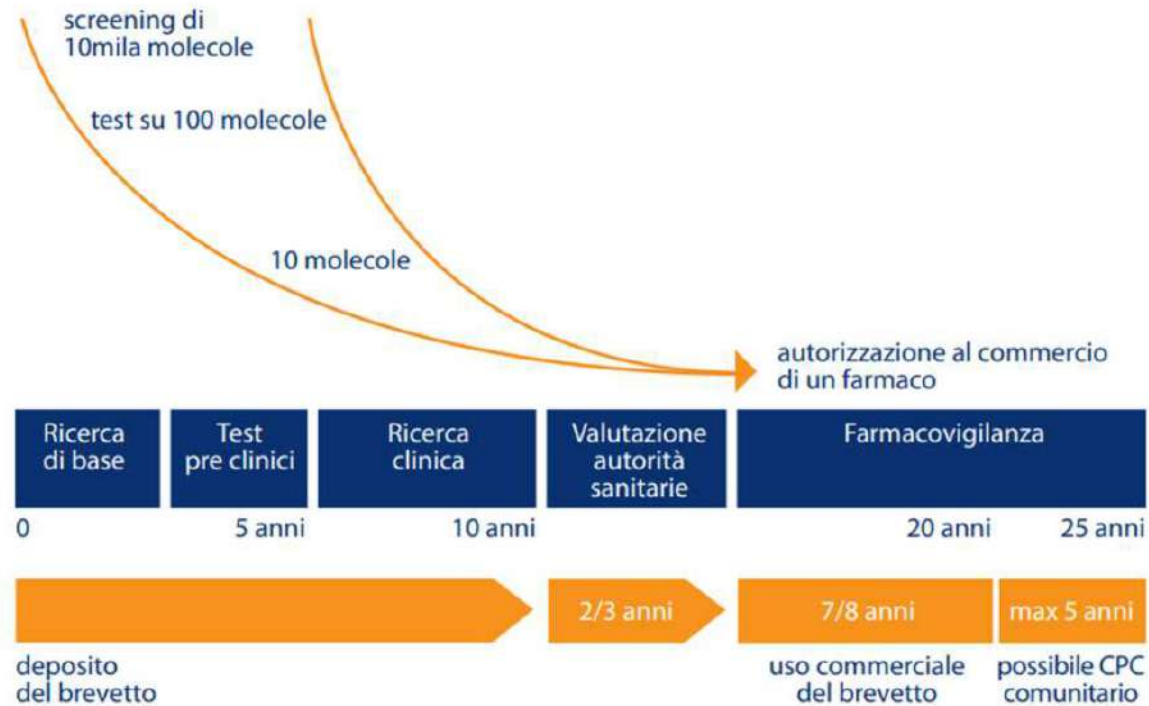


Tra il 2019 e il 2022 le domande di brevetto in ambito farmaceutico presentate dall'Italia sono aumentate di circa il 30%, più della media dei grandi paesi europei (+15%), indice del **forte dinamismo della R&S farmaceutica in Italia**.

Una dinamica, però, che dovrà essere ulteriormente rafforzata per colmare il **gap** nel numero di brevetti – tuttora inferiore – rispetto ai nostri competitor.

La R&S farmaceutica: un processo lungo, complesso, costoso

Il percorso per la nascita di un nuovo farmaco



I nuovi medicinali sono il frutto di un processo che richiede **10-15 anni** di ricerche e diverse fasi di studio, tutte regolate da specifiche norme e linee guida internazionali che garantiscono l'attendibilità dei dati, la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che partecipano agli studi.

Mediamente **solo 1 su 5-10 mila molecole arriva con successo alla fine del processo**, con costi che crescono e possono anche arrivare a **superare i 2 mld €**.



La tutela della proprietà intellettuale riveste importanza centrale per il comparto farmaceutico

La proprietà intellettuale è elemento essenziale per il progresso scientifico, favorisce il miglior accesso del paziente al farmaco e garantisce l'attrazione degli investimenti in Italia ed Europa.

Strumenti di tutela della proprietà intellettuale nel comparto farmaceutico:

- Protezione brevettuale
- Certificato di protezione supplementare
- Data protection e Market exclusivity

L'Europa ha pubblicato una serie di Proposte con impatto sulla tutela della proprietà intellettuale nel settore farmaceutico

Patent Package

Regolamento su SPC

Introduzione di un certificato di protezione supplementare unitario (Unitary SPC) ad integrazione del brevetto unitario con procedura di esame centralizzata a livello UE.

Regolamento sulle Licenze obbligatorie

Introduzione di un unico framework a livello UE in materia di licenze obbligatorie, come strumento di coordinamento degli Stati Membri per la gestione delle crisi nell'Unione Europea.



La posizione di Farmindustria sui temi SPC unitario e licenze obbligatorie

Regolamento su SPC

- ❑ **Apprezzamento per l'istituzione dell'SPC unitario** quale strumento di semplificazione amministrativa, risparmio economico, trasparenza e certezza del diritto.
- ❑ **Perplessità sull'affidamento della gestione all'EUIPO.**

L'Organo gestore delle domande di SPC unitario dovrebbe essere composto da soggetti con le competenze necessarie, quali quelle dei componenti degli Uffici brevetti nazionali dei Paesi dell'Unione che hanno il maggior numero di brevetti depositati, tra cui l'Italia che vantano un'esperienza consolidata nello svolgimento dell'esame di merito delle richieste di SPC.

Regolamento sulle Licenze obbligatorie

- ❑ **Indebolimento** della protezione garantita dai brevetti e della tutela della **proprietà intellettuale**
- ❑ Utilizzo delle licenze obbligatorie come estrema ratio e in circostanze molto limitate. Gli attuali quadri internazionali e dell'UE, nonché le legislazioni degli Stati membri, infatti, sono sufficienti per regolamentare la licenza obbligatoria dei brevetti.



L'Europa ha pubblicato una serie di Proposte con impatto sulla tutela della proprietà intellettuale nel settore farmaceutico

Revisione Legislazione Farmaceutica

- una nuova Direttiva, che modifica e sostituisce la Direttiva 2001/83/CE e incorpora e modifica le rilevanti sezioni del Regolamento pediatrico (CE) 1901/2006
- un nuovo Regolamento, che modifica e sostituisce il Regolamento 726/2004 CE, che incorpora e modifica il **Regolamento per i farmaci orfani** 141/2000/CE e incorpora e modifica le rilevanti sezioni del **Regolamento pediatrico** 1901/2006 CE

Tra i profili critici vi è l'indebolimento dell'impianto generale della proprietà intellettuale, attraverso la riduzione della Data protection per tutti i farmaci e della Market exclusivity per farmaci orfani.

