

A close-up photograph of a scientist wearing white gloves, holding a clear petri dish. Inside the dish is a small green plant specimen with two leaves. The scientist's face is visible in the background, looking at the specimen with a slight smile. The background is a soft, out-of-focus light blue.

# Dare valore al Life Sciences in Italia

Stefano Ferri, 29 Novembre 2022

The EY logo consists of the letters 'EY' in a bold, white, sans-serif font. Above the 'Y' is a yellow chevron shape pointing to the right.

**EY**

Building a better  
working world

# Agenda

---

1

Il Biotech Life  
Sciences in  
Italia

2

Opportunità e  
barriere

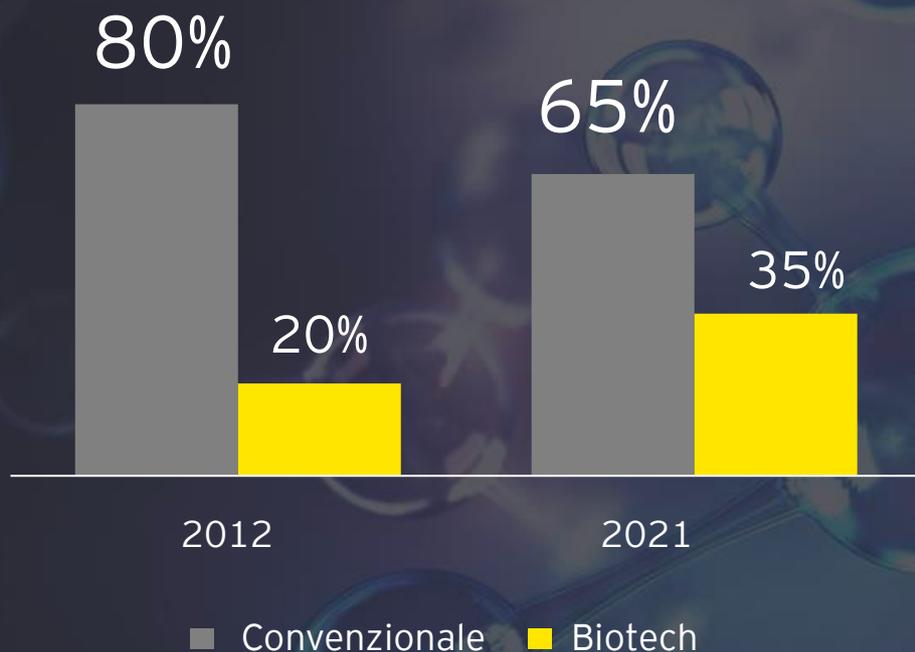
3

Conclusioni

# Trend globale del mercato biotech Life Sciences

## RATIO VENDITE A LIVELLO GLOBALE DI PRODOTTI FARMACEUTICI

Tecnologia Biotech vs Tecnologia Convenzionale



## Crescita del mercato Biotech Life Sciences



40%

FARMACI BIOTECH IN SVILUPPO SUL TOTALE DEI FARMACI NEL 2021

80%

PESO FARMACI BIOTECH SUL TOTALE MERCATO NEL 2030

# Biofarmaci e numeri della ricerca in Italia

## I NUMERI DEI BIOFARMACI E DELLA R&S IN ITALIA (2021)



252

Biofarmaci già disponibili in Italia per il trattamento dei pazienti



1,7

€mld investiti in R&S



42%

Farmaci biotech in sviluppo sul totale dei farmaci in Italia



Per ogni euro investito dalle aziende in studi clinici c'è un beneficio economico per il SSN di 3 euro

# Investimenti in R&S e VC biotech nel settore Life Sciences

## Investimenti in R&S Life Sciences

Dato 2020 (€mln)



7.813



4.451



1.660



1.161

## Investimenti in VC Biotech Life Sciences

Dato 2021 (€mln)



884

**+88%**

rispetto al 2019



720

**-18%**

rispetto al 2019



162

**+6%**

rispetto al 2019



62

**+51%**

rispetto al 2019

# L'Italia è un hub produttivo di eccellenza

## VALORE DELLA PRODUZIONE DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE PER PAESE EU

Anno 2020 (€mld)



Italia

34



Germania

32



Francia

24



UK

23



Spagna

16

259



#officine autorizzate alla produzione di Medicinali nel 2022 di cui il

25% produce farmaci biotech.

