



FARMINDUSTRIA

ESSERE COMPETITIVI IN EUROPA

SCENARI DELLA FARMACEUTICA

ROMA - 7 LUGLIO 2022

ASSEMBLEA PUBBLICA

RELAZIONE DEL PRESIDENTE

Marcello Cattani



RELAZIONE DEL PRESIDENTE, MARCELLO CATTANI

ASSEMBLEA PUBBLICA

Roma, 7 luglio 2022

Siete oggi qui tanto numerosi e voglio rivolgere un ringraziamento e un caloroso saluto a tutti voi: rappresentanti del Parlamento, Governo, Presidenti, Vice Presidenti e altri rappresentanti Regionali, corpo diplomatico, Forze dell'ordine, AIFA e altre autorità sanitarie, Authority e rappresentanze Sindacali. E ai numerosi rappresentanti della Presidenza del Consiglio, dei Ministeri e di tutte le istituzioni.

Un ringraziamento particolare alle associazioni dei pazienti, al mondo accademico, scientifico e sanitario, alle Federazioni mediche, alle Associazioni di filiera e a tutti i giornalisti presenti e ai colleghi del sistema Confindustria.

Permettetemi, infine, di rivolgere un caro saluto a tutti i nostri Associati con i quali condivideremo giorno per giorno il percorso futuro.

A tutti voi che siete presenti un grazie di cuore.

Nel 2020 e nel 2021 la società, la politica, la scienza e l'industria, oltre a rispondere all'emergenza, si sono preparate alla "nuova normalità" del mondo post pandemia all'insegna del "*build back better*".

E quando sembrava finalmente possibile ricostruirlo meglio di prima – grazie ai vaccini e ai farmaci resi disponibili in tempi record e ad una campagna vaccinale di cui il nostro Paese deve andare orgoglioso – il conflitto in Ucraina ha rimesso tutto in gioco.



In due anni molto è cambiato in direzioni inattese e imprevedibili. Ma soprattutto con una velocità che richiede una nuova visione strategica sul valore della salute e del settore farmaceutico, con risposte altrettanto rapide.

Geopolitica e geoeconomia sono tornate a essere imprescindibili per comprendere gli scenari mondiali: salute, ricerca, innovazione, produzione, rafforzamento delle filiere strategiche, accesso e disponibilità delle cure, sono gli *asset* sui quali basare la sicurezza degli Stati e creare sviluppo economico e sociale.

La farmaceutica ha logiche globali nella ricerca, nella domanda e nelle *supply chain*, nella proiezione internazionale di aziende che operano sulla frontiera dell'innovazione, che le spinge a cercare le eccellenze ovunque nel mondo. Un processo virtuoso che ha consentito di scoprire e produrre i vaccini in tempi brevissimi, come mostra una recente analisi OECD.

A questo nella farmaceutica si associa l'interconnessione tra livelli di Governo (Mondo, Europa, Italia, Regioni), politiche pubbliche e *stakeholder*. Una vera e propria "rete" che richiede visione e dialogo, anche per rispondere ai mutamenti profondi della società, a cominciare dall'invecchiamento e dalla denatalità.

La ricerca delle aziende non si ferma: ricerca personalizzata, prevenzione, terapie avanzate, combinazioni tra farmaci, *devices* e tecnologie digitali, *companion diagnostics*, multidisciplinarietà trasformano e alimentano la *pipeline*.

Gli investimenti già programmati tra il 2021 e il 2026 sono pari a 1.300 miliardi di euro nel mondo, +10% rispetto alle proiezioni precedenti la pandemia: un'accelerazione che rafforza il primato della farmaceutica nella ricerca mondiale.

Nel 2021 abbiamo avuto a livello globale il record storico di prodotti in sviluppo, oltre 18 mila, e di nuovi farmaci autorizzati: 84 rispetto ai 56 del triennio 2017-2019, dei quali 40 per malattie rare e 44 "*first in class*".



E negli ultimi 5 anni le terapie avanzate e “*next generation*” (geniche, cellulari somatiche, di ingegneria tissutale) in sviluppo sono più che triplicate.

