



## Relazione del Presidente Sergio Dompé

RICONOSCERE IL VALORE, COMBATTERE GLI SPRECHI  
Qualità dell'industria del farmaco ed efficienza del sistema sanitario



FARMINDUSTRIA  
L'INDUSTRIA DEL FARMACO, L'IMPRESA DELLA VITA

Roma, 23 giugno 2010  
**ASSEMBLEA PUBBLICA**

**RICONOSCERE IL VALORE, COMBATTERE GLI SPRECHI.**

QUALITÀ DELL'INDUSTRIA DEL FARMACO ED EFFICIENZA DEL SISTEMA SANITARIO

**RELAZIONE DEL PRESIDENTE**

L'Italia è esposta, come la grande maggioranza dei Paesi, al vento forte della congiuntura internazionale.

Solo il tempo dirà se è vera crisi oppure il cambiamento profondo e necessario di modelli di sistema, inadeguati da anni, la cui fragilità è stata svelata dall'improvvisa accelerazione della Storia.

Un'accelerazione che disegna perimetri e definisce scenari nuovi ovunque nel mondo, obbligando tutte le economie avanzate a pesanti manovre di riequilibrio.

L'Italia, debole rispetto a molti altri Paesi per il suo debito pubblico, si è dimostrata più solida e resistente alla tempesta che ha piegato Borse e Mercati.

La rete di solidarietà delle famiglie, la loro propensione al risparmio, un'economia "reale" piena di concretezza e poco attratta dalla finanza speculativa sono tra i fattori di questa capacità reattiva.

Molti però erano e rimangono gli elementi critici di sistema che vanno reingegnerizzati.

Le Istituzioni sono state chiamate a fare scelte forti. E responsabilmente, direi con coraggio, non si sono tirate indietro.

Le decisioni sono state prese, dicendo no a un sistema pubblico abituato a chiedere sempre nuove risorse e a far crescere la spesa pubblica, senza mai dover rispondere dei continui sfondamenti.

Ecco, è qui la novità. Questa crisi ha imposto al Governo di accelerare fortemente il difficile percorso di modernizzazione dell'Italia, fondato sulla responsabilità.

Cambiare la mentalità, la cultura di un Paese, dove chi sbaglia nel pubblico non paga, anzi conosce aumenti superiori a quelli del privato. E senza i rischi di quest'ultimo.

Siamo di fronte ad una situazione estremamente complessa dalla quale ci si può però rialzare più competitivi di prima, avendo estirpato il cancro dell'inefficienza e degli sprechi che rallentano e spesso bloccano l'Italia.

Le scelte operate dal Governo, diverse da quelle di altri Paesi, si sono rivelate vincenti.

No ad aiuti a pioggia, che altrove hanno dimostrato di costare più di quanto hanno reso, sì al controllo rigoroso della borsa pubblica per utilizzare al meglio le risorse già stanziare.

La distanza fra Bari e Atene è di 800 km circa. Quanto Napoli da Milano. Eppure oggi Bari e Atene appaiono fortunatamente due città molto lontane. I rischi di un esito “greco” della congiuntura sembrano infatti da noi decisamente bassi.

Per questo il Paese deve continuare sulla stessa strada. Perché la situazione impone il ripensamento senza indugi dei modelli organizzativi della finanza e dell’economia e la necessità che le Istituzioni accompagnino chi crea valore. Incentivando chi produce, senza rallentare con costi eccessivi, lentezze, duplicazioni e “rimpalli” di responsabilità il passo di un’economia che deve viaggiare alla stessa velocità di altri Paesi.

Il Federalismo rappresenta in questo scenario un’opportunità perché siano adottate le soluzioni per la ridefinizione del sistema. Costringendo tutte le Regioni al raffronto continuo degli standard di efficienza e quindi alla spiegazione pubblica dei propri ritardi o insuccessi.

Il processo federalistico responsabilizza chi assume le decisioni e chi le esegue. Un processo che deve vedere i Politici e i Tecnici entrambi protagonisti e reciprocamente rispettosi dei ruoli, non sostitutivi e sempre complementari. Con meccanismi che non tollerino vuoti decisionali.

