

## **“Le imprese del farmaco: un’opportunità di crescita per il paese”**

### **Assemblea pubblica Farmindustria**

**Roma, 24 giugno 2004**

Gentili Signore e Signori,

l’Assemblea pubblica di Farmindustria, quest’anno alla sua XIII edizione, si svolge in un quadro che genera allo stesso tempo preoccupazioni e attese.

La situazione economica e politica in cui il Paese si muove al momento è infatti caratterizzata da una relativa stasi della crescita economica, con il P.I.L. aumentato nel 2003 di appena lo 0,3% e con previsioni per il 2004 che non fanno sperare in un dato molto diverso.

E anche se tutti i paesi industrializzati soffrono, non tutti reagiscono allo stesso modo. Così mentre Regno Unito e Francia sembrano in grado di fronteggiare meglio la difficile congiuntura internazionale, in Italia la crescita economica pare essersi affievolita, le quote delle esportazioni, comprese quelle farmaceutiche, si contraggono e molte imprese, anche farmaceutiche, si trovano in difficoltà. È inoltre ancora in itinere il processo di riforme, da quella federale a quella del sistema pensionistico, che il Paese attende. Riforme, specie la prima, che incideranno profondamente sul futuro anche del settore farmaceutico.

A rendere ancora più complesso lo scenario descritto, intervengono sia il processo di riallocazione delle capacità produttive su scala mondiale, che interessa l’industria in generale e quella farmaceutica in particolare, sia l’allargamento dell’Unione Europea ad Est che, insieme a vantaggi di lungo periodo, comporta anche qualche rischio economico nel breve.

In questo contesto in mutazione profonda, anche il quadro di riferimento più specifico dell’industria farmaceutica è alla vigilia del cambiamento radicale rappresentato dalla nascita dell’Agenzia del farmaco, che gestirà - per la prima volta in modo unitario - tutta la politica del settore farmaceutico: dalla registrazione alla ricerca, dai prezzi ai rimborsi. L’Agenzia non rappresenta in linea di principio né un bene né un male in sé

e, quindi, un giudizio di valore potrà essere dato solo quando comincerà a lavorare concretamente, anche se sin d'ora non si può non rilevare con qualche sconcerto che nel suo Consiglio d'Amministrazione non siedano membri del Ministero delle Attività Produttive e del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca.

Il cambiamento, strutturale e organizzativo nella gestione del settore farmaceutico, potrebbe rappresentare un'opportunità per l'industria se si perseguisse l'equilibrio tra le esigenze di contenimento della spesa e quelle di sviluppo industriale. Ma porrebbe problemi ulteriori alle imprese farmaceutiche operanti in Italia se l'attività dell'Agenzia dovesse concentrarsi solo sul controllo e sul contenimento della spesa pubblica. L'auspicio naturalmente è che ci si muova nella prima direzione indicata.

Gli argomenti che dovrebbero indirizzare una scelta politica a favore della crescita delle imprese del farmaco sono noti.

L'industria farmaceutica produce alto valore aggiunto, è ad alta intensità di ricerca e ad alta intensità di personale qualificato e sviluppa una elevata interazione con il contesto scientifico e tecnologico pubblico e privato. Essa gioca poi la sua competizione prevalentemente sull'innovazione e non sul "costo", un elemento, questo, che la rende relativamente impermeabile alla competizione dei Paesi meno sviluppati. Le imprese del farmaco generano un indotto considerevole sotto il profilo degli investimenti e dell'occupazione (occupando complessivamente, tra diretti e indotti, più di 200.000 persone). È d'altra parte importante che il settore rifletta sulla non più differibile necessità di una maggiore responsabilità sociale, di una più elevata attenzione al rispetto dell'etica dei comportamenti e quindi al rigore delle norme deontologiche sottese alla diffusione di un bene con un così alto impatto sociale.

Il settore ha intrapreso un cammino. Alcuni passi importanti sono stati fatti dalle imprese prese singolarmente e dal settore nel suo complesso con l'irrigidimento del codice deontologico di Farmindustria. Adesso bisogna confermare l'impegno avviato e rafforzare il cambiamento con una ulteriore presa di coscienza.

I valori posti in gioco dal settore hanno indotto da tempo l'Unione Europea a considerare l'industria farmaceutica elemento trainante e strategico per lo sviluppo economico, tecnologico e sociale del Vecchio Continente.

