

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Forum Mediterraneo in Sanità™ 2024

IL COMPARTO INDUSTRIALE DEI FARMACI EQUIVALENTI

Egualia rappresenta 60 imprese tra cui multinazionali

TOP 3 STATI UE PER N° IMPRESE MANIFATTURIERE

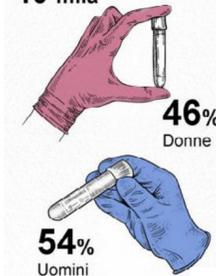
(Dati 2022)



Fonte: elaborazione Nomisma su dati Cribis

OCCUPATI DIRETTI IN ITALIA*

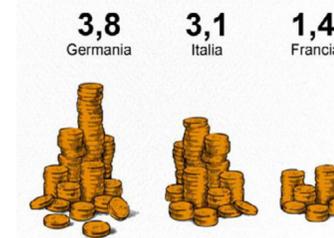
10 mila



*Aziende Egualia

FATTURATO PRINCIPALI PAESI UE

(Dati 2022, € in MLD)



Altri dati Egualia

Dato complessivo*

€ 8,7 miliardi

Valore attivo nel resto dell'economia

Fonte: elaborazione Nomisma su dati AIDA Bureau Van Dijk

40 mila

occupati

* Somma di diretto, indiretto e indotto

43 Siti Produttivi

62%

Imprese con capitale italiano

66%

PMI associate ad Egualia

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



L'INNOVAZIONE DEL COMPARTO INDUSTRIALE DEI FARMACI EQUIVALENTI

I farmaci fuori brevetto e biosimilari sono fattori di innovazione

**FATTORE
ABILITANTE**

**OLTRE IL
CONCETTO DI
NUOVA
MOLECOLA**

VAM (Value Added Medicines)

**INNOVAZIONE
DI PROCESSO**

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

 **Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

L'INNOVAZIONE DEL COMPARTO INDUSTRIALE DEI FARMACI EQUIVALENTI

Nel rapporto Draghi sono **considerate centrali** sia le misure per rafforzare l'attività di R&S sia quelle per **rafforzare le catene di fornitura farmaceutica**, puntando alla **mitigazione delle carenze di farmaci critici, principalmente quelli fuori brevetto e alla produzione di biosimilari** insieme ai farmaci biologici brevettati.

Solo l'insieme combinato di misure che garantiscano sostenibilità ad ciascun componente del comparto può aiutarci a recuperare la competitività complessiva del settore.



@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

INSOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA

FATTORI DI PRESSIONE SUL COMPARTO INDUSTRIALE

1 COSTI PROCESSO PRODUTTIVO

Trasporti: +500%
Materie prime: +50% -160%
Packaging: +20% -33%
Energia: +65% (gas) +30% (energia elettrica)

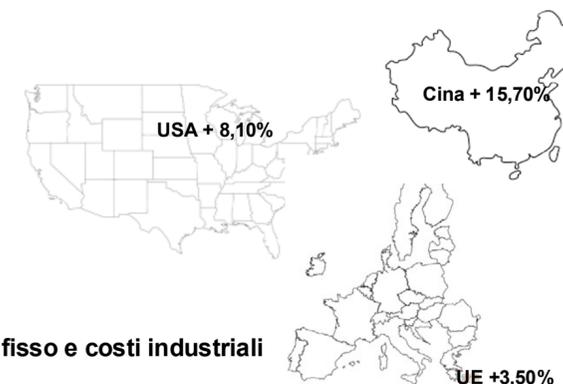
2 ONERI REGOLATORI

Incremento percentuale quota AIFA + quota Ministero della Salute: +29% in media
Dal 2016 al 2022 incremento percentuale diritto annuale: +63,68%

3 COSTI DI COMMERCIALIZZAZIONE

Incidenza payback acquisti diretti: +16%
Gare a ribasso: riduzione prezzo del farmaco oltre 70%-80%
Prezzo medio del farmaco in Italia: -30% rispetto UE

