

# Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI



Lavoriamo per  
un mondo in cui tutti  
abbiano il diritto  
e la possibilità di  
accedere alla migliore  
terapia disponibile

**Ugualia**



# La nostra identità

Egualia (già Assogenerici) è la Federazione italiana delle industrie per i farmaci accessibili che rappresenta oggi più di cinquanta aziende, oltre il 95% delle imprese produttrici di farmaci generici equivalenti, biosimilari e a valore aggiunto. Fondata nel 1993, è membro dell'associazione europea di settore, Medicines for Europe, accoglie imprese multinazionali e aziende italiane presenti su tutto il territorio, che producono sia per il mercato interno che per i mercati esteri, oltre ad aziende impegnate nella produzione di farmaci in conto terzi per tutta l'industria farmaceutica.

I farmaci generici-equivalenti e i biosimilari coprono l'80% delle aree terapeutiche e rappresentano oltre il 60% di tutti i medicinali dispensati in Europa. Da decenni, consentono l'ampliamento dell'accesso alle terapie farmacologiche per le patologie a più alta incidenza nella popolazione e per patologie gravi o rare, riducendo le potenziali disuguaglianze dell'assistenza sanitaria e migliorando le condizioni di salute di milioni di pazienti.

Egualia

# Il comparto

Egualia rappresenta un comparto strategico a livello nazionale ed internazionale, registrando negli ultimi anni trend di crescita costanti e impatti positivi sull'intero tessuto industriale italiano, primario e indotto. Il settore assicura la produzione e la commercializzazione di farmaci fondamentali per la pratica clinica quotidiana, dai generici ai biosimilari, dalle soluzioni infusionali alle value added medicines, distribuiti sia nelle farmacie aperte al pubblico, che negli ospedali. In questo senso le aziende associate contribuiscono a sostenere l'universalità, l'equità e l'uguaglianza del nostro SSN.

Complessivamente sono oltre 10.000 gli addetti con un alto livello di specializzazione impegnati nelle nostre aziende, di cui circa la metà sono donne. Numeri che registrano uno sviluppo costante e che assicurano crescenti livelli occupazionali dal Nord al Sud. Grazie all'avvento dei farmaci generici equivalenti molte piccole e medie imprese del tessuto produttivo italiano hanno infatti avuto nuove opportunità di crescita e sviluppo e hanno raggiunto un livello di eccellenza, riconosciuto a livello mondiale, in molte produzioni farmaceutiche. Infatti il 65% delle imprese associate sono PMI ed il 22,1% sono aziende impegnate nel settore della produzione e sviluppo in conto terzi (CMO / CdMO).

