



FARMINDUSTRIA

L'INDUSTRIA  
DEL FARMACO  
IN ITALIA  
UN'ECCELLENZA  
EUROPEA



Assemblea Pubblica 2014

Relazione del Presidente  
**Massimo Scaccabarozzi**

**RELAZIONE DEL PRESIDENTE**

**ASSEMBLEA PUBBLICA**

Roma, 3 luglio 2014

**L'INDUSTRIA FARMACEUTICA IN ITALIA, UN'ECCELLENZA EUROPEA.**

Autorità, cari Amici imprenditori, Signore e Signori, grazie di cuore per aver aderito all'invito a partecipare all'Assemblea pubblica di Farmindustria. Un segnale di attenzione di cui Vi sono davvero grato.

L'industria farmaceutica che opera e investe in Italia è un'eccellenza europea. Lo dico con l'orgoglio ritrovato di un Paese che vuole credere nel futuro e liberarsi dai vincoli che lo tengono legato e ne impediscono la crescita.

**C'è un'Italia profonda che è pronta a cambiare il sistema** e che chiede alla politica risposte immediate alla sua voglia di dare il meglio.

Perché questo avvenga è però necessario che ciascuno di noi cambi mentalità, riconoscendo il primato alla responsabilità e al senso di appartenenza, che devono coinvolgere, sia nel piccolo sia nel grande, l'intero Paese.

Noi per primi abbiamo talvolta considerato le Istituzioni di riferimento come una "controparte".

Sbagliavamo.

Questo succedeva quando le nostre istanze non venivano riconosciute.

Oggi possiamo finalmente dire che i vecchi paradigmi sono superati e che negli ultimi due anni la collaborazione ha preso il posto della contrapposizione.

**Mai più metodi barocchi. C'è bisogno di velocità e condivisione di obiettivi.**

Dobbiamo, quindi, remare tutti nella stessa direzione, perché la crisi non è finita anche se si vede un po' di luce.

Sappiamo che la sostenibilità del sistema della salute è fragile.

Eppure **la spesa farmaceutica, solo il 15% di quella sanitaria, è sotto controllo** da tempo a differenza di altre voci del Servizio Sanitario Nazionale, pari al restante 85%, cresciute di più in questi anni.

Ed è su questo 85% che c'è ancora da lavorare. E molto.

È proprio l'Italia che lavora e produce con flessibilità e creatività ad attirare gli investimenti delle imprese internazionali. E non la burocrazia opprimente, non la tassazione a livelli record, non un quadro regolatorio che cambia continuamente.

Fa piacere che il Governo abbia preso la strada giusta.

Negli ultimi mesi qualcosa sta accadendo, **si lavora sulle riforme e la speranza si rimette in moto.**

**Una speranza che l'industria farmaceutica alimenta concretamente.**

E lo fa in uno scenario complesso, che vede la trasformazione strutturale del settore farmaceutico con fusioni e acquisizioni di rilievo planetario; la specializzazione sempre più elevata nella R&S e nella produzione; la riallocazione della capacità produttiva e il cambiamento radicale del modello di Ricerca, basato sia sulla rete internazionale tra centri di eccellenza, sia sul network pubblico-privato.

**Tutto cambia e le imprese del farmaco cercano responsabilmente di adeguarsi al nuovo. Rimboccandosi le maniche.**

Gli annunci di nuovi investimenti da parte di multinazionali si sono susseguiti negli ultimi mesi a Verona, a Parma, a Firenze, a Latina, a Bari, a Brindisi, ad Ascoli, a Frosinone e potrei continuare.

Oltre 470 milioni sul territorio.

I dati Istat mostrano che l'industria farmaceutica è il primo settore manifatturiero per investimenti esteri nel Paese.

Non sono da meno le aziende a capitale italiano che, dimostrando capacità imprenditoriali straordinarie, hanno realizzato 50 acquisizioni all'estero dal 1999 a oggi negli Stati Uniti, in Cina, in Francia, Spagna, Turchia, Tunisia e altrove. E lo hanno fatto nella produzione, nella ricerca, anche biotech, e nelle malattie rare.