INVESTIMENTI IN R&S



In Italia, prezzo fisso e costi industriali in crescita



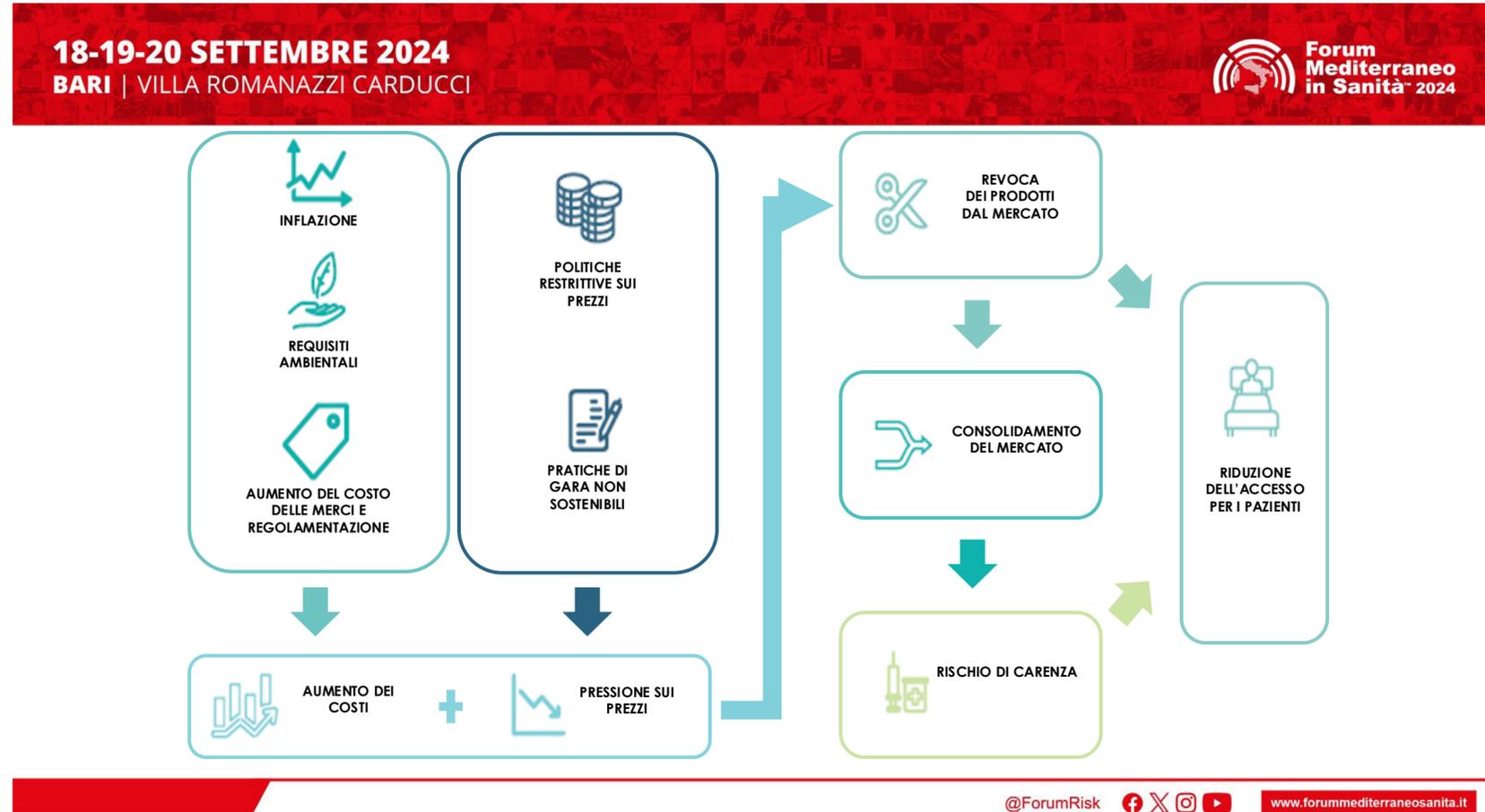
2024 3.745 farmaci carenti di cui 1.634 cessate commercializzazioni

vs

2018 1.672 farmaci carenti di cui 873 cessate commercializzazioni

@ForumRisk

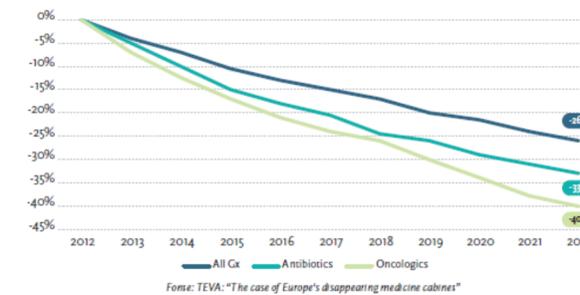
www.forummediterraneosanita.it



18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

**IN 10 ANNI SONO SCOMPARI DAI
MERCATI EUROPEI IL 26% DEI FARMACI
EQUIVALENTI, IL 33% DEGLI
ANTIBIOTICI E IL 40% DEI FARMACI
ONCOLOGICI**