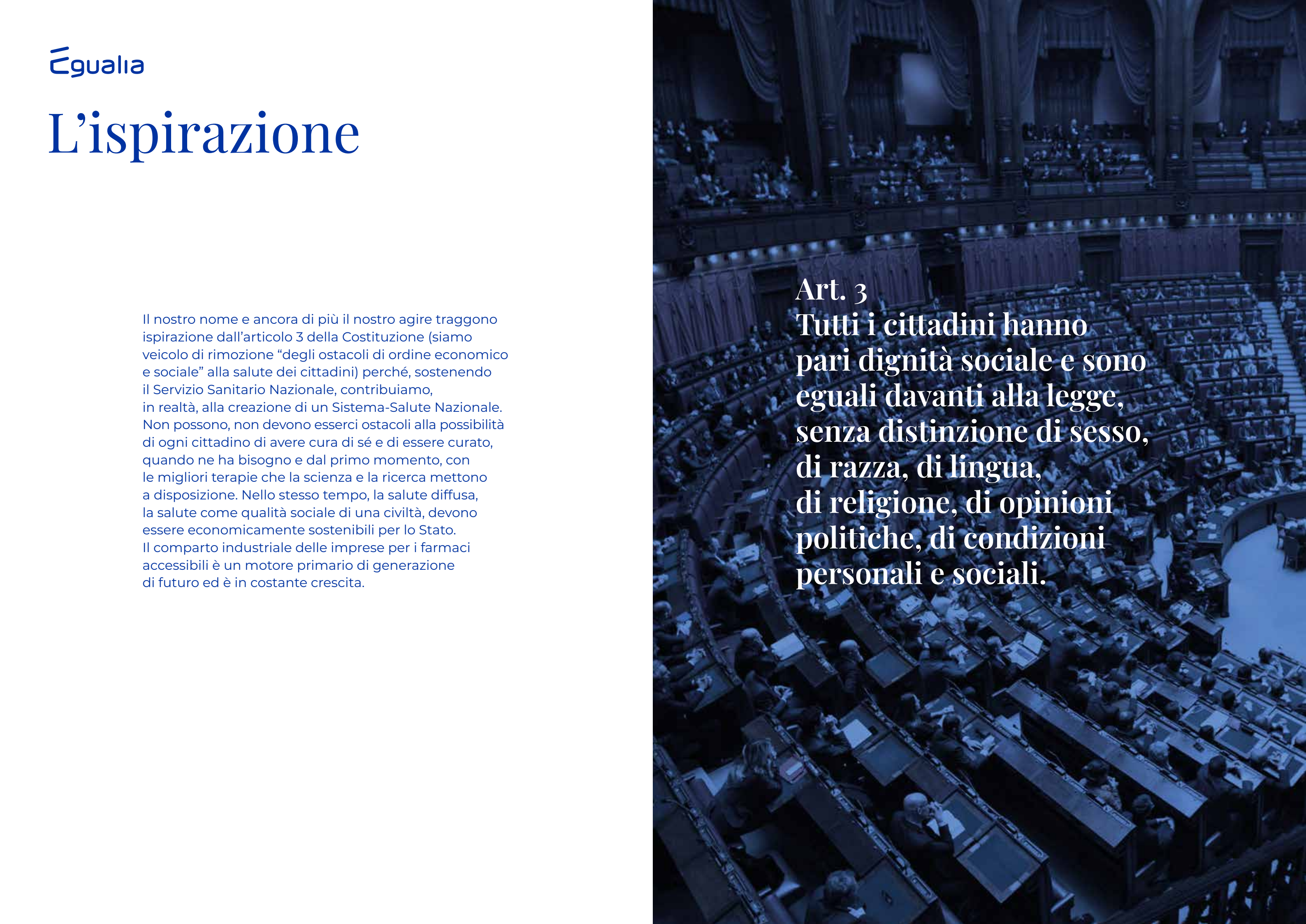
Il futuro vedrà un ulteriore sviluppo del comparto, grazie anche ai crescenti investimenti nello sviluppo delle value added medicines e, con esso, la salvaguardia del tessuto produttivo italiano e nuova occupazione, sia in ambito produttivo che nell'indotto, così come nelle aree di sviluppo tecnologico.



Egualia

# L'ispirazione

Il nostro nome e ancora di più il nostro agire traggono ispirazione dall'articolo 3 della Costituzione (siamo veicolo di rimozione "degli ostacoli di ordine economico e sociale" alla salute dei cittadini) perché, sostenendo il Servizio Sanitario Nazionale, contribuiamo, in realtà, alla creazione di un Sistema-Salute Nazionale. Non possono, non devono esserci ostacoli alla possibilità di ogni cittadino di avere cura di sé e di essere curato, quando ne ha bisogno e dal primo momento, con le migliori terapie che la scienza e la ricerca mettono a disposizione. Nello stesso tempo, la salute diffusa, la salute come qualità sociale di una civiltà, devono essere economicamente sostenibili per lo Stato. Il comparto industriale delle imprese per i farmaci accessibili è un motore primario di generazione di futuro ed è in costante crescita.



**Art. 3**  
**Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.**

# La visione

Crediamo che la salute di ogni cittadino sia la condizione essenziale per una comunità felice e per assicurare progresso e futuro al Paese. Il nostro impegno è rendere accessibili le cure unendo intelligenza, scienza, sostenibilità, e cambiare le prospettive del benessere per l'umanità.