Un esempio delle regole che cambiano è il principio, introdotto di recente, di non eleggibilità degli Amministratori degli enti locali per i quali sia stato dichiarato lo stato di dissesto finanziario. A differenza che nel privato dove chi fallisce è chiamato a risponderne sotto diversi profili. È giusto che anche nel pubblico chi sbaglia paghi. E non sia posto nelle condizioni di reiterare l’errore.

Abbiamo tutti necessità di un Sistema capace di guardare avanti, identificando i nuovi bisogni appena si presentano. L’aspettativa di vita cresce anche grazie ai farmaci, gli anziani vogliono legittimamente vivere in salute. Con costi, quindi, in necessario aumento per il Paese.

Per farlo, occorre continuare a lavorare per realizzare un vero e proprio salto di paradigma, con l’eliminazione di zavorre decisionali e burocratiche che non possiamo più permetterci. Non solo nella Sanità.

La recente manovra economica è un primo passo importante, al quale devono seguirne altri.

Una manovra che chiede, così come accade in altri grandi Stati, sacrifici e rigore al Paese intero e – ancora una volta – all’industria farmaceutica, già colpita negli ultimi anni da tagli alla spesa e da riduzioni dei prezzi.

Le imprese del farmaco, assolutamente consapevoli della difficoltà estrema del momento, sono pronte a contribuire responsabilmente all'equilibrio della finanza pubblica.

Tra le diverse misure della manovra ce n'è però una che rischia di creare molti più svantaggi che vantaggi al Paese, quella che limita la rimborsabilità ai quattro farmaci equivalenti di minor prezzo, attraverso gare. Una misura che, se approvata, determinerebbe conseguenze particolarmente serie sotto diversi profili.

Una norma del genere potrebbe essere gestita solo con lo spostamento della produzione di questi farmaci verso economie emergenti, che riescono ad avere costi molto più bassi per l'assenza di regole rigorose in aree delicate quali la tutela dei diritti dei lavoratori, la salute, l'ambiente, gli standard qualitativi e i controlli.

Una scelta che gli imprenditori e i general manager in Italia non vogliono fare ma che sarebbero costretti ad operare per non uscire dal mercato. Certo il SSN ci guadagnerebbe nell'immediato pagando meno questi farmaci. Ma il Paese ci perderebbe e molto.

Nell'ordine di diversi miliardi di euro in termini di investimenti, tasse, contributi sociali, stipendi nella farmaceutica e nell'indotto.

E sul punto non posso non ricordare due elementi.

Il primo è che la spesa farmaceutica convenzionata pro-capite è in Italia di 184 euro contro i 267 dei grandi Paesi europei. Un dato addirittura in calo rispetto al 2001.

Il secondo è relativo, invece, alla recente approvazione di meccanismi che limitano le gare al massimo ribasso nell'edilizia a favore del criterio delle offerte economicamente più vantaggiose sotto il profilo qualità/prezzo. La strada giusta che dovrebbe essere seguita anche per il nostro settore.

Se così non fosse, avremmo aziende non più in grado di "resistere" ad armi pari alla competizione estera, anche perché sono in un contesto che già registra segnali chiari e forti di criticità. Quali la pressione sulla redditività, il rallentamento degli investimenti – passati da una crescita annua del 6% ad una dell'1,3% – e l'inversione del saldo estero dei medicinali che, dopo un decennio in attivo, è ora in passivo per 720 milioni. Un trend purtroppo confermato anche nel primo trimestre 2010.

Noi non vogliamo e il Paese non può perdere un'industria di qualità che conta 67.500 addetti, per il 90% laureati o diplomati; 6.150 addetti alla R&S; il 54% della produzione verso l'export; 2,3 miliardi di euro di investimenti all'anno.

Cosa dire di più? Che la farmaceutica determina il 43% delle esportazioni dei settori *Science-based* del Paese ed è il primo dei settori hi-tech italiani per quota di mercato mondiale.

