



FEDERCHIMICA  
ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi  
e intermedi per l'industria farmaceutica

# Il settore degli API in Italia: la qualità come elemento competitivo

Gian Mario Baccalini – Presidente Aschimfarma

Forum Aschimfarma: «Chimica farmaceutica: qualità, sicurezza e ambiente per uno sviluppo sostenibile»

18 ottobre 2016, Milano

# Alcune evidenze dagli interventi precedenti

- Il Prof. Vitali (economista) ha presentato dei rapporti caratteristici del sistema industriale che qualificano le imprese produttrici di principi attivi farmaceutici (API), in modo molto positivo rispetto al resto del comparto industriale:
  - qualificata professionalità del personale per una posizione di eccellenza
  - elevata innovatività
  - alto valore economico in un settore essenziale come quello della salute
  - ruolo di eccellenza nel marketing internazionale

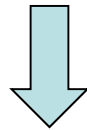
# Alcune evidenze dagli interventi precedenti

- Mr. Regan Shea (Gilead) ha illustrato la *policy di outsourcing* di una multinazionale del farmaco che premia la strategia dei produttori italiani che hanno deciso di puntare sulla qualità e sull'innovazione tecnologica.

Per questo molte *big pharma* negli ultimi anni sono tornate ad acquistare in Europa ed in particolare in Italia.

# Alcune evidenze dagli interventi precedenti

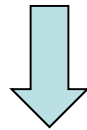
- Il Prof. Pani (Direttore AIFA) ritiene che il vero obiettivo è la qualità, un elemento strategico per la tutela della salute e la crescita industriale del settore chimico farmaceutico.



L'assunzione di questa strategia da parte di AIFA, condivisa con i produttori di API, ha favorito il mantenimento e il miglioramento degli standard qualitativi del settore italiano nei confronti della competizione mondiale.

# Alcune evidenze dagli interventi precedenti

- In sintesi è emerso che il settore è **attraattivo, strategico, altamente scientifico.**



Per questo il mercato ha attribuito il ruolo di *leader* ai produttori di principi attivi farmaceutici.

# Perché il settore ha raggiunto l'eccellenza

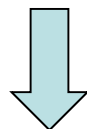
- Le imprese hanno investito:
  - nel **marketing**
  - nella **tecnologia**
  - nei **processi industriali**
  - nella **qualità**
  - nella **sicurezza**
  - nel rispetto dell'**ambiente**

# Lo sviluppo di politiche HSE: un *non costo* per le imprese

- Alcune considerazioni al riguardo:
  - gli investimenti sugli impianti consentono di migliorare non solo i parametri di HSE, ma anche ottenere risultati positivi di efficienza/rese;
  - lo sviluppo di tecnologie sempre più pulite è un importante fattore «*di prevenzione*» dell'impatto ambientale e degli eventi incidentali, ed è spesso un'alternativa valida anche in termini economici rispetto ad ogni tradizionale intervento *a posteriori*;
  - le norme GMP richiedono, tra l'altro, la convalida delle apparecchiature, del processo, dei metodi analitici e del *cleaning* e mirano anche a consentire di lavorare in sicurezza nel rispetto dell'ambiente.

# Che cosa fare per crescere

- mantenere la **leadership**
- investire in **nuove tecnologie** per poter sempre offrire il servizio di **custom synthesis** e di **customer service** al settore dei farmaci generici.



Per questo è necessario:

- investire in **R&S** e **nuove tecnologie**
- ottenere una minore **burocrazia**
- cogliere il **nuovo mercato**



# Che cosa fare per crescere

## R&S e nuove tecnologie (da *small a large molecules*)

- E' necessario disporre di maggiori capitali da investire in R&S per entrare nelle tecnologie, che offrono prospettive di sviluppo, partendo da *skills* maturati nella produzione di principi attivi;
- Tra le tecnologie future: Flow chemistry, HP chromatography, chimica dei solidi, biocatalisi enzimatica, DNA recombinant, anticorpi monoclonali, gene therapy. La R&S sarà sempre più integrata con la statistica, la fisica, l'ingegneria e la biotecnologia. Le tecnologie operative saranno più orientate a purificazioni cromatografiche che portino i prodotti a gradi di purezza tra il 99,5 e il 99,9 %.

# Che cosa fare per crescere

## Burocrazia

- Ottenere le autorizzazioni nei tempi previsti per non ostacolare i piani industriali delle imprese;
- Maggiore fiducia da parte del sistema bancario nel finanziare i piani di sviluppo delle imprese.

# Che cosa fare per crescere

## Nuovo mercato

- Buone prospettive nei *biologicals*:
  - *large molecules* , ossia biosimilari (generici biologici) e nuove molecole brand
- Le tecnologie produttive dei *biologicals* dovranno essere parte integrante delle strategie dei produttori di API di eccellenza.

# Aspetti con impatto sulla competitività del settore

- GDUFA II
- Data Integrity (Industria 4.0)
- Export provisions
- MRA

# Aspetti con impatto sulla competitività del settore

- **GDUFA II (2018-2022)**

Con questo programma FDA intende far entrare in USA solo principi attivi e medicinali che provengono da siti produttivi che sono stati ispezionati da FDA. I produttori italiani di API, d'intesa con EFCG (European Fine Chemicals Group), hanno partecipato attivamente alla definizione del rinnovo del programma per il prossimo quinquennio.

Nel negoziato con FDA i produttori italiani hanno svolto un ruolo determinante e strategico.

# Aspetti con impatto sulla competitività del settore

- **Data Integrity (Industria 4.0)**

L'integrità dei dati è l'accuratezza e la coerenza dei dati memorizzati, garantiti dall'assenza di qualsiasi alterazione nei dati stessi tra scrittura e lettura dei record. Si tratta di informazioni critiche dal punto di vista GMP che permettono di ricostruire le attività GMP effettuate.

Molti paesi concorrenti non hanno ancora raggiunto questo livello di garanzia/efficienza.

# Aspetti con impatto sulla competitività del settore

- **Export provisions**

Consentire la produzione di principi attivi e medicinali coperti da certificati complementari di protezione ai fini dell'esportazione verso Paesi nei quali tale protezione non esiste o è scaduta. L'*export provisions*, attuata nel pieno rispetto della *intellectual property*, consentirebbe di acquisire nuove quote di mercato.

# Aspetti con impatto sulla competitività del settore

- **Mutual Recognition Agreement (MRA)**

MRA o meglio *mutual reliance* a livello ispettivo tra autorità regolatorie UE e USA. Con l'MRA sarebbe facilitato l'ingresso di prodotti europei in USA e si avrebbero maggiori risorse per ispezionare siti più a rischio, quali quelli asiatici.



# E questi valori sono destinati a crescere

## Principi Attivi Farmaceutici (API)

- **84 miliardi di USD** (mercato mondiale):
  - 43 (merchant/vendite sul mercato)
  - 41 (captive/autoconsumo)



*Perché non proviamo a mangiare più fette.....*



Grazie per l'attenzione