In un contesto di forte competitività l'industria farmaceutica c'è da Nord a Sud.

E grazie a questo dinamismo diffuso, accompagnato da un quadro regolatorio non ostile **l'Italia può davvero diventare l'hub farmaceutico d'Europa**, come ha rilevato l'economista Marco Fortis su Il Sole 24 Ore.

28 miliardi di euro di produzione, 19 miliardi di export (71%), 174 fabbriche, 2,3 miliardi annualmente investiti in produzione e ricerca, 62 mila addetti che raggiungono i 126 mila con l'indotto.

Questi risultati non sono frutto del caso.

**La verità è che siamo bravi a produrre e a esportare**, e lo siamo almeno quanto i più bravi al mondo.

Non ci vergogniamo di proclamarlo a voce alta contro quanti all'estero, invece delle tante eccellenze, esportano i più frusti luoghi comuni sugli Italiani.

Anche il Presidente del Consiglio Matteo Renzi intervenuto di recente a Bari al nostro *roadshow* “*Produzione di Valore*” ha ribadito che c’è un’Italia che fa il tifo perché le cose vadano male e un’Italia che costruisce concretamente storie di successo. Noi apparteniamo a questa Italia.

Il Presidente Squinzi all’Assemblea di Confindustria ha ricordato quanto “*potrebbe dare il mondo della salute se fosse considerato un asset industriale e non un costo sociale da pagare*”.

Il Ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, sin dal suo insediamento ha riconosciuto il valore industriale del settore.

Riconoscimento che trova, per la prima volta, riscontro nel Patto per la Salute che esplicitamente dichiara come il governo della spesa debba essere collegato alla crescita dell’industria, fondamentale per le strategie del Paese.

Ma quali sono i fattori negativi e positivi di competitività in Italia?

Inizio da quelli positivi, perché **non vogliamo aderire alla cultura del pianto**, del chiedere sempre agli altri senza partire da noi stessi.

Dalla nostra abbiamo le Risorse umane, che si caratterizzano per flessibilità e capacità di soluzione dei problemi, e la qualità delle Relazioni industriali sempre innovative. E l’indotto fatto di tante imprese ad alto contenuto tecnologico, che producono materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali.

Una rete di eccellenze con 64.000 addetti e 15 miliardi di fatturato, rivolta anche all’estero con imprese che arrivano ad esportare fino al 90% della produzione.

Positività riconosciute con l'attivazione di un Tavolo, insieme con i Sindacati, presso il Ministero dello Sviluppo Economico, di cui siamo grati al Vice Ministro Claudio De Vincenti.

Rappresentiamo inoltre un modello nella qualità della filiera, con la distribuzione intermedia e con quella finale delle farmacie, che garantisce quotidianamente assistenza su tutto il territorio nazionale. E questo lo dobbiamo anche ai medici e ai molti operatori sanitari che ringraziamo di cuore.

E naturalmente in Italia possiamo vantare l'eccellenza del mondo scientifico e clinico, confermata dal numero straordinario di pubblicazioni e studi su riviste internazionali e dal forte aumento delle citazioni a livello mondiale.

Risultati di cui essere fieri.

La relazione annuale della Banca d'Italia evidenzia infatti come l'industria farmaceutica sia, tra tutti i settori dell'economia, quello che ha aumentato di più la produttività tra il 2001 e il 2013.

**E la produttività si traduce in ricchezza da reinvestire** e da distribuire ai lavoratori e, a livello macroeconomico, nella crescita del PIL. È l'unico modo per non “morire” di carenza d'ossigeno in una rincorsa affannosa all'equilibrio di bilancio pubblico.

La produzione dell'industria farmaceutica in Italia si sviluppa anche grazie al contributo di imprese conto terzi, la cui attività negli ultimi anni ha registrato una continua crescita.