Un elemento centrale della sicurezza degli Stati è la capacità dei Governi di tutelare la salute dei cittadini attraverso l’investimento nei sistemi sanitari e nel loro ammodernamento, nella ricerca scientifica, nell’assistenza in farmaci e vaccini, sia per trattare tutte le patologie – acute, croniche, infettive – sia contro l’insorgenza di nuove pandemie o i rischi che derivano, per esempio, dall’antimicrobico resistenza, una sfida mondiale per la quale Farmindustria ha già elaborato insieme alle Società scientifiche proposte concrete per rafforzare il ruolo dell’Italia.

Per il nostro settore le tensioni sulle filiere e le riflessioni su *reshoring*, *near shoring* e *friendshoring* assumono un ruolo determinante.

Il rischio, in questo scomporsi e ricomporsi della realtà globale, è che le linee di frattura geopolitiche finiscano per intersecare gli scambi internazionali. Rendendo, così, più complesso l’approvvigionamento delle materie prime e dei medicinali, con rischi di carenze che dobbiamo assolutamente scongiurare.

Sappiamo che non torneremo allo *status quo ante*. Le nostre imprese stanno già avvertendo le conseguenze di questi processi con l’esplosione dei costi, energetici e non solo, che non possiamo traslare sui prezzi, che nel nostro settore sono amministrati.

Per questo noi, imprenditori e *manager* dell’industria farmaceutica in Italia, stiamo sviluppando un’analisi di scenario che condivideremo con le Istituzioni europee, nazionali e regionali, collaborando sempre più in modalità sinergica, responsabile ed interconnessa, sul presente e sul futuro della scienza, della salute e della società.



Lo facciamo con l'orgoglio di un settore di eccellenza.

Siamo in prima linea nella lotta contro il Covid, sia nella ricerca sia nella produzione e ai primi posti nel mondo nelle pubblicazioni scientifiche. Siamo il quarto Paese Ue esportatore di vaccini contro il virus. Un risultato straordinario esito anche dell'impegno del Ministro Giancarlo Giorgetti. E siamo un *hub* per la produzione di anticorpi monoclonali e antivirali, come nella ricerca clinica e nei test diagnostici.

Con 34,4 miliardi di euro di produzione nel 2021 e 67 mila addetti, insieme a Germania e Francia siamo nel gruppo di testa nell'Ue (il 14% del totale). E a ogni addetto ne corrisponde un altro nei fornitori diretti.

Il nostro export, che rappresenta oltre l'85% della produzione, è raddoppiato in 10 anni. E dal 2016 al 2021 il valore medio dei farmaci esportati è cresciuto del 52%, più del totale UE (+35%). È la prova dell'innovatività delle nostre produzioni che ha determinato un surplus estero di medicinali e vaccini pari a 18 miliardi in tre anni.

Investiamo 3,1 miliardi di euro all'anno: 1,4 in produzione e 1,7 in R&S. Un dato quest'ultimo che in rapporto al valore aggiunto del settore è dieci volte la media nazionale. La produttività dei nostri lavoratori è la più elevata tra i settori, grazie anche alla qualità delle nostre risorse umane, per il 90% laureati e diplomati e con presenza ampia e qualificata di donne (43% del totale rispetto al 29% della media).

Negli ultimi cinque anni in Italia abbiamo aumentato l'occupazione più di tutti i settori industriali (+9%), coinvolgendo sempre più donne e giovani (+13%) in un modello virtuoso di ricambio generazionale.



Da anni abbiamo adottato approcci “*digital*” e di sostenibilità ambientale, con la riduzione delle emissioni e l’introduzione diffusa di tecnologie “*green*”.

Siamo il primo settore per quota di imprese innovative, in ricerca e produzione, logistica, organizzazione. Siamo primi per *open innovation*, un processo di co-creazione di valore con il resto della filiera industriale, distributiva e scientifica di centri pubblici di ricerca e università.

In particolare, grazie agli studi clinici, nei quali ogni anno le imprese investono 700 milioni, indirizzati in particolare agli ospedali, con benefici per accesso a nuove cure, crescita delle competenze e risparmi per il SSN. Per 1 euro investito direttamente dalle imprese il beneficio complessivo è di 3 euro, come mostrano dati ALTEMS.

In un mondo che cambia vogliamo cambiare anche noi e crescere sempre più “in rete” con l’ecosistema della salute, aumentando le collaborazioni con le aziende negli altri settori e le *start up*, perché da ognuna di esse può nascere un nuovo prodotto.