A tale riconoscimento di principio non sono seguite in Italia azioni coerenti, facendo così perdere terreno nell'ultimo decennio all'industria italiana rispetto sia a quelle di altri paesi europei sia, in misura ancora maggiore, a quella statunitense.

L'esigenza del contenimento della spesa pubblica è stata considerata quasi sempre prioritaria rispetto all'esigenza di sviluppo industriale che viene, quindi, nelle politiche pubbliche marginalizzata. E poiché la domanda pubblica copre generalmente il 70% circa della domanda complessiva di farmaci, questa asimmetria finisce per riflettersi pesantemente in senso negativo su tutto il settore farmaceutico.

È una "asimmetria" poco razionale sotto il profilo degli interessi generali del Paese. Basti considerare che nel 2003 a fronte di un costo per il bilancio pubblico (spesa farmaceutica pubblica) pari a 11.096 milioni di euro, le imprese farmaceutiche hanno versato allo Stato 6.130 milioni di euro tra tasse e contributi sociali (4.328 di tasse e 1.810 di contributi sociali); hanno investito in ricerca e investimenti produttivi 1.873 milioni di euro ed esportato specialità medicinali per 7.270 milioni di euro.

Nonostante ciò, a causa dei molti provvedimenti assunti negli ultimi tre anni di taglio diretto o indiretto dei prezzi dei farmaci rimborsabili (oggi mediamente del 15% inferiori a quelli europei), la situazione economica dell'industria farmaceutica operante in Italia nel 2003 ha cominciato a mostrare segni di cedimento. È quindi sempre più urgente, come si vedrà più avanti, inaugurare una fase nuova nella politica di indirizzo del settore nel Paese. I tempi sono ormai stretti come dimostrano alcuni dati.

Lo sviluppo dell'occupazione, in notevole crescita dal 1996 al 2000 (+ 23%), si è arrestato nel 2003; gli investimenti produttivi sono aumentati di poco, mentre le importazioni sono aumentate del 4,5% e le esportazioni sono diminuite del 4,4%.

In definitiva la bilancia commerciale del settore farmaceutico è peggiorata passando da un disavanzo di 126 milioni di euro nel 2002 ad un disavanzo di più di mille milioni di euro nel 2003. Anche se va ricordato che quella delle sole specialità medicinali è stata, nel 2003, ancora in attivo, subendo un drastico ridimensionamento rispetto al 2002 (753 milioni di euro contro i 1554 del 2003).

Nell'ultimo biennio poi gli oneri dell'industria farmaceutica sono aumentati in modo significativo sia per l'evoluzione naturale dei costi dei principali fattori produttivi, sia

per alcune misure inserite nella legge finanziaria, come la tassa sull'informazione scientifica e l'indeducibilità all'80% delle spese per convegni e congressi anche ECM che, come noto, sono quelli - previsti dalla normativa – necessari per l'aggiornamento dei medici. Per cui le imprese si trovano dinanzi al paradosso di sponsorizzare da un lato iniziative di aggiornamento con finalità fissate dalla legislazione vigente in materia, e dall'altro non solo di non poterle dedurre per la massima parte ma addirittura di vederle caricate di una tassa ulteriore.

D'altra parte il fatturato farmaceutico interno complessivo (pubblico + privato) è aumentato, sempre nel biennio scorso, di circa il 5,2% e cioè esattamente quanto l'inflazione effettiva.

I consuntivi del 2003 sono ancora più modesti di quelli del 2002. Il fatturato farmaceutico è aumentato di appena il 2,3% (-1,3% per la classe "A", +12,2% per la classe "C") e cioè meno dell'inflazione del Paese.

Variazioni così marginali del mercato interno fanno perdere competitività globale all'industria farmaceutica che opera in Italia nei confronti di quelle che operano negli altri principali paesi industrializzati.

Nel 2003 il distacco tra evoluzione italiana ed evoluzione degli altri principali mercati è forte. Infatti contro il 2,3% di aumento del fatturato farmaceutico interno dell'Italia, la Francia registra un + 4,3%, la Germania un + 8,5%, il Regno Unito un + 9,2%, la Spagna un + 11,7%, gli USA un + 11% e il Giappone un + 6,3%.