97%



Valore export dell'Italia di medicinali nel 2020.

+59%



Crescita dell'export di medicinali dell'Italia dal 2016 al 2020.

# Lo sviluppo delle competenze è fondamentale per il settore Life Sciences



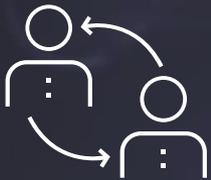
90%

Addetti Life Sciences laureati e diplomati Anno 2021



+13%

Crescita dell'occupazione Life Sciences under 35 2016-2021



## # occupati diretti nel settore Life Sciences per Paese EU



66.400

+ 3,10%



99.310

- 0,12%



115.519

+0,53%

2020



2016 - 2020

## # laureati STEM per Paese EU - età 20-29 anni



17%



22.3%



29.2%

# Barriere alla ricerca clinica: Numerosità ed disomogeneità dei comitati etici

## # di Comitati Etici per Paese EU

Dato 2021



FRANCIA

39



GERMANIA

53



ITALIA

90



Il Regolamento EU 536/2014, in vigore dal 31 Gennaio 2022 prevede la **riorganizzazione** delle **attività di valutazione etica** delle **sperimentazioni cliniche** per garantire l'**efficientamento** delle **procedure approvative**

## # di studi clinici per Paese EU

Dato 2019



FRANCIA

813



GERMANIA

912



ITALIA

672

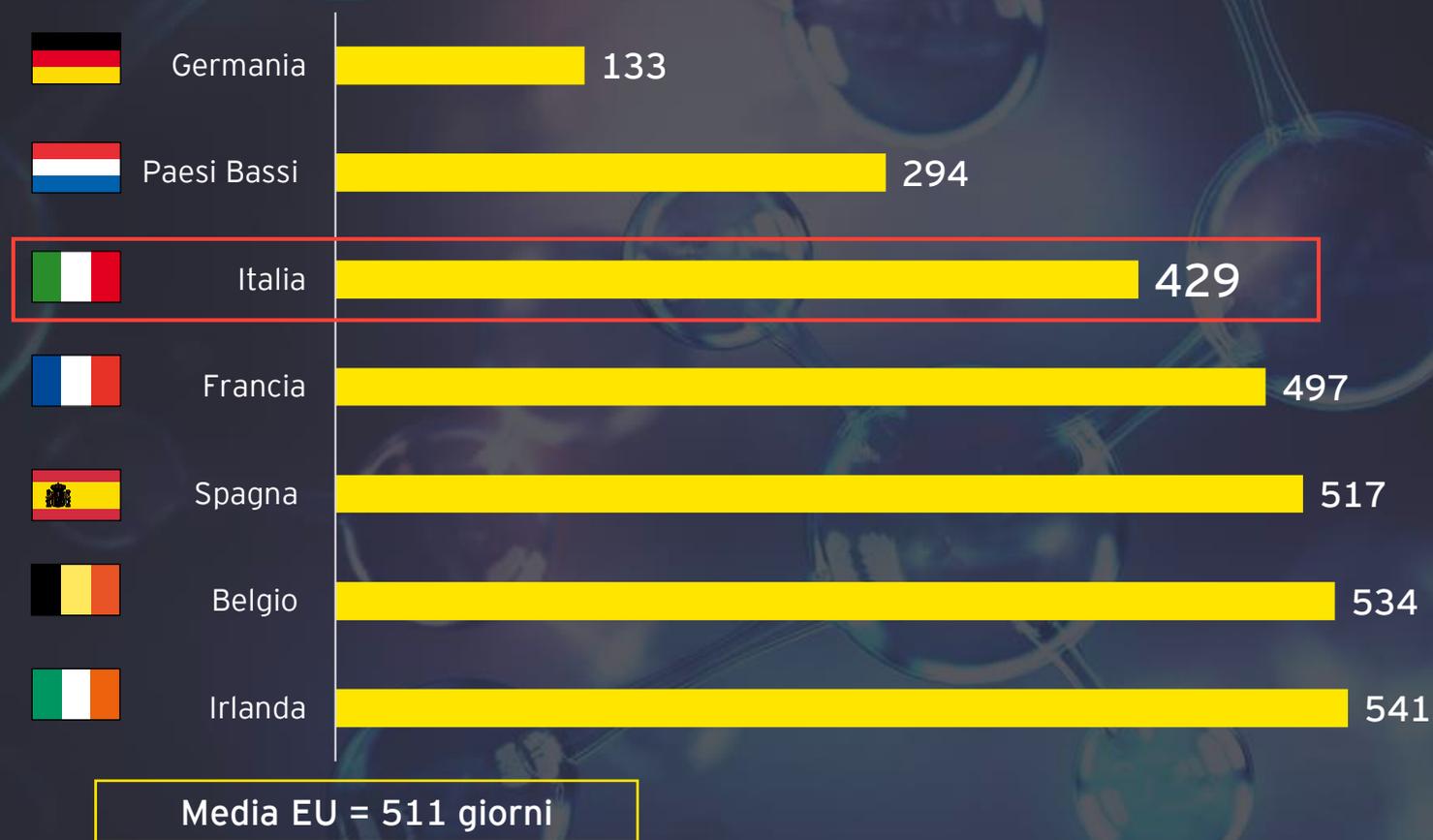


L'Italia, per restare attrattiva nell'esecuzione degli studi clinici deve adeguarsi al Regolamento UE garantendo, entro la fine del 2022, la piena attuazione della Legge Lorenzin (3/2018), che prevede un numero massimo di **40** comitati etici territoriali

# Barriere all'accesso alle cure: l'innovazione al paziente arriva tardi

## Time to availability 2017-2020 principali Paesi europei

(media dei giorni)



## + Tempi per l'accesso regionale

**+300**  
giorni in  
media



Soglia Minima = 1 giorno\*

Soglia massima = 963 giorni\*

\* Su prodotti oncologici

# Barriere all'apertura di nuovi stabilimenti produttivi: Semplificazione delle procedure approvative

L'Italia è un polo produttivo di eccellenza EU, ma la scarsa snellezza procedurale potrebbe comprometterne il primato

## OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MEDICINALI IN ITALIA NEL PERIODO 2017-2022



## Alcuni esempi di investimenti recenti nei Paesi EU di alcune Big Pharma 2020-2021

 Germania  