# La missione

Lavoriamo insieme alle imprese, alle Istituzioni e a ogni stakeholder italiano ed europeo per promuovere quei cambiamenti produttivi, tecnologici, normativi e culturali in grado di garantire i farmaci e le cure migliori a tutti i cittadini, ogni giorno.

# Le parole chiave

Pazienti

Qualità

Concorrenza

Sostenibilità

Collaborazione

## **Il paziente**

Puntiamo a garantire la massima possibilità d'accesso ai farmaci in tutte le principali aree terapeutiche, riducendo le disuguaglianze, ottimizzando le risorse del SSN, migliorando il rapporto costo/efficacia di terapie esistenti, aumentando l'aderenza terapeutica.

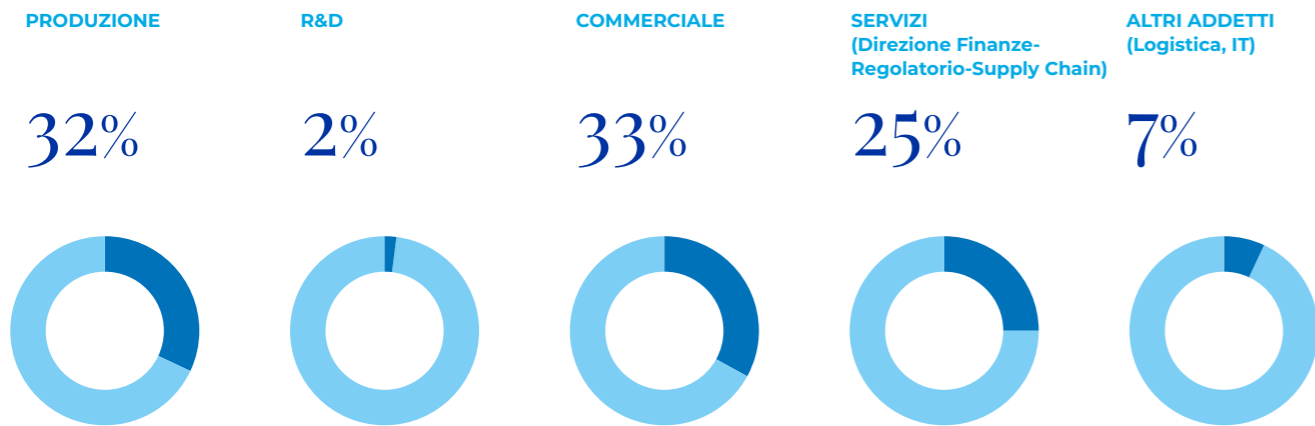
## **La qualità, la concorrenza e la sostenibilità**

Operiamo nel rispetto degli standard produttivi tecnologicamente e qualitativamente più avanzati, nel rispetto delle stringenti normative adottate in Italia e in Europa a tutela dei pazienti. Crediamo nei valori della concorrenza e della crescita economica, contribuendo allo sviluppo industriale del Paese anche attraverso la creazione di posti di lavoro e opportunità di investimento. Siamo un alleato strategico del SSN nel mantenimento dell'equilibrio tra la vocazione universalistica e le risorse economiche disponibili, perché l'accesso alle cure possa rimanere un diritto di tutti.