Per l’Italia le imprese del farmaco sono un patrimonio, un generatore di valore su cui investire per attrarre risorse umane altamente qualificate. Il loro valore nasce da competenza, tecnologia, specializzazioni di eccellenza nella ricerca, nella manifattura, sinergia con le Università e con la filiera. E da un mix equilibrato tra aziende a capitale estero che investono molto nel nostro Paese e aziende a capitale italiano – grandi, medie e piccole – fortemente internazionalizzate.

La nostra industria è strategica per la sicurezza nazionale, al pari di settori quali quello dell’energia, dell’ICT e della difesa.

Di tutto questo abbiamo visto crescere la consapevolezza nelle Istituzioni e negli *stakeholder*.



Non ci siamo mai fermati, rilanciando i nostri investimenti e “rimettendo in moto” l’orologio della vita. Nell’emergenza pandemica, il 91% delle aziende ha confermato o aumentato i propri programmi di innovazione in tutte le aree terapeutiche.

La nostra dimensione nazionale deve collocarsi in un quadro più ampio.

L’Europa è un *player* di primo piano nello scenario globale per l’accesso a farmaci e vaccini. Come cittadini europei non possiamo permetterci di perdere terreno a favore di aree del mondo già affermate come Stati Uniti e Cina o di non considerare il ruolo di realtà emergenti come gli Emirati Arabi, che lavorano velocemente per divenire un *hub* mondiale in Medio Oriente e un ponte verso l’Asia.

I dati sono chiari: solo il 22% dei nuovi trattamenti globali proviene dall’Europa, mentre quasi la metà proviene dagli Stati Uniti.

Il 74% dei principi attivi di uso più consolidato in Europa dipende, direttamente o indirettamente, da produzioni primarie in Cina o in India.

E la Cina sta recuperando il *gap* per ricerca e innovazione tecnologica con una velocità impressionante. Nell’ultimo decennio gli investimenti in R&S in Europa sono cresciuti del 4% all’anno, negli USA dell’8%, in Cina del 16%. E negli ultimi 5 anni, in Cina sono stati autorizzati praticamente tanti prodotti quanti nei Big europei (175 rispetto a 188, mentre negli USA sono stati 278). In oncologia addirittura di più (61 rispetto a 58, con gli USA a 83).

Pochi giorni fa il Presidente Xi Jinping, proprio a Wuhan, ha dichiarato: “l’autosufficienza scientifica e tecnologica è la base della prosperità e della sicurezza” e quindi “dobbiamo migliorare continuamente l’indipendenza di sviluppo, l’autonomia e la sicurezza”, “dare vita a nuove tecnologie e nuove industrie”, “formare nuovi vantaggi nella concorrenza internazionale”.



L'Europa e l'Italia non devono essere impreparate a queste sfide.

È urgente rafforzare l'industria in Italia e in Europa per evitare che crisi sanitarie, politiche o economiche in aree geografiche lontane possano limitare la disponibilità di farmaci per i pazienti.

Non a caso in una recente riunione del *Trade and Technology Council*, sede di concertazione transatlantica ai massimi livelli, la filiera farmaceutica è stata indicata fra quelle strategiche da rafforzare.

Una scelta che il nostro Governo ha confermato nel Trattato del Quirinale Italia-Francia, che sottolinea l'importanza dell'autonomia UE in settori essenziali – come la Sanità – e della tripla transizione: biotecnologica, digitale, ecologica.

A questi fattori si aggiunge la necessità di nuovi modelli di assistenza sanitaria, al passo con le più moderne tecnologie, verso una maggiore e più efficace integrazione tra farmaci, diagnostica, *devices* e prestazioni di assistenza, che può assicurare la continuità delle cure tra ospedale, territorio e domicilio.

L'obiettivo è mettere le cure immediatamente a disposizione dei pazienti, senza differenze regionali e rafforzare la *partnership* tra istituzioni, imprese, medici, infermieri, professionisti sanitari.

È sbagliato limitare le opzioni terapeutiche con approcci burocratici, che sono in antitesi con la salute personalizzata e la prossimità delle cure. Per coniugare salute e controllo della spesa bisogna promuovere l'appropriatezza delle cure per ogni singola persona, riaffermando la libertà di scelta da parte del medico della migliore terapia per il paziente. Un processo che deve basarsi sulla pluralità dell'offerta.