Che dal 1999 l'export ha avuto un incremento del 107%, a fronte di una crescita delle vendite interne del 13%. Che la farmaceutica è il settore industriale con i più elevati investimenti di imprese internazionali, con il Centro ricerche sui vaccini della Novartis a

Siena, gli stabilimenti – anche nel Sud – di Sanofi-Aventis, Pfizer e altri, che queste aziende hanno confermato e consolidato. Che, infine, negli ultimi 10 anni le aziende a capitale italiano hanno realizzato 39 acquisizioni all'estero, dove operano ormai con oltre 200 stabilimenti, come evidenziato dalle analisi EntER Bocconi.

Ultime in ordine di tempo quelle effettuate da Recordati in Romania e da Sigma-Tau negli Usa con la Enzon – società quotata al Nasdaq – per l'acquisto del ramo d'azienda specializzato nelle malattie rare. E con aziende, come la Chiesi, che realizzano oltre il 65% del proprio fatturato all'estero.

Valori che sarebbero meno rilevanti senza quell'indotto di alta qualità, nato e cresciuto in Italia fino a divenire leader mondiale in aree come le macchine e le tecnologie per il processo e il confezionamento, con un export che supera talvolta il 90% del fatturato.

Con 61 mila occupati, 10 miliardi di produzione, 700 milioni di investimenti all'anno, questa industria *pharmintech* rappresenta un patrimonio che ha saputo reagire alla crisi, grazie anche alla rete vitale di sinergie, in qualche caso storiche, attivate sul nostro territorio con le imprese farmaceutiche.

I valori sono chiari. I rischi di deindustrializzazione anche.

Non vorremmo essere costretti – così come è accaduto anche di recente ad aziende leader dell'industria della seta – a percorrere, per non chiudere, il viaggio di sola andata per l'India e la Cina.

Vorremmo invece seguire il caso emblematico dello stabilimento Fiat di Pomigliano d'Arco e riportare in Italia produzione e investimenti fatti all'estero.

Per questo chiediamo sulla manovra ipotesi alternative a quella prospettata sulle gare. Non che venga semplicemente cancellata, ma che sia sostituita da un'altra che garantisca gli stessi risparmi senza le conseguenze negative di un provvedimento che può fare male all'industria e al Paese.

E qui voglio sottolineare un talento italiano, spesso apprezzato all'estero, del quale siamo poco consapevoli. La qualità professionale e scientifica delle nostre Risorse Umane.

Quella qualità che è tra i fattori che hanno spinto Eli Lilly ad investire 250 milioni di euro a Sesto Fiorentino, realizzando il più grande stabilimento biotech in Italia. Un vero e proprio vanto per il Paese.

Riqualificando il personale attraverso un processo di formazione sul lavoro per produrre insulina biotech, destinata per il 90% all'export. Potevano investire altrove, ma hanno scelto l'Italia.

Grazie ad eccellenze che Eli Lilly da noi ha trovato e valorizzato.

Come sempre, è bene far parlare i fatti e i fatti li propongo attraverso le immagini. Per invitarvi ad entrare in questa realtà di cui sono orgoglioso come imprenditore e come italiano.

### **Proiezione filmato “Il valore del *manufacturing*”**

Il nostro obiettivo è che cresca tutto il Sistema Salute.

Il Servizio Sanitario Nazionale è un patrimonio del Paese, che si fonda su universalità, massa critica e impegno di Medici, Farmacisti, Operatori sanitari, intera filiera, cui va il nostro personale apprezzamento per il lavoro svolto quotidianamente.

Ma vogliamo un SSN efficiente e ancora più competitivo nei costi, il riconoscimento della qualità dell'industria farmaceutica e la lotta agli sprechi ovunque si presentino.

A preoccupare sono le differenze fra le Regioni che registrano aumenti incontrollati della spesa e quelle invece che usano con attenzione le risorse, con modelli gestionali diversi tra loro ma comunque orientati all'efficienza.

E se in alcune aree questo è possibile, allora deve esserlo in tutta Italia e per tutti i cittadini.