Un trend differenziale che conferma quello degli ultimi 15 anni quando il fatturato interno farmaceutico è aumentato in Italia, in termini reali, molto meno che in tutti gli altri principali paesi dell'OCSE. L'aumento in Italia ha superato di poco il 33%, mentre in Francia ha toccato il 58,7%, in Germania il 55,8%, nel Regno Unito e in Svezia il 122%, negli Stati Uniti il 218,5% e in Giappone il 64,4%.

La forte frenata, per il secondo anno consecutivo, della dinamica del mercato interno, è effetto, come ricordato, di numerosi interventi di taglio, diretto o indiretto, dei prezzi ma anche di altre misure specifiche introdotte negli ultimi anni quali l'indeducibilità dell'80% del costo dei convegni e congressi, e, nelle attese programmatiche delle imprese, la tassa del 5% sull'informazione scientifica e il pay-back sullo sfondamento del tetto di spesa.

Sostanzialmente, quindi, lo sviluppo del mercato farmaceutico interno nel 2002-2003 si è arrestato in termini reali, i costi sono aumentati e l'equilibrio finanziario del settore si è deteriorato.

La stazionarietà dei ricavi e l'aumento dei costi rappresenta un elemento che deve far riflettere soprattutto in relazione alla competitività del settore farmaceutico che è sostanzialmente fondata sull'innovazione, la quale, a sua volta, è autofinanziata per il 90% dalle imprese farmaceutiche.

La ripresa del mercato nei primi mesi del 2004 necessita di una valutazione meno congiunturale e, in ogni caso, rischia di essere vanificata dal meccanismo del pay-back.

Resiste, a giudicare dai dati dell'Istat, un certo trend favorevole nel campo degli investimenti in ricerca. Pur con cifre, per gli anni antecedenti il 2003, leggermente "rettificate" rispetto a quelle rilevate l'anno scorso, la spesa di ricerca dell'industria farmaceutica è ammontata nel 2003 a 812 milioni di euro, contro i 730 milioni di euro del 2002.

Con un incremento dell'11,2%, superiore agli incrementi verificatisi, sempre nel 2003, nella spesa di ricerca nel settore chimico complessivo (+8,0%), nell'industria manifatturiera (+2,9%) e nel complesso Italia (+1,3%).

Il comparto farmaceutico resta, quindi, tra quelli a più elevata intensità di ricerca nel contesto industriale del Paese: gli addetti alla ricerca rappresentano, secondo gli ultimi dati Istat, il 5,1% degli addetti complessivi nel settore farmaceutico, a fronte del 3,4% nell'industria chimica, del 2,6% nell'industria elettronica e dell'1,0% nell'industria manifatturiera.

Tuttavia nel contesto internazionale la situazione dell'Italia rimane fortemente squilibrata.

Nel 2003 a fronte degli 800 milioni di euro investiti in Italia in ricerca farmaceutica stanno non solo i 21.600 milioni di euro degli USA, gli 8.400 milioni del Giappone, ma anche i 5.300 del Regno Unito, i 3.600 della Germania, i 3.400 della Francia, i 3.000 della Svizzera, i 1.400 della Svezia.

Le ragioni di questo gap sono molteplici: storiche, culturali, politiche ed economiche. Alcune più recenti, altre meno.

Tra queste ultime, va ricordato lo sviluppo tardivo di gran parte dell'industria farma-

ceutica italiana, alla fine degli anni '50, rispetto a quello registrati, alla fine dell'Ottocento o agli inizi del Novecento, in altri Paesi europei e negli Stati Uniti. Un elemento di fragilità che si accompagna ad un altro: la diversa origine dell'industria italiana rispetto a quelle svizzero-tedesca, francese e britannica. La prima è nata infatti dall'espansione dell'attività di farmacie possedute da uomini dotati di grande intelligenza e di non comune spirito imprenditoriale; le seconde dalla costola di solide industrie chimiche, con risorse finanziarie, umane e scientifiche di gran lunga superiori a quella italiana.

Va poi ricordato che in Italia il brevetto in campo farmaceutico è stato introdotto solo alla fine degli anni '70. Ossia con un ritardo nei confronti degli altri paesi industrializzati che va, a seconda dei casi, dai 50 ai 100 anni.