**NEL 2022 IL 69% DEI FARMACI EQUIVALENTI COMMERCIALIZZATI IN EUROPA FA RIFERIMENTO A
MENO DI DUE IMPRESE, UN ULTERIORE 9% SOLAMENTE A TRE IMPRESE**



**IN 10 ANNI IL NUMERO DI ANTIBIOTICI
INIETTABILI CHE PARTECIPANO ALLE
GARE È PASSATO DA 18 A 2**

Dati da «osservatorio nomisma su il sistema dei farmaci generici in Italia 2023»

@ForumRisk



www.forummediterraneosanita.it

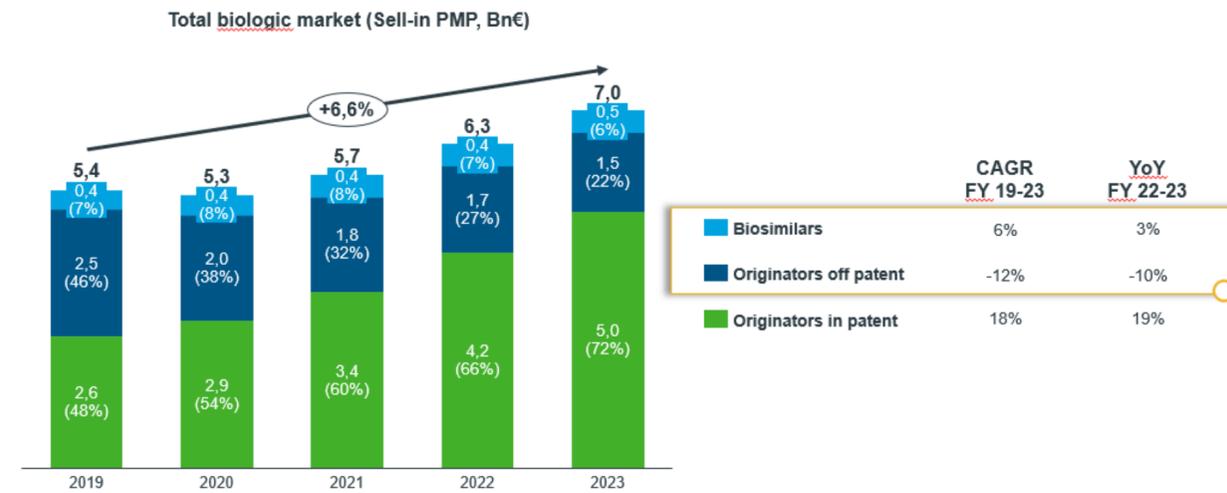
18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Forum Mediterraneo in Sanità™ 2024

In Italia, il valore dei biosimilari ha raggiunto €450 milioni nel 2023 ed è cresciuto con un CAGR del 7% negli ultimi 5 anni

Valore del mercato dei biosimilari



Source: IQVIA Midas.
 Criticità nel mercato dei biosimilari in Europa e in Italia

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

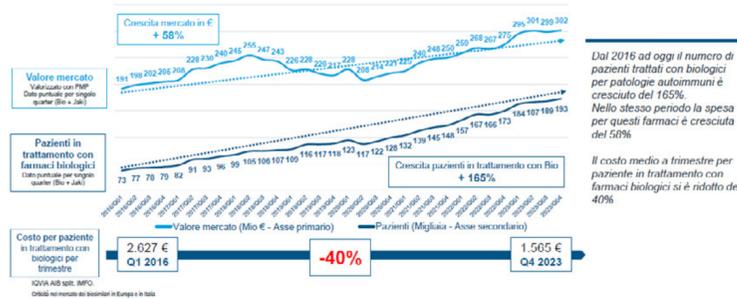


Forum Mediterraneo in Sanità™ 2024

L'UTILIZZO DEI FARMACI BIOSIMILARI HA CONSENTITO UN RISPARMIO PER LA SPESA PUBBLICA CHE NEL 2022 HA RAGGIUNTO OLTRE €1.5MLD