La trasformazione digitale è già una realtà con nuovi modelli di R&S, terapie, distribuzione e assistenza a domicilio, gestione e analisi dei dati, che richiede nuovi e ulteriori investimenti e competenze.



Nel binomio tra salute e *hi-tech*, l'Europa non deve indebolirsi rispetto a USA e Asia. Può, anzi deve, avere un ruolo strategico nell'analisi dei dati di 500 milioni di cittadini che ogni giorno fanno ricorso a prestazioni sanitarie di altissima qualità in sistemi sanitari pubblici strutturati.

Le Scienze della Vita devono essere una specializzazione europea, grazie a qualità delle Università e della ricerca e alla presenza di imprese qualificate, con 830 mila addetti farmaceutici a livello continentale.

In questo quadro l'UE sta dando seguito alle iniziative della Strategia farmaceutica, tra le quali la revisione della legislazione farmaceutica generale e dei Regolamenti dei farmaci orfani e pediatrici. Passaggi fondamentali nei quali l'Italia deve essere protagonista, perché siamo orgogliosamente uno dei Paesi guida nell'UE.

Chiediamo – in linea con EFPIA, IFPMA e *Vaccines Europe* – un ecosistema attrattivo ed efficiente, per far tornare l'Europa *leader* mondiale nella farmaceutica e per lavorare insieme per un futuro più sano, basato su prevenzione, innovazione, accesso rapido ed omogeneo alle cure.

Per essere efficace la Strategia farmaceutica deve tenere conto dello scenario attuale che ci pone davanti a un bivio: sposare e valorizzare adeguatamente l'innovazione e la filiera farmaceutica, attirare nuovi investimenti e creare nuovi posti di lavoro, oppure indebolire la proprietà intellettuale, aumentare le diseguaglianze nell'accesso alle cure, penalizzare la competitività mettendo a rischio la presenza e lo sviluppo industriale, nella nostra filiera e nell'indotto.

Chiediamo al Governo di contribuire attivamente sin d'ora al processo decisionale, prima che le proposte vengano formalizzate, per tenere conto delle esigenze del nostro Paese ed evitare che vengano irrimediabilmente compromessi il diritto alla salute dei cittadini e la capacità di sviluppo del settore farmaceutico.



L'indebolimento della proprietà intellettuale colpirebbe al cuore l'innovazione in Europa: non ce lo possiamo permettere. Bisogna essere chiari e fermi: su questo tema non si deve parlare di "incentivi", ma di diritti, sia quelli legittimi delle imprese, sia quelli dei cittadini, perché senza proprietà intellettuale non ci saranno cure per le persone né di oggi né di domani.

L'industria ha elaborato proposte concrete per facilitare l'accesso alle cure in tutti i paesi europei, per velocizzare e snellire i processi autorizzativi, per digitalizzare le procedure e rendere più efficaci i *fast track* di EMA – in linea con altri Paesi – al fine di migliorare le cure e la competitività.

La giusta via per una nuova governance al passo con i tempi è la *partnership* tra imprese, Stati, Istituzioni UE.

A livello nazionale vogliamo proseguire il confronto positivo con decisori e *stakeholder* facendo leva anche sulle opportunità che derivano dal PNRR e rilanciando il concetto di crescita endogena, recentemente richiamato dagli interventi del Premio Nobel per l'economia Edmund Phelps.

Una crescita basata su innovazione, creatività e dinamismo, R&S, export, qualità e formazione del capitale umano, caratteristiche proprie della specializzazione industriale del Paese.

Con questo spirito vogliamo aumentare ancora di più il nostro impegno, in particolare al Sud, dove abbiamo presenze di eccellenza che rappresentano una grande opportunità di progresso nelle cure per i cittadini e di buona occupazione, soprattutto per i giovani.

Le nostre imprese valorizzano le nuove competenze, anche grazie al prezioso lavoro di orientamento dei giovani verso le discipline STEM, e favoriscono la conciliazione vita-lavoro, con misure specifiche di sostegno aziendale e relazioni industriali eccellenti, che proprio in queste settimane hanno portato a rinnovare il



Contratto Collettivo Nazionale siglato in tempi record insieme con Federchimica. L'industria farmaceutica dimostra così, ancora una volta, la forza di un settore responsabile, che mantiene gli impegni e agisce in un'ottica di sistema.