L'Italia è infine il Paese nel quale l'export di medicinali è aumentato di più al mondo dal 2010 a oggi.

**Nel farmaceutico il futuro è già presente, soprattutto nel biotech**, una risorsa che fa bene alla salute dei Pazienti, con 110 medicinali già disponibili e 403 progetti in sviluppo solo in Italia. E che offre maggiori speranze nell'oncologia e nella neurologia.

Il biotech nella farmaceutica dà risposte anche alle malattie rare e apre nuovi approcci, ricchi di potenziali sviluppi rivoluzionari. Oltre a migliorare le terapie già disponibili, curare l'incurabile è l'obiettivo dei prossimi anni.

E fa bene all'economia con 176 imprese, 4.658 ricercatori e una fitta rete di sinergie con le piccole aziende biotech, che grazie alla loro flessibilità in Italia hanno *pipeline* di ricerca così innovative da attrarre gli investimenti delle grandi farmaceutiche. Una ricerca sostenuta per l'85% dalle imprese del farmaco.

**La frontiera dell'innovazione si identifica sempre più con il biotech.**

L'industria farmaceutica convive però con un paradosso. Siamo una potenza manifatturiera *hi tech*. Eppure non ci è stato riconosciuto per molto tempo.

I prezzi dei farmaci sono in calo da oltre dieci anni e la spesa farmaceutica, unica nella sanità pubblica, si è ridotta del 4% dal 2006 al 2013, per i mille tagli effettuati negli scorsi anni.

I medicinali sono poi gli unici prodotti all'interno del Servizio Sanitario Nazionale ai quali vengono già applicati costi standard per effetto delle negoziazioni svolte

dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che fissa prezzi a livello nazionale più bassi di quelli negli altri Paesi dell’Ue.

**Rappresentano inoltre la voce di spesa più controllata**, sotto il profilo economico oltre che regolatorio, nelle diverse fasi di vita, dall’autorizzazione, alla produzione, alla distribuzione.

I farmaci sono infine i soli ad avere nella sanità un tetto che prevede il ripiano a carico delle imprese in caso di sfondamento.

Una spesa che si caratterizza per un valore procapite inferiore del 25-30% rispetto agli altri Big Ue.

*“La spesa farmaceutica è stata il bancomat del sistema salute. Ora bisogna consentire all’industria di rimanere in Italia a produrre e a fare innovazione. Abbiamo delle specificità enormi da giocare per restare competitivi con i Paesi del Bric e con gli Stati Uniti”.*

Lo ha detto di recente il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, che si sta impegnando per dare stabilità e regole certe, consentendo così alle imprese, per la prima volta dopo molti anni, di programmare la propria attività e gli investimenti. E noi gliene siamo davvero grati nell’interesse del Paese.

Su questa stessa linea si sono espressi anche i Presidenti Maroni e Zingaretti che in occasione del Patto per la Salute hanno scritto una lettera proprio al Ministro per *“evidenziare il tema delle imprese farmaceutiche che rischia di essere sacrificato in un dibattito che spesso non mette a fuoco il loro deciso potenziale di leva di sviluppo economico”.*

**Posizioni che sono il frutto di un dialogo concreto** che ha messo insieme idee e fatti, per condividere, nel rispetto del ruolo di ciascuno, soluzioni che



portino risparmi ed efficienza, anziché tagli unilaterali che fanno “cassa” subito, ma abbattano gli investimenti.

Il settore farmaceutico vuole realizzare nei prossimi tre anni **nuovi investimenti per almeno un miliardo e mezzo di euro**, parte dei quali già annunciati.

E offrire, già nei prossimi dodici mesi, **2.000 nuove opportunità di lavoro** per i giovani. Su questo punto siamo pronti ad aderire immediatamente all’iniziativa del Ministro Poletti con le categorie.

