

**RELAZIONE DEL PRESIDENTE**

**ASSEMBLEA PUBBLICA**

Roma, 2 luglio 2015

**LE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA**

**Innovazione, occupazione e produzione per un Paese in salute**

Autorità, cari Amici imprenditori, Rappresentanti Sindacali, 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.

Ci sono falsi miti duri a morire. Uno di questi è che l'Italia sia troppo lenta e priva delle energie necessarie per ripartire e viaggiare ad alta velocità.

Non è così. E a dircelo è il video presentato dal Governo a Davos "*Italy, the extraordinary commonplace*".

Siamo orgogliosi che nel filmato ci siano le imprese farmaceutiche, di cui Symbola e Fondazione Edison descrivono i punti di forza nell'indagine presentata oggi.

Le ringrazio perché vedono il Paese con le lenti dell'ottimismo, proprio come me.

**Noi siamo co-protagonisti del rilancio dell'Italia, per un Paese in salute.** Vogliamo esserlo sempre di più, perché la nostra industria è a forte vocazione internazionale e investe, innova, crea posti di lavoro. Si distingue in Europa per l'ampia presenza di aziende a capitale italiano fortemente internazionalizzate e di imprese a capitale estero fortemente radicate sul territorio.

È proprio da uno sguardo positivo sui molti segnali di ripresa dell'economia che voglio partire. Economisti e addetti ai lavori si domandano se sia vera o se si tratti invece di un fuoco di paglia.

**La mia sensazione**, condivisa con tanti manager e imprenditori, **è che la ripresa possa divenire presto realtà concreta.**

Mettendo in fila le statistiche e le analisi dell'ultimo mese i segnali non mancano.

I dati Istat sul Pil del primo trimestre 2015, registrano una crescita dello 0,1% rispetto all'anno passato, dopo 13 trimestri consecutivi di calo.

E la previsione di Confindustria per il 2015 è di un Pil allo 0,8%.

Troppo poco per parlare di ripresa? Direi di no. Siamo certamente di fronte a una risalita che fa ben sperare. L'inversione di tendenza e la nuova immagine dell'Italia hanno riaperto la fiducia degli investitori e dei mercati internazionali.

È di pochi giorni fa la notizia dell'aumento della fiducia dei consumatori e delle imprese. Un presupposto per sperare nell'accelerazione dei consumi e degli investimenti.

Anche le statistiche sull'occupazione dell'Inps danno speranza.

Il *Jobs Act*, frutto del coraggio del Presidente del Consiglio Matteo Renzi e della convinzione del Ministro Giuliano Poletti, ha dato un contributo rilevante per sbloccare l'occupazione introducendo quella flessibilità che ha portato l'Italia in linea con gli altri Paesi.

Nel primo quadrimestre 2015 l'Italia ha registrato 188 mila assunzioni in più rispetto allo stesso periodo del 2014 e 155 mila di queste sono a tempo indeterminato.

Gli ultimi dati Istat sugli occupati confermano però che la risalita del Pil non si traduce ancora in una discesa complessiva della disoccupazione.

I nuovi assunti non riescono a bilanciare gli effetti di una ristrutturazione industriale che ha cambiato il volto di molti comparti.

Questo deve da un lato spronare a proseguire sulla strada delle riforme e dall'altro valorizzare i settori che contribuiscono con un saldo occupazionale positivo.

Proprio come l'industria del farmaco, sulla quale il *Jobs Act* ha funzionato come un acceleratore di un trend certamente positivo: **5.000 negli ultimi 12 mesi.**

Un'occupazione, quella farmaceutica, altamente qualificata e competente con un alto grado di responsabilità in mansioni non ripetitive, quindi adatta ai nuovi modelli organizzativi globali per la produzione e la ricerca.

**Numeri, esito di scelte coraggiose non solo dell'industria ma anche del Governo.**

Ci eravamo impegnati per 1.500 assunzioni con il Premier a Bari lo scorso anno. Abbiamo più che mantenuto la promessa e in 12 mesi dei 5.000 nuovi occupati, 2.000 sono *under 30* nelle molte Regioni ad alta densità farmaceutica. Quindi in Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto, Emilia Romagna, Marche. Ma anche in tante province del Sud: Bari, Brindisi, Catania, Napoli, L'Aquila, Pescara, dove i nostri stabilimenti rappresentano le uniche o una delle poche opportunità di lavoro qualificate.