Il sistema di costi standard su ogni prestazione, in fase di definizione, rappresenta una risposta per ridurre, e se possibile azzerare, le variabilità di prezzo spesso assolutamente inspiegabili per lo stesso prodotto. Qualche volta rilevabili tra una struttura e l'altra, distanti magari solo pochi chilometri.

E quindi di intervenire su sprechi e inefficienze anche nelle altre aree della Sanità, con attenzione all'appropriatezza e ai controlli.

Per rispondere così ad un quadro che evolve rapidamente con l'invecchiamento della popolazione, l'aumento delle cronicità e la conseguente necessità di incrementare l'assistenza domiciliare e sul territorio. Preferita dai Pazienti e generalmente meno costosa di quella ospedaliera.

Come rileva uno studio del CER-Nib che, analizzando le prime tre patologie croniche, per le quali lo Stato spende 6,3 miliardi di euro in medicinali, stima in 6,6 miliardi i minori costi per il SSN. A questi vanno aggiunti 5,1 miliardi per la riduzione di disabilità permanenti e la maggiore efficienza di persone in buona salute.

I controlli e le verifiche devono certamente interessare anche il farmaco che rappresenta comunque – con la farmaceutica territoriale e ospedaliera – in termini di spesa sanitaria pubblica effettiva il 16% del totale.

Una voce di spesa complessivamente cresciuta dal 2006 al 2009 del 4,8%, ossia meno della metà delle altre voci (9,9%). Quindi anche il farmaco, ma non solo.

Considerata la crisi in atto e le difficoltà finanziarie della Sanità in alcune aree del Paese, vogliamo lanciare la proposta di un Patto di Solidarietà tra Governo, Regioni e tutti i fornitori del SSN.

Un Patto che – nel rispetto di regole stabili e chiare – abbia l'obiettivo dichiarato di contribuire alla spesa delle Regioni attualmente oggetto di commissariamento per i deficit

registrati. Mentre dalle altre ci si dovrà attendere una stabilità di quadro che risponda alla crescente domanda di salute e l'accesso alle cure e alle terapie innovative.

Positiva è l'innovazione introdotta dal Ministero della Salute con gli indicatori per la valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali.

Un pacchetto di indici per misurare le differenze fra Regioni, nel quale la farmaceutica vede una variabilità che è la metà rispetto alla media.

Eppure nonostante il lavoro di questi ultimi anni, le disomogeneità sul territorio sono ancora in molti casi eclatanti. Anche in questa area il Federalismo e l'applicazione di costi standard possono essere fondamentali per ridurre differenze che penalizzano i Pazienti.

Nel Sud rispetto al Centro-Nord la probabilità di re-ricoveri entro 30 giorni è maggiore del 40%; il tasso di ospedalizzazione per acuti in regime ordinario è del 18% più alto e gli anziani trattati in Assistenza Domiciliare Integrata sono la metà.

Non stupisce così che la "migrazione" ospedaliera coinvolga ogni anno 220 mila Pazienti del Sud che si spostano verso il Centro e il Nord.

Cinque Regioni con il 38% della popolazione hanno accumulato tra il 2003 e il 2009 più dell'80% dei disavanzi nella Sanità pubblica.

Uno studio del CERM rileva, ad esempio, che se tutte le Regioni si allineassero ai livelli più efficienti, si realizzerebbero risparmi di spesa di circa 11 miliardi di euro all'anno.

I margini di risparmio, senza pregiudicare le prestazioni, sono ampi: lo testimonia la corrispondenza tra qualità della Sanità e controllo dei conti pubblici nelle Regioni virtuose, quali ad esempio Emilia Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto.

Il Sistema Sanitario Lombardo è stato elogiato di recente come uno dei migliori d'Europa anche dal Wall Street Journal, in un articolo dal titolo "Competitive care".

È quindi giusto che il Governo centrale e quelli regionali mettano sotto osservazione tutte le componenti della Sanità, soprattutto nelle aree meno efficienti.