Uno scenario positivo che mostra però fragilità crescenti, come la diminuzione degli investimenti in Italia negli ultimi due anni per l’inefficienza della burocrazia, la tassazione, la complessità della normativa sul lavoro e l’instabilità del quadro regolatorio.

**La burocrazia divora la crescita con una fame che non si sazia mai** di autorizzazioni, licenze e controlli di ogni genere che si duplicano o triplicano sul territorio. L’Italia detiene il record europeo di vincoli nazionali e regionali per l’accesso all’innovazione.

Sciogliendo questi nodi le imprese del farmaco potrebbero investire ancora di più.

In un’Europa che cambia e tenta di riemergere dalla crisi, il Semestre di Presidenza italiana appena avviato è davvero fondamentale.

E ciò è possibile solo lavorando insieme per un’Europa forte che affronti le sfide per la salute e la competitività dell’Unione Europea e collochi l’industria del farmaco al centro della riforma economica globale.

**L'Italia sa produrre e l'Europa deve fare delle scelte** e difendere con vigore quanto ha di meglio. Se ciò non avvenisse questo *asset* si perderebbe in altri continenti portando via occupazione di alta qualità.

L'innovatività del settore emerge anche dal modello di Relazioni industriali, partecipativo e collaborativo, che ha sostenuto la competitività e attuato la responsabilità sociale d'impresa attraverso politiche di Welfare dei lavoratori.

C'è bisogno di un mercato del lavoro regolato da poche norme di facile comprensione che tenga conto della necessità avvertita dalle imprese di maggiore flessibilità organizzativa. Il recente decreto "Poletti" sembra andare nella giusta direzione ma non basta.

È necessario che l'approccio a queste regole sia complessivo e riguardi non solo l'ingresso alla prima occupazione, ma anche l'avvicinamento alla pensione e la ricollocazione del lavoratore in esubero attraverso adeguati interventi di politica attiva.

Ringrazio i rappresentanti del Sindacato che hanno difeso il settore nel momento dei tagli a "raffica". Ciascuno svolge ovviamente il proprio ruolo, ma la tutela dei posti di lavoro è interesse comune.

Abbiamo un buon *mix* produttivo ma il Sistema Paese deve essere più attrattivo.

### **Cosa chiediamo quindi in concreto?**

Chiediamo condizioni di mercato stabili e competitive e quindi **diciamo no a 21 "Italie" diverse** e alla frammentazione della politica farmaceutica, origine degli ostacoli agli investimenti e della disomogeneità nell'accesso dei Pazienti all'innovazione e alle cure.

Una disomogeneità che sancisce **l'esistenza di una tragica "lotteria della nascita"**, che fa sì che se vivi in una regione puoi contare su elevati livelli di assistenza, se vivi in un'altra non ti resta che migrare altrove per ottenere la terapia innovativa.

Un farmaco innovativo arriva in Italia almeno con 210 giorni di ritardo rispetto alla media Ue, un tempo che può crescere esponenzialmente a seconda delle regioni. Ritardi che raggiungono i 350 giorni rispetto alla Germania, uno **spread sociale non meno grave di quello finanziario**.

**Chi è malato ha diritto ai farmaci innovativi.** E il budget complessivo per la sanità va gestito azzerando sprechi e inefficienze in tutte le voci di spesa.

L'Italia deve decidere dove porre le proprie risorse e dove no, se non vuole cadere nella trappola dell'economia austera e triste. Che rischia anche di fare male i conti, perché non considera quante prestazioni sanitarie possano essere evitate con le nuove terapie.

Né tiene conto delle altre spese di welfare necessarie per assistere i Pazienti, che se curati in maniera appropriata potrebbero condurre una vita attiva.

Per fare solo un esempio proprio di questi giorni, basterebbe chiedersi quante cirrosi, trapianti, tumori si possono evitare grazie ai nuovi medicinali contro l'epatite C.

Quanto costano e quanto fanno risparmiare la Sanità nel suo complesso? Bisogna superare la logica ragionieristica dei compartimenti stagni.