A queste assunzioni vanno aggiunte quelle che nascono grazie agli investimenti negli studi clinici al Nord, al Centro e al Sud, con vantaggi per i Pazienti, per il lavoro dei ricercatori e per il Ssn, visto che le nostre aziende si fanno carico dei costi di ospedalizzazione.

Risultati positivi che, come ho detto, si devono in gran parte alla nuova flessibilità del lavoro al centro del programma del Ministro Poletti. Ma è bene ricordare che il settore farmaceutico è totalmente governato da regole pubbliche. L'incertezza del

quadro regolatorio è quindi il nostro peggior nemico perché ci impedisce di fare strategie di medio-lungo termine.

E quando il Governo Renzi lo ha stabilizzato, abbandonando la politica dello *stop and go* e dei tagli ogni tre mesi, le nostre imprese hanno ripreso a correre, con un balzo in avanti di produzione ed export.

In occasione dell'Assemblea Pubblica di Farmindustria del 2014 stava già accadendo qualcosa, si lavorava sulle riforme e la speranza si rimetteva in moto.

Ecco, **quella speranza è racchiusa nella stessa mission dell'industria farmaceutica**, mossa dal desiderio di crescere e innovare e dalla volontà di trovare sempre nuove cure.

Crediamo nei segnali di ripresa perché siamo, insieme ad altri, un *asset* per la competitività, un punto di ripartenza.

Lo dicono i numeri. Primi fra tutti quelli degli investimenti con un aumento a doppia cifra: l'11% in più nel 2014.

E quest'anno si replica per confermare il miliardo e mezzo di nuovi investimenti di imprese nazionali e internazionali programmati nel triennio 2014/2017.

Scusate se è poco!

Attenzione, la replica va in onda solo **se il quadro resta stabile.**

**Una stabilità** di cui ringraziamo il Presidente Renzi e il Ministro Lorenzin che hanno ridato una prospettiva al settore, considerandolo come un valore e non più solo come un costo.

Una stabilità che in queste ore un vecchio approccio di alcune Regioni, mosse da logiche esclusivamente economicistiche, vuole rimettere in discussione.

Solo la determinazione del Ministro Lorenzin, che si è battuta e continua a battersi per una visione di sistema della farmaceutica, ha impedito sinora che passasse una linea ideologicamente anti-industriale e di fatto contro l'innovazione.

Vedremo.

Spero, speriamo tutti, di non ritrovarci nei prossimi giorni a commentare l'ennesimo taglio ai farmaci.

Vengo ora ai nodi centrali della mia relazione che rappresentano altrettante sfide per l'Italia della salute: l'industria farmaceutica come leva di crescita del Paese e la sostenibilità e l'innovazione.

**L'industria farmaceutica è un pilastro del *made in Italy*** e vuole diventare l'*hub* europeo del settore.

Volete sapere perché le aziende a capitale estero continuano a investire in Italia?

La risposta è innanzitutto, e lo dico con orgoglio, nella **qualità delle risorse umane. Grazie a queste siamo un'eccellenza** nella manifattura e in tanti centri di ricerca.

Sono qualità che favoriscono un indotto vivo e vitale fatto di tante imprese ad alto contenuto tecnologico, che producono materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo di confezionamento, componenti e servizi industriali.

**Vogliamo però fare di più e attrarre ancora nuovi investimenti.**

L'Italia con i suoi 29 miliardi di produzione farmaceutica è, tra i 28 Paesi dell'Ue, seconda dopo la sola Germania.

E il balzo della sua produzione, ancora in aumento del 7% anche nei primi mesi di quest'anno, dimostra che abbiamo tutte le carte in regola per conquistare la *leadership* europea.

**Un oggi dinamico** come mai, caratterizzato da turbolenze interne alla stessa Unione europea che in questi giorni scuotono governi e opinione pubblica.

E siccome l'Europa cambia e assume decisioni con sempre maggiori implicazioni sui singoli Paesi e sui loro cittadini, abbiamo qui con noi il Presidente della Commissione per l'Ambiente, la Sanità Pubblica e la Sicurezza Alimentare del Parlamento Europeo, l'onorevole Giovanni La Via, al quale chiedo: che cosa vuole fare l'Europa per dare forza competitiva a questa leva di sviluppo e quale è la strategia per la sostenibilità?

Farmindustria non poteva dunque essere assente da Bruxelles, per avere un osservatorio diretto sul processo decisionale e per rappresentare agli esponenti italiani delle Istituzioni europee le peculiarità del settore e le ricadute delle loro decisioni sull'industria farmaceutica e sul nostro Paese. Per questo abbiamo aperto lì un nostro ufficio.