Ma a queste ragioni specifiche se ne affianca un'altra generale di non poco peso: la scarsa attrattività del sistema Italia nei confronti dell'attività di ricerca biomedica.

Infatti anche il settore farmaceutico, come qualunque altro comparto industriale, tende a scegliere il paese in cui investire sulla base dell'attrattività del suo "habitat". Un habitat, che come si è visto, in Italia non è affatto attraente. Tanto poco attraente da ostacolare l'impegno in ricerca – ancora, peraltro, significativo - delle aziende italiane e da non incentivare gli investimenti nel Paese di quelle multinazionali.

Che cosa fare, quindi, per il futuro, se si vuole garantire una crescita competitiva dell'industria farmaceutica operante in Italia?

Necessitano due cambi di indirizzo radicali: uno di metodo ed uno di merito.

Nel metodo occorre abbandonare la politica degli interventi "spot" sul settore farmaceutico, l'ultimo dei quali risale al 22 giugno, che ogni 3-6 mesi modificano il quadro di riferimento delle imprese farmaceutiche, costruendone uno stabile nel medio-lungo periodo tale da porre le imprese nella condizione di fare programmi affidabili.

Nel merito bisogna proseguire sulla strada di un grande rigore normativo su tutto ciò che ha a che fare con la garanzia dei più elevati standard internazionali di sicurezza, efficacia e qualità dei medicinali, riducendo però contemporaneamente all'indispensabile la regolamentazione sovrabbondante che rischia di soffocare le imprese del farmaco e le stesse autorità competenti chiamate a controllarne l'operato.

E occorre soprattutto creare le condizioni perché al mercato interno italiano sia assi-

curato un tasso programmato di sviluppo confrontabile con quello degli altri paesi industrializzati, definendo un sistema di misure in grado di rilanciare la competitività e la crescita del settore farmaceutico in Italia.

Naturalmente un tasso sufficientemente congruo di sviluppo del mercato interno implica problemi e soluzioni degli stessi “non neutrali” in materia di politica della spesa farmaceutica pubblica, costituendo – come già ricordato - il mercato pubblico il 70% di quello complessivo.

L’obiettivo di uno sviluppo competitivo dell’industria farmaceutica, che produca ricchezza per il Paese, è compatibile con la politica finanziaria pubblica se lo Stato se ne assume l’onere, anche sul fronte della spesa pubblica, oppure se trova vie parzialmente alternative di finanziamento della spesa suddetta.

Evidentemente l’onere pubblico può essere ridotto, in tutto o in parte, attraverso una maggiore appropriatezza della prescrizione, la lotta agli sprechi, l’uso del ticket come segnale economico, per le fasce di popolazione più abbienti, che il farmaco “pubblico” rappresenta, comunque, un costo per la comunità nazionale. E da ultimo, ma non per questo meno importante, il lancio dello strumento delle mutue integrative sull’esempio vincente del fondo sanitario “Faschim” attivato di recente nel settore chimico-farmaceutico.

Certamente non si può ritenere coerente con una politica di sviluppo del mercato interno e dell’industria farmaceutica sia il mantenimento di tetti di spesa artificiali (13% o 16% complessivi) definiti sulla base della spesa precedente il 1° gennaio 2001, data di abolizione del ticket, sia l’attribuzione a carico delle imprese farmaceutiche dell’onere del 60% dello sfondamento di tali tetti.

Con questi presupposti l’abolizione del ticket (solo di onere finanziario: ben 1.700 miliardi delle vecchie lire) ed il trend di crescita dei consumi legato all’evoluzione demografica e allo sviluppo dell’innovazione vengono fatti pagare sostanzialmente all’industria farmaceutica.

Il tetto del 13% è incongruo anche rispetto al continuo trasferimento della domanda farmaceutica dall’ospedale al territorio. Negli ultimi tempi la stampa ha dato più volte notizia della diminuzione complessiva dei ricoveri e dell’accorciamento delle stesse

degenze ospedaliere. Un fenomeno che trasferisce parte dei consumi di medicinali dall'ambito ospedaliero a quello territoriale facendo così lievitare la spesa farmaceutica pubblica. Con un'ulteriore riprova della netta insufficienza dell'attuale tetto del 13% che è incongruo rispetto anche alla situazione esistente negli altri principali paesi europei: nel 2003 a fronte del 13,76% di spesa farmaceutica pubblica rispetto alla spesa sanitaria pubblica in Italia si sono registrati il 14,07% nel Regno Unito, il 16,79% in Germania e il 17,34% in Francia.