Voglio ringraziare le Organizzazioni Sindacali, per questo e per la collaborazione da anni eccellente che rende protagoniste le persone che lavorano nelle nostre aziende.

Proprio questi valori ci spingono a chiedere alle Istituzioni risposte che aiutino la nostra filiera nella competizione globale, giocata oggi attraverso forti politiche di attrazione di investimenti e velocità. Una concorrenza molto accesa, anche dentro l'UE, che rischia di spiazzare il nostro sistema industriale, se non sarà supportato da nuove regole, da finanziamenti adeguati e da un'Amministrazione pubblica che operi con meccanismi decisionali all'altezza della sfida.

Soffriamo già di un differenziale di costi energetici, che erode la marginalità delle imprese più che in Francia e in Germania, come mostrano i dati di Confindustria. Uno *shock* che è destinato a durare. Pagheremo nei prossimi mesi l'aumento dei tassi di interesse, che inciderà di più sul nostro Paese tramite lo *spread*.

Non possiamo dunque permetterci un ulteriore *spread*: quello della burocrazia più pesante tra tutti i Paesi europei, di regole obsolete e complesse, di riforme che attendono, anche a causa del ciclo elettorale che sembra ormai avviato, mentre altri Paesi acquisiscono *leadership*, e si muovono con maggiore velocità. Dobbiamo, insieme, correre al passo dei nostri *competitor*, elevando le nostre ambizioni.

È una sfida che possiamo vincere, capitalizzando l'esperienza della pandemia: maggiore collaborazione tra pubblico e privato, maggiore velocità nelle valutazioni e nelle autorizzazioni, maggiore condivisione di informazioni, semplificazione dei



percorsi di cura. Nulla di nuovo da inventare, ma un modello da rendere strutturale.

Questo approccio nel Mondo ha portato in 12 mesi a rispondere a una malattia sconosciuta con 13 miliardi di dosi di vaccino prodotte – grazie a più di 200 collaborazioni tra aziende e centri di ricerca pubblici – e farmaci efficaci nel bloccare la malattia. Oggi due terzi della popolazione mondiale ha avuto almeno una dose.

Ed è un modello che è stato molto efficace anche in Italia, grazie a collaborazione e fiducia tra Industria e AIFA.

Per renderlo strutturale è fondamentale che l’Agenzia Regolatoria sia in condizioni di funzionare sempre meglio, con organico e processi autorizzativi competitivi rispetto agli altri grandi Paesi.

Le nostre imprese non abbassano la guardia. Ma di fronte a un’accelerazione simile è possibile andare avanti con l’atteggiamento di prima?

Anche le forme della *governance* devono adeguarsi al ritmo del cambiamento e assicurare:

- risorse adeguate alla domanda di salute e all’innovazione;
- rapidità e flessibilità, perché regole rigide non sono adatte a un mondo così veloce;
- *partnership* tra tutti i soggetti per individuare soluzioni concrete;
- valutazioni di impatto sulla disponibilità delle cure e sulla struttura industriale prima delle decisioni;
- prossimità e integrazione delle cure, grazie a nuove tecnologie e nuovi processi, che non devono trasferire la burocrazia “dalla carta ai *bit*”, ma valorizzare la responsabilità dei professionisti della salute e semplificare l’organizzazione;



- valutazione delle terapie non come costo ma come valore, clinico ed economico, considerando i benefici diretti e indiretti, per il paziente, per il *caregiver* e per il Paese. Nel 2020 il *lockdown* è costato tredici miliardi al mese di indebitamento pubblico, l'arrivo di vaccini e farmaci ha evitato che lo avessimo anche oggi.

Diamoci insieme queste regole e investiremo di più, daremo ancora più risposte alla domanda di salute, creeremo ancora maggiori opportunità di lavoro, genereremo maggiore crescita economica e sviluppo sociale.

Ma deve essere chiaro che senza adeguate risorse la competitività dell'intera filiera del sistema salute sprofonderà.

Su questo vogliamo dare atto al Governo, in particolare al Ministro dell'Economia e delle Finanze Daniele Franco e al Ministro della Salute Roberto Speranza, per l'importante incremento di risorse per l'assistenza farmaceutica.