E in un contesto dove la velocità è elemento base della competitività **la farmaceutica sta già viaggiando sull'onda del nuovo modello 4.0.**

Ossia la quarta rivoluzione industriale, dopo il taylorismo, il fordismo e la robotizzazione.

È la sfida che l'Italia manifatturiera deve affrontare per rimanere nella fascia alta della produzione hi-tech.

La digitalizzazione estesa, la comunicazione fra macchine, l'uso di *big data* che caratterizzano il "4.0", metteranno in rete imprese, fornitori, università, laboratori, aumentando la produttività, valorizzando le risorse umane e determinando un ripensamento di tutta l'organizzazione aziendale.

**Il "4.0" coinvolge direttamente anche le Relazioni industriali del settore**, da sempre fattore d'innovatività e all'avanguardia nell'applicazione di istituti contrattuali flessibili.

Il settore farmaceutico costruisce ormai da tempo con il Sindacato nuove modalità organizzative nella produzione e nella R&S, come dimostra l'accordo quadro sull'apprendistato di alta formazione e ricerca.

E sono ormai noti gli strumenti di *welfare* aziendale come Fonchim, Faschim e Welfarma.

Ci aspettano tuttavia ancora nuove sfide in materia.

Come ha ricordato all'Assemblea di Confindustria il Presidente Giorgio Squinzi: *"Dobbiamo recuperare competitività e la contrattazione collettiva deve sostenere gli sforzi che si compiono in questa direzione. I legami fra dinamica dei salari e miglioramenti della produttività devono essere resi più forti e stringenti. (...). Questo tipo di contrattazione è utile alle imprese e alle persone che vi lavorano e i contratti collettivi nazionali devono incoraggiare ad andare in questa direzione."*

L'innovatività caratterizza le nostre Relazioni industriali.

E questo non deve sorprendere perché l'innovazione è nel Dna delle imprese farmaceutiche. Una propensione senza la quale la ricerca non sarebbe arrivata dov'è ora.

Con veri e propri successi per diverse patologie come l'epatite C e quelle tumorali, mentre di molte altre, pur gravi, se ne parla sempre meno grazie alla nostra innovazione.

Successi raggiunti dopo una fase di relativa stasi, superata con la revisione radicale del modello di R&S.

**Oggi assistiamo quindi a una nuova primavera della ricerca con oltre 7.000 medicinali in sviluppo, sempre più biotech**, che danno speranza a chi sembra non averne. Frutto di investimenti e lunghi anni di studio.

I farmaci che arrivano ora a disposizione dei pazienti hanno visto la luce oltre dieci anni fa e completato nel tempo un lungo percorso di ricerca.

E l'Italia ha un ruolo attivo e riconosciuto in questo processo con numerosi centri di eccellenza che nell'oncologia, nelle malattie rare, nelle biotecnologie e nelle terapie avanzate ci fanno considerare tra i Paesi a maggiore impatto sulla comunità scientifica.

Non è affatto un caso quindi che il primo farmaco a base di cellule staminali approvato in Europa sia frutto della ricerca di un'impresa italiana.

Ma siamo campioni anche nei derivati del sangue con importanti investimenti italiani all'estero. Nei vaccini poi vantiamo centri di ricerca e produzione tra i più rilevanti al mondo.

E ricordo con orgoglio che è nato in Italia il primo vaccino anti-ebola che dà risultati incoraggianti.

Qui passo alla seconda sfida, quella della sostenibilità dei nuovi farmaci, riprendendo le parole di Pierluigi Battista che, in un articolo pubblicato sul Corriere della Sera di qualche settimana fa, dice:

*«“**Non lasciare che io muoia mentre sono ancora vivo**”. Sono le parole di una preghiera ebraica che Sheryl Sandberg, ceo di Facebook, ha voluto trascrivere nel ricordo di suo marito Dave, morto esattamente un mese fa. Solo «adesso», scrive la Sandberg, è riuscita ad afferrarne il senso. **Solo adesso ha capito il significato che il tempo ha nella vita di una persona.** Un valore incommensurabile, quando si è ancora vivi».*

L'editorialista prosegue spiegando come la ricerca si stia muovendo verso la personalizzazione delle cure, con farmaci necessariamente costosi perché rivolti a pubblici ristretti, e si domanda:

*“(...) Come è possibile sostenere a lungo costi così elevati? Ma come è possibile negare anni, o forse mesi di vita a chi ancora può vivere decentemente e addirittura brillantemente? (...) E le politiche del bilancio pubblico non possono pensare che due anni di vita, tre anni di vita, cinque anni di vita siano troppo costosi, che siano insostenibili. Se esiste qualcosa che assomigli alla “bioetica”, ora è il caso di intervenire. Non lasciate che muoia la speranza fino a che è ancora viva».*

Una testimonianza bella e commovente sul cancro, che fa riflettere sul giusto equilibrio tra risorse e costi, e che vale per molte altre patologie.