E non si tratta solo di percentuali perché anche in termini pro capite la spesa farmaceutica pubblica è molto più bassa in Italia che in questi paesi (Italia 193,6 euro pro capite, Regno Unito 236,6, Germania 277,0, Francia 319,6).

I dati del 2004 non modificheranno questa situazione. La "fiammata" nel trend della spesa pubblica, registrata nei primi cinque mesi, sembra essere - secondo gli ultimi dati IMS - di natura congiunturale e in fase di rapido rientro entro limiti fisiologici. Peraltro, nel primo trimestre 2004 a fronte dell'incremento dell'8,2% registrato in Italia si sono avuti aumenti in Germania pari al 7%, in Francia al 9% nel Regno Unito all'11%.

Dunque esercitarsi in manovre di contenimento ulteriore della spesa farmaceutica pubblica rappresenta un accanimento politico, fatte salve, ovviamente, tutte le eventuali misure di razionalizzazione e riduzione degli sprechi che sono benvenute, non solo nel settore farmaceutico, ma in tutto il contesto della spesa sanitaria.

Il problema politico vero è che il finanziamento della spesa farmaceutica pubblica è drammaticamente sottostimato rispetto alla domanda reale e all'evoluzione demografica del Paese, nonché agli standard dei paesi europei più avanzati. Così come è sottostimato, più in generale, rispetto alle esigenze sanitarie e agli stessi standard internazionali, il finanziamento complessivo del S.S.N.

Continuare, come è stato fatto l'altro ieri, a supplire questa carenza strutturale di fondo con i soliti interventi sull'offerta farmaceutica pubblica (tagli dei prezzi e così via) non solo ha l'amaro sapore della marginalità rispetto all'entità dei problemi di finanza complessiva del S.S.N. ma rischia anche di vanificare, se non si interviene immedia-

tamente con un nuovo approccio, qualsiasi possibilità di sviluppo industriale e tecnologico nel settore farmaceutico.

Occorre, quindi, coordinare i problemi del contenimento della spesa pubblica con quelli dello sviluppo industriale del settore. E l'unico modo perché ciò possa avvenire è incidere sulla spesa pubblica con altri strumenti - quali ad esempio quelli, già richiamati, delle mutue integrative e della lotta agli sprechi - che regolino la domanda e non l'offerta farmaceutica.

Il rafforzamento, in futuro, della competitività dell'industria farmaceutica operante in Italia passa quindi attraverso il rispetto, anzitutto, di questa condizione e, poi, attraverso la definizione di un sistema di misure in grado di rilanciare la competitività medesima.

È per questo che in relazione al varo del decreto legge che taglia il ricavo per l'industria di un ulteriore 6,8%, la Farmindustria aveva chiesto da tempo di poter valutare le possibili vie alternative a quelle ipotizzate nel decreto.

In particolare Farmindustria si era detta d'accordo nell'individuare una via legale che permettesse di bloccare da subito e totalmente, per sei mesi, tutte quelle forme di promozione che sono state accusate, a torto o a ragione, di determinare sostanzialmente la dinamica della spesa farmaceutica. Si sarebbero così potute monitorare "sul campo" gli effetti della sospensione di queste forme promozionali sul trend della spesa farmaceutica.

E contemporaneamente si sarebbe potuta anche avviare l'analisi, da parte dell'Agenzia del farmaco, delle altre cause dell'incremento anomalo della spesa farmaceutica a cominciare dal numero di prescrizioni mediche aumentate dell'11,6% in marzo (il fattore assolutamente prevalente della dinamica della spesa farmaceutica nei primi mesi di quest'anno).

Lo stesso meccanismo del pay-back si sarebbe dovuto applicare, se non altro per ragioni di equità economica, a carico di tutti gli "attori" del sistema farmaceutico in modo da ripianare, comunque, a consuntivo la quota di sfondamento del tetto di spesa farmaceutica. Così purtroppo non è stato. È purtroppo un segnale in più di come l'industria farmaceutica venga considerata solo un costo e non anche un'opportunità di crescita per il Paese.