C'è una grande attenzione sui costi dei farmaci innovativi, occorre però domandarsi se la malattia non costi di più, in termini economici.

E umani per i Pazienti e per quanti sono loro vicini.

Chi è malato deve avere anche il diritto di curarsi in sicurezza. E questo accade in Italia dove la contraffazione dei farmaci nella rete ufficiale di vendita è di fatto assente. Su questo Farmindustria ha intensificato la sua azione per contrastare ogni forma di illecito e frode, collaborando con le Forze dell’Ordine – in particolare i Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell’Arma dei Carabinieri e la Guardia di Finanza – la Magistratura e l’AIFA. Realtà alle quali le imprese sono profondamente grate.

**Chiediamo anche la revisione del Titolo V della Costituzione** perché la politica farmaceutica ritorni “al centro”, e quindi al Ministero della Salute e all’AIFA. Il settore farmaceutico è l’unico comparto della sanità che ha un’Agenzia regolatoria, con compiti delicati e importanti per i Pazienti e la stessa industria. L’efficienza e la velocità di risposta sono un fattore determinante di competitività.

Lo ha, d’altra parte, riconosciuto anche il Ministro Lorenzin, che intende potenziarne gli organici, dandole un ruolo simile a quello dell’FDA.

Un obiettivo possibile, destinando all’Agenzia una quota più alta delle tariffe pagate dalle aziende farmaceutiche per le autorizzazioni all’immissione in commercio dei medicinali. L’AIFA ha dimostrato un impegno davvero notevole per colmare le lacune esistenti anche in questo caso avviando con noi un dialogo positivo. Dunque grazie e avanti così.

Manca ancora poi, oltre al rapido accesso, anche il giusto riconoscimento e la remunerazione adeguata per i nuovi farmaci e vaccini.

Senza tralasciare il **sostegno all’investimento lungo tutto il “ciclo di vita” del farmaco**, eliminando i tetti di spesa per prodotto e per classe.

La *governance* del sistema è già garantita dalla presenza dei due tetti di spesa complessivi, superati i quali scatta il ripiano per le aziende.

È poi fondamentale riconoscere il valore del brevetto e quello del marchio.

E **promuovere una spinta forte alle politiche di prevenzione** anche attraverso risorse ad hoc da destinare alla spesa per i vaccini.

Perché la prevenzione in generale e i vaccini in particolare sono gli strumenti più efficaci per un programma di spesa intelligente nell'assistenza sanitaria.

Ma chiediamo anche di velocizzare tutte le procedure burocratiche riferite ai nuovi investimenti per facilitare la riqualificazione della capacità produttiva.

Di individuare sistemi premiali, ad esempio, con un *fast track* per i prodotti legati agli investimenti o con l'istituzione di incentivi fiscali, come nel Regno Unito con il *patent box* che riduce la tassazione sui beni prodotti nel Paese.

E di rendere più veloci le ispezioni ai siti produttivi e i processi di autorizzazione con il rafforzamento dell'organico di AIFA.

Il presidente del Consiglio ha sottolineato a Bari che **“Il farmaceutico è un settore in cui l'Italia ha professionalità capaci di competere in tutto il mondo”**, per questo occorre *“modellare la spesa sanitaria ma investire in questo settore, come un settore in cui creare occupazione di qualità, strutture in grado di portare l'Italia a essere un punto di riferimento mondiale”*.

Ha poi aggiunto che *“queste decine di migliaia di persone hanno diritto a una stabilità da parte del governo, che siano chiare le regole del gioco, che non si cambi sulla base delle ultime impressioni di un articolo di stampa”*.

*“Noi – ha concluso – garantiamo un progetto di lungo periodo. E invitiamo le aziende a investire in ricerca e a non avere paura di considerare questo settore parte del made in Italy”*.

**Noi non abbiamo paura e accogliamo responsabilmente questo invito**, partendo da noi stessi. Per cambiare insieme l'Italia.