## **La collaborazione**

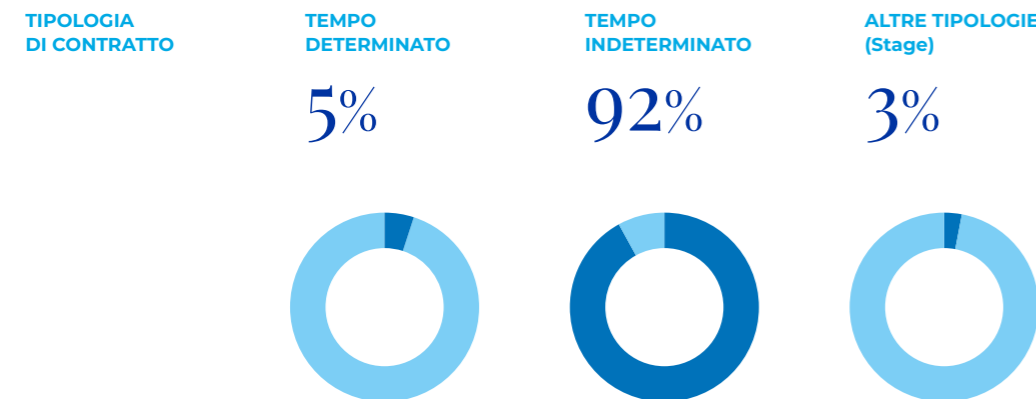
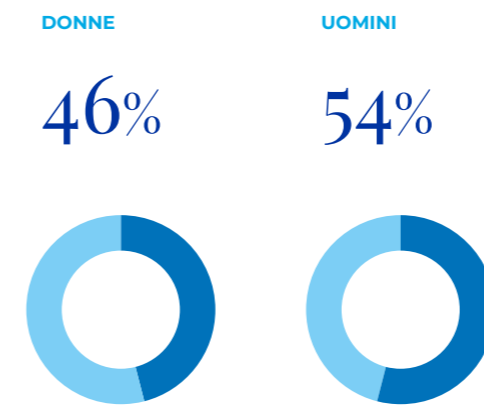
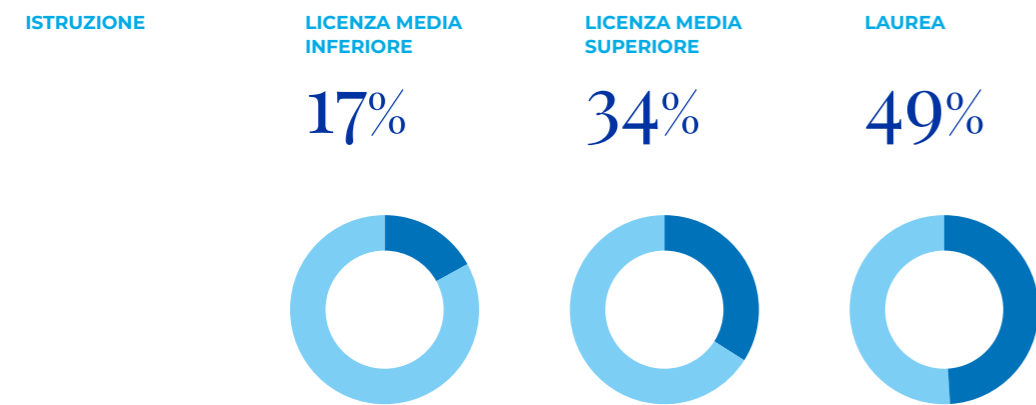
Lavoriamo da sempre con tutti gli attori dell'universo sanitario e con i decisori politici per creare un mercato farmaceutico trasparente e competitivo e per assicurare che tutti i pazienti abbiano accesso alle cure necessarie.

# Il capitale umano



Totale addetti

10.000





# Le cifre

MEDIA EXPORT  
SU TOTALE FATTURATO

39%



INVESTIMENTI  
IN PRODUZIONE

57%



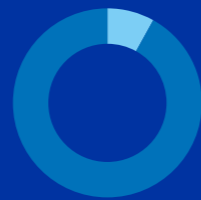
INVESTIMENTI  
R & D

15%



INVESTIMENTI  
AMBIENTE E SICUREZZA

8%



ALTRI INVESTIMENTI  
(Concessioni, Marchi,  
Aic, Licenze)

20%



Fatturato generato dal settore  
(in miliardi di Euro)

3,2

## Le aziende del comparto

CAPITALE IMPRESE

ITALIA

50%



U.E.