Nonostante il nuovo colpo e le difficoltà del settore, si può essere confidenti sulla possibilità di recuperare la situazione.

Occorre, quindi, che i rappresentanti delle Istituzioni e dell'industria farmaceutica operante in Italia si siedano intorno ad un tavolo per concordare su un programma di medio-lungo periodo che contenga la garanzia di una "stabilità normativa" almeno triennale in campo farmaceutico e la programmazione di un tasso stabile e ragionevole di sviluppo del mercato interno. Un programma che mantenga il pay-back solo come strumento di copertura di un "rischio" di un tetto di spesa realistico e non come "tassa certa" su un tetto sottostimato. Inoltre si dovranno prevedere meccanismi che facilitino la rapida disponibilità sul mercato dei farmaci innovativi così come la ridefinizione di un sistema dei prezzi dei farmaci rimborsabili che preveda sia l'unicità del prezzo ex-factory a livello nazionale e locale sia la revisione delle norme sulla distribuzione diretta. Non è accettabile la sostituzione surrettizia del normale canale della farmacia con quello, anomalo, degli acquisti diretti di farmaci, che vengono poi dispensati in farmacia con un sistema che erode significativamente i margini delle imprese dato il meccanismo di acquisto per gare e l'applicazione di uno sconto di legge più elevato di quello, già alto, dovuto alle farmacie.

Bisogna poi condividere l'obiettivo di incentivare la ricerca e lo sviluppo in campo farmaceutico, pure tramite un sostanziale rifinanziamento del meccanismo del premium price che, al livello attuale, ha il solo valore di un'apprezzabile - ma pur sempre limitata - affermazione di principio. È necessario rafforzare la protezione giuridica delle innovazioni tramite il rapido recepimento in Italia della direttiva europea sul brevetto biotecnologico e aumentare il peso e l'efficienza dell'intervento pubblico in tema di R&S, sia con misure orizzontali di carattere fiscale sia con il rafforzamento finanziario degli attuali fondi per lo sviluppo della ricerca. Ovviamente, in questo caso, si tratta di misure da studiare in un contesto più ampio di quello rappresentato dal solo settore farmaceutico.

Si tratta in definitiva di valorizzare quel grande capitale di cui il Paese è ricco: le capacità intellettuali, la curiosità, la flessibilità di una nazione che continua ad esportare cervelli che non rientrano.

Se un programma orientato sui punti illustrati in precedenza sarà definito ed attuato si potranno mettere le imprese farmaceutiche che operano nel nostro Paese in grado di affrontare con successo le future sfide competitive a livello interno ed internazionale. E risultati positivi ne deriveranno per l'intero quadro economico nazionale, perché, come è noto, le piante crescono più forti sui terreni fertili.

Anche se le proiezioni macroeconomiche sono sempre difficili al termine, quindi, dell'attuazione di un programma, come quello ipotizzato, si potranno ragionevolmente contare:

- 16.000 occupati in più nell'industria farmaceutica (39.000 compreso l'indotto a monte e a valle);
- 700 milioni di euro in più all'anno di investimenti in ricerca farmaceutica (da parte delle imprese);
- 6.000 addetti in più in ricerca;
- un saldo positivo annuo, nella bilancia commerciale delle specialità medicinali, di almeno 2.200 milioni di euro.

L'auspicio, quindi, è che un progetto di politica industriale in campo farmaceutico venga al più presto discusso con il Governo individuando le sedi di discussione e l'organismo incaricato di monitorare nel tempo lo stadio di attuazione del programma e i suoi effetti sulla spesa pubblica e sull'economia generale.

Le imprese del farmaco rappresentano un'opportunità di crescita per il Paese che va colta. Rapidamente, con convinzione e con la volontà di recuperare il terreno perduto, scommettendo sul futuro e non continuando a lavorare reiterando le regole del passato prossimo o remoto.

L'industria farmaceutica che opera in Italia, dal canto suo, è pronta a fare la sua parte ma chiede di essere posta in grado di competere ad armi pari con le imprese che operano altrove. E lo chiede consapevole del contributo che può offrire all'innovazione, all'occupazione e alla ricchezza industriale dell'Italia, con la richiesta di essere considerata un settore industriale, non solo una fonte di spesa per lo Stato.

Grazie

Il Presidente

Federico Nazzari