Il mercato totale ha registrato una forte crescita in pazienti trattati (+165% 2016-2023), a fronte di una più limitata crescita della spesa (+58%) grazie soprattutto alla riduzione del prezzo dei biologici a brevetto scaduto

Totale mercato Biologici e Jak inibitori per le patologie autoimmuni



Dal 2016 ad oggi il numero di pazienti trattati con biologici per patologie autoimmuni è cresciuto del 165%. Nello stesso periodo la spesa per questi farmaci è cresciuta del 58%.

Il costo medio a trimestre per paziente in trattamento con farmaci biologici si è ridotto del 40%.



Note: theoretical spending calculated considering actual volumes and originators' pre-LoE Ex-MNF price

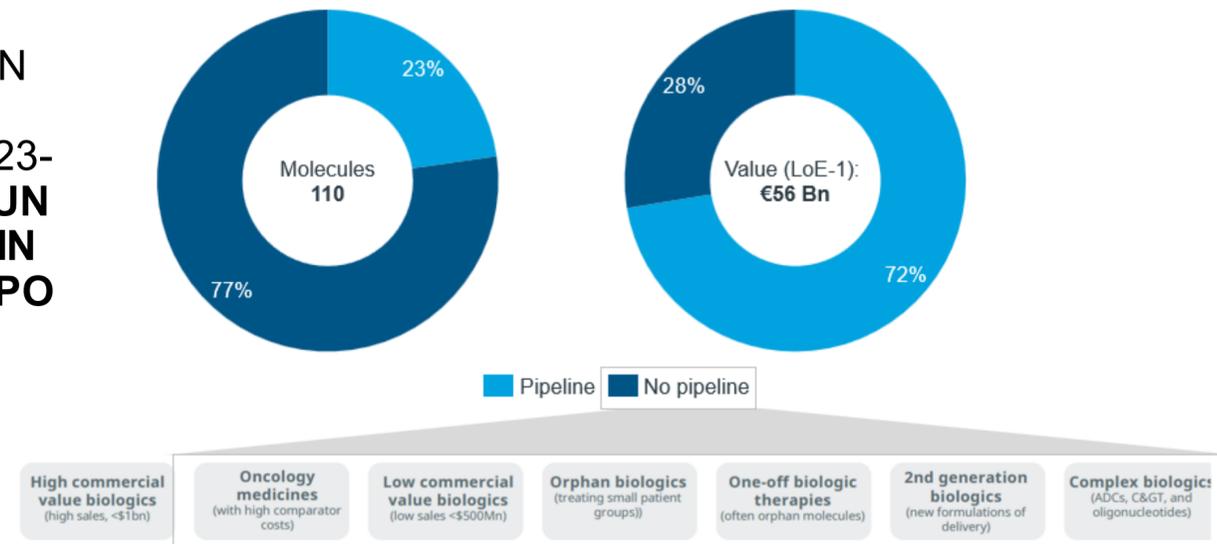
Source: IQVIA REGDTV_ALL_BIO_OD; DOT ("Days of treatment"); Number of days of therapy estimated considering the volumes sold; PMP ("Prezzo medio ponderato"); average actual price for hospital/LHA purchasing

CON UNA RIDUZIONE DEL COSTO TERAPIA DI CIRCA IL 40%

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

**Forum
Mediterraneo
in Sanità™ 2024**

**IL 77% DEI
BIOLOGICI CON
SCADENZA DI
BREVETTO 2023-
2032 NON HA UN
BIOSIMILARE IN
VIA DI SVILUPPO**



Source: IQVIA MIDAS; IQVIA Ark Intelligence; IQVIA Forecast Link; IQVIA Global Biosimilar Database; IQVIA Institute 'Assessing the biosimilar void: Achieving sustainable levels of competition in Europe' (2023)
Criticità nel mercato dei biosimilari in Europa e in Italia

@ForumRisk    

www.forummediterraneosanita.it

18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



18-19-20 SETTEMBRE 2024
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

@ForumRisk     www.forummediterraneosanita.it



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)