Oggi nel mondo il tema è come conciliare costi dell'innovazione e dovere di cura. Un tema bioetico nell'agenda anche delle imprese farmaceutiche.

**L'Italia è stata tra i primi Paesi a individuare sistemi di gestione dei costi delle terapie innovative**, prevedendo il rimborso dei farmaci proporzionato alla loro reale efficacia. Se il medicinale non ha gli effetti attesi sul singolo paziente, allora non viene pagato all'impresa.

Però siamo tutti consapevoli che questo è "IL" problema del futuro dei sistemi di *welfare* e della sanità.

E tutti dobbiamo lavorare per dare una risposta di sistema.

Che cosa vuol dire? Vuol dire vedere il problema nel suo complesso e valutare i costi delle cure con i risparmi che queste generano in altre aree della sanità o della spesa sociale.

E il primo passo sarebbe quello di realizzare il fondo per l'innovazione, già previsto nella manovra in discussione in questi giorni tra Governo e Regioni e voluto fortemente dal Ministro Lorenzin.

L'Italia sarebbe tra i primi Paesi a dare un segnale di modernità ed efficienza a cui gli investitori internazionali prestano grande attenzione.

La ricetta utilizzata in passato – e fortunatamente abbandonata negli ultimi due anni – è stata quella dei tagli per legge.

O quella delle gare regionali spesso ad alto tasso di creatività, dell'applicazione assai discutibile del principio di equivalenza terapeutica e del cosiddetto *pay back*, ossia la restituzione da parte delle imprese della spesa in eccedenza rispetto al tetto, che è per giunta palesemente inadeguato.

Questo sistema fa sì che lo Stato paghi i farmaci rimborsabili fino a ottobre lasciando che le imprese li paghino fino a dicembre.

Tutte ricette che puntano a fare cassa immediata, senza tenere conto delle loro conseguenze sulle imprese, sull'economia e sugli stessi cittadini.

Le gare, fatte solo con criteri economicistici a livello regionale, possono porre fuori mercato i prodotti delle aziende escluse che producono in Italia. E limitare le scelte terapeutiche dei medici, con danno evidente dei pazienti, che si vedono esclusi dalla possibilità di avere accesso ai prodotti nuovi e più innovativi.

È quindi necessario guardare “dentro” le spese delle altre aree della sanità, eliminando ad esempio i micro ospedali che costano tanto e non garantiscono adeguati standard di qualità.

**La sostenibilità è, e deve essere, una sfida per tutta la “macchina dello Stato”**, non solo per la Sanità o per il nostro settore, che ha le carte in regola.

Il Tavolo della farmaceutica presso il MiSE sta concretamente lavorando con tutti gli attori pubblici e privati per superare l'architettura attuale del sistema e definire un paradigma che tenga conto del contesto radicalmente nuovo. Ne siamo grati al Sottosegretario De Vincenti, senza il quale questo non sarebbe possibile.

**Farmaci e vaccini fanno bene alla salute, evitano costi** e rendono non necessarie altre prestazioni più onerose, prevenendo patologie anche gravi.

Dobbiamo affrontare il problema dei ritardi nella disponibilità dell'innovazione, anche se va riconosciuto che negli ultimi anni le autorizzazioni nazionali sono state più veloci. Rimane da risolvere il problema dei tempi lunghi in molte Regioni e la complessità dei 21 sistemi sanitari che moltiplicano le procedure e rallentano l'accesso alle nuove terapie.

Non è più accettabile il **dramma della lotteria della nascita e della residenza**, che vede i cittadini di una Regione curati con l'ultimo ritrovato della ricerca farmaceutica mentre quelli della Regione confinante non lo sono.

E nemmeno che un farmaco innovativo arrivi in Italia con 214 giorni di ritardo rispetto alla media Ue.

Ritardi che raggiungono i 390 giorni rispetto alla Germania, uno *spread* sociale che va combattuto con determinazione, come si è fatto con quello finanziario.