29%



EXTRA U.E.

21%



Totale investimenti medi annui  
(in milioni di Euro)

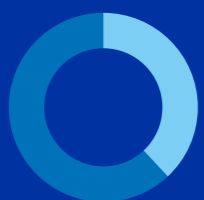
2000

## La struttura industriale delle aziende

CANALI  
DI DISTRIBUZIONE  
DELLE AZIENDE  
ASSOCIATE IN ITALIA

OSPEDALE

38%



FARMACIA

62%



Siti produttivi in Italia

36

# Le aree di attività

Le nostre industrie operano con gli standard produttivi tecnologicamente e qualitativamente più avanzati. Ogni giorno dialoghiamo con gli enti regolatori europei e nazionali perché tali standard qualitativi non solo vengano mantenuti, ma vengano promossi anche a livello globale.

E la nostra azione è articolata in tre distinte aree di attività.

I Generici-  
Equivalenti

I Biosimilari

Le Value Added  
Medicines

Egualia

# I Generici- Equivalenti

Il farmaco generico – ribattezzato in Italia “equivalente” grazie alla Legge 149/2005 - è un farmaco a base di uno o più principi attivi, cioè le sostanze che curano la malattia, al quale è scaduto il “brevetto”. La definizione condivisa in tutti i Paesi UE identifica infatti il generico come “medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità”.

La procedura cardine per l'autorizzazione alla vendita di un farmaco generico è dunque la dimostrazione che i due prodotti siano bioequivalenti, ovvero che esista “equivalenza terapeutica tra due formulazioni, essenzialmente simili, contenenti lo stesso principio attivo”.

L'equivalente non può essere immesso in commercio finché non siano trascorsi 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento da una autorità regolatoria dell'UE.

Oltre alla bioequivalenza con il medicinale di riferimento, l'azienda deve documentare dettagliatamente la chimica, il processo di produzione, il controllo di qualità, seguendo le indicazioni regolatorie europee per i principi attivi di uso consolidato e dimostrando che le materie prime ed il prodotto finito soddisfano le specifiche della Farmacopea Europea.

L'industria dei farmaci generici equivalenti è oggi al centro delle principali politiche farmaceutiche dei sistemi sanitari pubblici perché fornisce i medicinali essenziali per affrontare tutte le patologie più diffuse, sia acute che croniche. Contribuisce a trasformare l'assistenza farmaceutica garantendo un maggior accesso alle cure in un periodo di sempre maggior richiesta e sempre minori risorse a disposizione dei sistemi sanitari. Grazie a questa trasformazione, milioni di pazienti hanno accesso a medicinali essenziali e salvavita.



Egualia

# I Biosimilari

Le biotecnologie hanno consentito lo sviluppo di trattamenti estremamente efficaci e mirati per molte condizioni cliniche severe: milioni di pazienti sono già stati trattati con i farmaci biologici per fronteggiare patologie come il tumore, la sclerosi multipla, il diabete, l'artrite reumatoide e altre malattie autoimmuni e rare.

Le scadenze dei brevetti dei farmaci biologici hanno aperto le porte all'esordio sul mercato ad altri biologici simili a quelli a copertura scaduta: i biosimilari, comparabili ai biologici il cui brevetto è scaduto.

La biotecnologia utilizza sistemi viventi – cellule, batteri, virus ecc. - per la produzione di farmaci: questo rende impossibile la produzione di una copia esatta di un farmaco biologico, sia esso originatore o biosimilare. Per questo l'autorizzazione alla immissione in commercio di un farmaco biosimilare - centralizzata a livello europeo e vincolante per ogni Stato membro - si basa proprio su un procedimento di verifica della sua "comparabilità" con il prodotto di riferimento, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.

I biosimilari hanno dunque trasformato un privilegio di pochi in un diritto di molti, rendendo disponibili terapie innovative ed efficaci a costi più contenuti a parità di qualità, sicurezza ed efficacia, riducendo l'onere a carico dei servizi sanitari nazionali, ampliando la platea dei pazienti che hanno accesso alle terapie innovative e liberando risorse per l'introduzione di nuovi farmaci ad alto costo.