Particolarmente importante è il ruolo di raccordo che l'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) svolge tra Regioni e Governo per realizzare politiche di sviluppo e qualificazione dell'assistenza sanitaria sul territorio e nell'attività di affiancamento per gli adempimenti dei piani di rientro regionali.

Controlli, responsabilità e trasparenza possono veramente cambiare le cose.

E su questo Farmindustria ha insistito molto, intensificando 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 – e la Magistratura, alle quali le imprese sono grate.

Lo testimonia anche, tra le altre iniziative, il convegno organizzato in aprile su “Legalità ed efficienza” e gli studi per misurare gli sprechi in Sanità del CERM e delle Università di Tor Vergata e la Cattolica insieme a Federanziani.

Occorre intervenire, anche perché un eccesso di spesa coincide il più delle volte con bassa qualità e differenze, talvolta molto marcate, nell’accesso alle prestazioni.

Una situazione che sembra paradossale. E che invece non lo è, proprio perché la qualità si accompagna alla gestione efficiente delle risorse. È il frutto di un lavoro impegnativo che migliora, motiva e vigila.

Proprio come ha fatto, ad esempio, la Menarini con la BerlinChemie caso di internazionalizzazione farmaceutica italiana in Germania. Un’azienda che dopo la caduta del Muro è stata acquisita e trasformata completamente in una realtà di eccellenza della produzione.

Esempio di una crescita imprenditoriale straordinaria di un’impresa che è divenuta in pochi decenni quel grande gruppo internazionale che siamo orgogliosi di presentare con questo filmato.

### **Proiezione filmato “Il valore dell’internazionalizzazione”**

Un caso quello presentato, e molti altri avremmo potuto farne, emblematico di un settore particolarmente vitale in Italia, caratterizzato da aziende nazionali – grandi, medie e piccole – e da imprese internazionali chiamate a confrontarsi con uno scenario in rapida e profonda evoluzione.

Uno scenario che impone modelli radicalmente nuovi soprattutto nell’area della Ricerca farmaceutica nel contesto mondiale. Con lo sviluppo di reti innovative anche nel metodo di lavoro multidimensionale e la realizzazione di network sparsi in luoghi e ambiti diversi, ma uniti dalle stesse finalità.

Le imprese hanno sempre bisogno di “cervelli” e capacità, ma con strutture diverse dal passato per stare al passo con la multisetorialità della scienza.

Ecco perché si diffonde il *Research hunting* ovvero la caccia alle competenze migliori, ovunque siano.

I tempi per le decisioni strategiche si fanno sempre più brevi. Quando le imprese del farmaco sollecitano nuove regole per i *trials* clinici e per la valutazione del lavoro di Ricerca ai fini dell’autorizzazione di nuovi farmaci, non fanno altro che evidenziare un processo già in atto.

E sotto questo profilo l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato un percorso estremamente interessante che deve portarla, con il necessario aumento delle risorse professionali disponibili, ad eccellere nel panorama internazionale. Un’Agenzia regolatoria forte e rigorosa è una priorità del Paese per i Pazienti, le imprese, le Istituzioni.

Dal 2003 gli studi clinici in Italia sono aumentati di quasi il 10% all'anno, con una crescita ancora maggiore per quelli di fase I e II. Può apparire un paradosso ma è il risultato di una vera e propria rivoluzione nel "fare" Ricerca, che si è affermata e sta già dando i suoi primi frutti positivi.

Abbiamo apprezzato il ruolo determinante svolto dall'Istituto Superiore di Sanità per la crescita delle sperimentazioni di fase I.

Un impegno condiviso che alimenta e sostiene una vera e propria cultura sulle *early phases*, la capacità di attrarre risorse e di rafforzare la collaborazione pubblico-privato.

Anche nel biotech nascono e crescono competenze nuove, imprenditorialità, occupazione e produzione. Una realtà dinamica e vitale con 233 prodotti in sviluppo, la maggior parte dei quali in fase clinica.