**2.930 mld€ investiti**

per l'apertura di nuovi siti di produzione e il rafforzamento dei presenti

 Irlanda  
**1.160 mld€ investiti**

per apertura di nuovi siti e/o ampliamento

 Francia  
**689 mld€ investiti**

in espansione e apertura di stabilimenti



# Opportunità dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: Un beneficio per il Sistema Sanitario Nazionale

## Missione 6 Salute PNRR

**8,1** % Finanziamenti stanziati in ambito salute sul totale delle risorse PNRR

Di cui:

7,00

€mln

Potenziamento del  
territorio (*Reti di  
prossimità e telemedicina*)

7,36

€mln

Digitalizzazione e  
rafforzamento tecnologia

1,26

€mln

Ricerca scientifica,  
formazione delle risorse SSN  
e Trasferimento Tecnologico

**Collaborazioni  
pubblico-privato**



**...è necessario il contributo degli investimenti privati per potenziare l'implementazione delle progettualità che attingono dalle risorse PNRR...**

# La spesa corrente è un contributo fondamentale per sostenere il sistema salute

## Trend della spesa sanitaria in alcuni Paesi in % sul PIL

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
 *	10,2	12	11,9	10,9	11	11,1
	6,1	7,6	7,4	7,1	6,9	6,7
	6,5	7,5	7,2	7,0	6,6	6,2



*Il PNRR non costituisce un sostegno alla spesa corrente, ma la sua corretta attuazione contribuirà al rafforzamento del sistema salute (i.e. sanità digitale)*

## Conclusioni



Il nostro Paese è **polo biotecnologico** di eccellenza e primo in termini di produzione in EU, ma è fondamentale **valorizzare** la ricerca clinica e rendere il **Paese competitivo rispetto ad altri big player EU**

**E' necessario attuare azioni mirate a potenziare la crescita del mercato Biotech Life Sciences in Italia:**



**Garantire** nel **breve periodo** la piena attuazione del regolamento EU sulle sperimentazioni cliniche

**Agevolare** i processi **burocratici** per garantire l'accesso rapido alle terapie innovative;

**Snellire** i processi **autorizzativi** per incentivare l'apertura di nuove biofficine;

**Promuovere** le **collaborazioni pubblico-privato** per l'utilizzo efficiente delle risorse del PNRR che mirano al rafforzamento della filiera della salute