# Le Value Added Medicines

Quello delle Value Added Medicines (VAM) è un settore per ora emergente che vede alcuni progetti concreti già realizzati in altri paesi europei. I VAM - medicinali a valore aggiunto - includono una grande varietà di prodotti fuori brevetto modificati o combinati in cui l'innovazione viene applicata a una molecola nota e già utilizzata nella pratica clinica, offrendo un valore aggiunto, come: nuovi usi terapeutici, migliore efficacia, profili di sicurezza e/o tollerabilità, migliore via di somministrazione e/o facilità d'uso.

Lo spettro di innovazione spazia da miglioramenti continui e graduali fino a soluzioni tecnologiche dirompenti, come quelle che combinano le applicazioni digitali ai farmaci. Le aziende che investono in questo settore puntano in primis sulla ricombinazione o sulla riformulazione di medicinali non brevettati per migliorarne la performance, ad esempio riducendo la frequenza di somministrazione (formulazioni a lunga durata d'azione) o gli effetti collaterali con combinazioni complementari, migliorando, quindi, l'aderenza alle terapie.

Questi miglioramenti contribuiscono alla sostenibilità dei sistemi sanitari attraverso una migliore aderenza, una maggiore sicurezza, una migliore efficienza nell'uso delle risorse di personale sanitario e una maggiore efficacia in termini di costi.



# Le aziende associate

ABC FARMACEUTICI S.p.A.  
ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.r.l.  
ADAMED S.r.l.  
AMGEN S.r.l. (membro solo Gruppo IBG)  
ALMUS S.r.l.  
ARISTO PHARMA ITALY S.r.l.  
AUROBINDO PHARMA ITALIA S.r.l.  
B. BRAUN MILANO S.p.A.  
BAXTER S.p.A.  
BELTAPHARM S.p.A.  
BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A.  
DOC Generici S.r.l.  
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.  
Dr. Reddy's S.r.l.  
EG S.p.A.  
E-PHARMA TRENTO S.p.A.  
EUROSPITAL S.p.A.  
EXELTIS Italia S.r.l.  
FARMITALIA S.r.l.  
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.  
FISIOPHARMA S.r.l.  
FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.  
GALENICA SENESE S.r.l.  
INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.p.A.  
INJECTALIA S.r.l.  
IPSO PHARMA S.r.l.  
K24 PHARMACEUTICALS S.r.l.  
LACHIFARMA S.r.l.  
Lab. Chimico Farmaceutico A. SELLA S.r.l.

LAB. FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l.  
Laboratori ALTER S.r.l.  
La.Fa.Re. S.r.l.  
LISAPHARMA S.p.A.  
MAGIS FARMACEUTICI S.r.l.  
MARCO VITI FARMACEUTICI S.p.A.  
MEDAC PHARMA S.r.l.  
MIPHARM S.p.A.  
MITIM S.r.l.  
MOLTENI FARMACEUTICI S.p.A.  
MONICO S.p.A.  
MONTEFARMACO OTC S.p.A.  
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.r.l.  
MYLAN Italia S.r.l.  
NTC S.r.l.  
OP Pharma S.r.l.  
PENSA PHARMA S.p.A.  
PHARMACARE S.r.l.  
PHARMATEX ITALIA S.r.l.  
PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.p.A.  
RANBAXY ITALIA S.p.A.  
REGULATECH S.a.s.  
SALF S.p.A.  
SANDOZ S.p.A.  
TEVA ITALIA S.r.l.  
THERAMEX ITALY S.r.l. (membro solo Gruppo IBG)  
TILLOMED ITALIA S.r.l.  
ZENTIVA ITALIA S.r.l.  
ZETA FARMACEUTICI S.p.A.

# Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma  
T +39 06 59605324 F +39 06 5431323  
info@egualia.it egualia.it