Le sinergie tra biotech e imprese del farmaco rappresentano un'opportunità concreta da sostenere con convinzione attraverso politiche fiscali a favore della R&S e un quadro normativo attento alle molte risorse che fioriscono in Italia nell'ambito delle Scienze della Vita. Anche per dare risposte sempre più efficaci ai bisogni di salute, come nel caso delle malattie rare. E qui non posso non ricordare con ammirazione l'impegno delle molte Associazioni dei Pazienti in questa area e per tante altre patologie.

Fare Ricerca di successo è possibile. Proprio per questo è necessario avere un contesto più aperto e pronto a cogliere e a seguire le accelerazioni tipiche dell'Economia della Conoscenza. Con un sistema di regole, tempi e modalità che rendano il nostro Paese più attrattivo di altri.

Anche le Relazioni Industriali assumono un ruolo più strategico alla luce delle trasformazioni in atto, con modelli organizzativi rapidi e capaci di cogliere gli elementi strategici per lo sviluppo futuro, come l'investimento nell'area delle Risorse Umane.

I rapporti con le Organizzazioni Sindacali nel settore chimico-farmaceutico sono improntati da anni a concretezza e innovazione, con un processo concordato per la competitività delle aziende, attraverso la flessibilità, la formazione e l'attenzione al Welfare dei lavoratori.

Penso che non ci sarà più nulla "*full made in Italy*".

La competitività di un Paese nella Ricerca farmaceutica si vede nella quota di partecipazione che riesce a mettere in un progetto nuovo.

Ecco, l'Italia può decisamente incrementare quella quota nei grandi progetti innovativi, che sono ormai quasi tutti internazionali in termini di *know how* e risorse impiegate. Attraendo l'attenzione di investitori anche esteri.

La Ricerca fatta in grandi laboratori trova nuove strade. È il caso dello storico e prestigioso Centro della GSK, azienda internazionale presente nel nostro Paese da quasi 80 anni, costretta proprio dai trend in atto a rivedere la propria organizzazione.

La scelta più semplice sarebbe stata la chiusura di questa realtà con una perdita inestimabile non solo per il valore delle persone che vi lavorano, ma anche per i progetti in sviluppo e per la cultura scientifica.

Una scelta che GSK non ha voluto fare, grazie all'impegno comune e immediato di Istituzioni e Sindacati. Il Centro non chiuderà e rimarrà attivo in Italia. E non con l'intervento finanziario pubblico, ma attraverso il mercato che ne ha consentito l'acquisizione a conferma della qualità raggiunta.

E GSK continuerà comunque ad essere presente nel Paese con altri importanti investimenti in Ricerca e produzione.

### **Proiezione filmato “Il valore della Ricerca”**

#### **CONCLUSIONI**

L'Italia può entrare positivamente nella trasformazione in atto della farmaceutica mondiale. Grazie all'eccellenza delle proprie Risorse Umane, alle loro caratteristiche e a quella cultura che rende gli italiani così creativi.

Ora si tratta di valorizzare queste qualità e giocarle da protagonisti in un quadro che ci vedrà vincitori o vinti.

Per questo siamo andati a Washington la settimana scorsa a presentare con l'AIFA, presso l'Ambasciata italiana, il nostro sistema e le nostre imprese ai CEO di alcuni fra i più grandi Gruppi internazionali. Lo abbiamo fatto perché dalle evidenze emerse nascano decisioni di nuovi investimenti.

Un evento che conferma il nuovo corso dell'AIFA che nel proprio Statuto ha come *mission* il sostegno e la promozione all'estero della cultura farmaceutica italiana. Un ringraziamento sincero va quindi al suo Presidente Sergio Pecorelli e al Direttore Generale Guido Rasi.

Abbiamo però necessità che le Istituzioni riducano con decisione le differenze rispetto agli altri grandi Paesi in materia di burocrazia, costi, tempi e livello dei prezzi dei farmaci. I più bassi in Europa, come mostra lo studio presentato oggi dal Cergas Bocconi.

Sono *gap* che le imprese non possono più sostenere nella competizione globale.

Rimane poco tempo e vorremmo davvero che lo utilizzassimo tutti insieme al meglio.