Saremmo anche fortunati perché come settore avremmo un unico interlocutore, l'Aifa, ma come abbiamo visto le Regioni si pongono come altrettanti interlocutori. L'Agenzia ha inoltre risorse quantitativamente non adeguate per un Paese che è il secondo in Europa per presenza di aziende farmaceutiche.

Anche per questo **abbiamo bisogno di un'Aifa che sia messa nelle condizioni di rilasciare le autorizzazioni in tempi ragionevoli**. Non mi riferisco solo all'accesso dei nuovi farmaci. Parlo delle autorizzazioni per gli impianti produttivi; parlo di tutte le ispezioni cui devono essere sottoposti i nostri siti di produzione.

**E questo richiede un rafforzamento del suo organico**, che già fa il possibile con competenza e professionalità. Il *gap* quantitativo in termini di risorse umane dell'Agenzia è troppo alto rispetto alle principali Agenzie regolatorie europee. Un *gap* che chiediamo una volta ancora sia presto recuperato. Anche perché queste risorse, tra l'altro, sarebbero a costo zero per via delle tariffe richieste alle imprese.

Ogni passaggio della vita del farmaco è infatti caratterizzato da numerosi controlli sulle officine di produzione, sulle aziende, sui depositi dove i prodotti vengono stoccati, sulle società di distribuzione all'ingrosso fino alle farmacie.

Proprio la severità e la capillarità dei controlli da parte dell'Amministrazione hanno reso in Italia il fenomeno della contraffazione pressoché assente nei canali ufficiali.

A questo proposito non posso non ricordare con sincera commozione la **figura indimenticabile del Generale Cosimo Piccinno**, recentemente scomparso.

Il suo tratto umano e il suo impegno intelligente e determinato contro la contraffazione dei farmaci e i furti di medicinali hanno tutelato la salute dei cittadini italiani.

Ringrazio davvero di cuore lui e il suo servizio rigoroso allo Stato e tutte le Forze dell'Ordine per quanto fanno ogni giorno, rendendo praticamente inesistente il problema della contraffazione dei farmaci.

Un ruolo fondamentale per il controllo della qualità, che ha effetti anche sull'appropriatezza della spesa.

La Sanità patisce molti falsi miti, come ha evidenziato il Ministro della Salute Lorenzin in tante occasioni, con il consueto coraggio e la visione di cui la ringraziamo.

**Non è vero che l'Italia spenda tanto per i medicinali.** I dati ci mostrano che la spesa farmaceutica è la componente più sotto controllo della spesa pubblica. L'unica completamente tracciata, con costi standard e tetti di spesa vincolanti, con le imprese che restituiscono al Servizio sanitario nazionale la parte in eccedenza. Il nostro Paese spende il 30% in meno degli altri Big Ue, oltretutto con prezzi dei farmaci più bassi del 15-20%.

Si crede che la farmaceutica pesi sulla sanità in maniera consistente. Non è così. Assorbiamo meno del 15% della spesa totale. **Un anno di assistenza**

**farmaceutica costa 271 euro, mentre un giorno in ospedale circa 1.000.** Con i vaccini il rapporto tra costo e risparmio per malattie evitate è pari a 1 a 24 euro.

È certamente vero che la sostenibilità richiede la massima attenzione, ma **non è vero che i costi della Sanità siano fuori controllo.** Negli ultimi 3 anni abbiamo assistito a una loro diminuzione dell'1% e del 2,6% per quelli della farmaceutica.

È vero invece che se guardiamo **al di fuori della spesa sanitaria nello stesso periodo gli altri comparti di spesa pubblica sono cresciuti del 5%.**

Siamo anche un'industria che punta alla massima trasparenza. Abbiamo adottato un Codice deontologico tra i più rigorosi d'Europa e abbiamo aderito al *Disclosure code* dell'EFPIA che attraverso la pubblicazione dei rapporti professionali esistenti tra imprese e classe medica, tutela gli interessi dei cittadini e degli *stakeholder*.

E rappresentiamo un modello di 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.

In definitiva abbiamo un'industria farmaceutica di eccellenza che contribuisce alla ripartenza e che offre innovazione, occupazione e produzione per un Paese in salute.

Ma l'Italia deve porsi in tempi brevi il problema dei problemi. Come sostenere la domanda crescente di cure e di qualità della vita?

Governo, Regioni, imprese e tutti gli attori della sanità devono dare una risposta di sistema.

**Facciamo ripartire insieme la nostra Italia.**

Senza paura del domani, perché oggi rappresenta quel domani che non avremmo mai vissuto se ieri avessimo avuto paura.