Tuttavia, l'Italia continua ad avere un sottofinanziamento rispetto ai suoi *competitor*, che non tiene conto ancora adeguatamente della domanda di salute e dell'impatto delle nuove terapie.

Riconosciamo il cambio dell'approccio culturale che considera finalmente la spesa sanitaria un investimento e non un costo e la consapevolezza del Governo che la salute è fattore prioritario di crescita.

Le stesse proiezioni di lungo periodo nell'*Ageing Report* della Commissione Europea ci dicono che l'*healthy ageing*, che è favorito dal buon investimento in salute, non danneggia i conti pubblici, anzi contribuisce a renderli sostenibili, a creare risorse da reimpiegare nel sistema.



Per questo il valore strategico della spesa sanitaria e in R&S va messo all'ordine del giorno per la riforma del Patto di stabilità e crescita europeo.

Come recentemente dichiarato dal premier Mario Draghi *“Le regole di bilancio in vigore fino alla pandemia, già allora non erano sufficienti (...). Una revisione era necessaria, oggi è inevitabile”*, invitando a *“correggere il passato”* e *“disegnare il futuro”*.

Occorre senz'altro superare la logica dei tetti e dei silos di spesa, come più volte sottolineato con visione dal Ministro della Salute.

E molto si può fare già ora con le regole vigenti.

Ci appelliamo a questa nuova consapevolezza perché i progressi degli ultimi anni siano consolidati il prima possibile, per assicurare da subito il pieno impiego di tutte le risorse disponibili per i farmaci nei due tetti e nel fondo innovazione.

Risorse che dovranno essere strutturalmente in linea con la domanda di salute e l'arrivo dei nuovi prodotti, attraverso un sistema nuovo, impostato sul valore delle terapie e sulla sua misurazione olistica in tutto il percorso di cura. E non sul mero contenimento dei costi e su rigidi tetti di spesa.

Un sistema davvero fatto per i pazienti.

Maggiori finanziamenti e regole nuove – con progettazione per obiettivi e scadenze definite – sono anche il filo conduttore del PNRR. Perché questo nuovo modello abbia successo è necessario che tutto il sistema Paese funzioni e collabori.

Anche l'industria avrà meriti e responsabilità e occorrerà un'Amministrazione pubblica al fianco delle imprese che supporti gli investimenti.



Un esempio virtuoso, in questo senso, di cui siamo grati al Governo, è il credito di imposta alla R&S per farmaci e vaccini. Purtroppo, a questo proposito, siamo ancora in attesa che si completi il quadro dei decreti attuativi del Regolamento UE sulla sperimentazione clinica e questo può farci perdere importanti opportunità.

Per lo stesso motivo, chiediamo che il Governo solleciti un'azione in ambito europeo per ammodernare il regime di aiuti di Stato: non possiamo “navigare a vista” con deroghe temporanee e limitate, ma serve un'azione strutturale.

Quando gli strumenti sono adeguati, l'industria c'è con progetti rapidamente attuabili e capacità di investimento. Lo dimostra l'ampio ricorso del nostro settore a Contratti di Sviluppo e Accordi per l'innovazione, per i quali chiediamo maggiori risorse e più flessibilità nella loro distribuzione.

Altro progetto strategico è il programma IPCEI, per cui l'Italia ha fatto un'ottima “call”, con un'idea moderna di innovazione sostenibile, che ha attivato 150 progetti, che meritano di essere valutati, approvati e finanziati con urgenza.

Nell'ambito del PNRR è centrale la frontiera del digitale, per innovare i modelli di ricerca e collegare ospedale e territorio, grazie a un sistema di dati e ai nuovi servizi di telemedicina, alla *cybersecurity*, all'innovazione dei *digital therapeutics* e dei percorsi di cura per gestire le cronicità secondo l'approccio “*One Digital Health*”.

Già oggi l'85% dei cittadini e il 40% dei medici è disposto a usare servizi di telemedicina. Obiettivo del PNRR è fornire, entro il 2026, assistenza domiciliare ad almeno 800mila over-65. È la grande sfida di portare più possibile la salute vicino o a casa dei pazienti, come ha detto il Presidente del Consiglio nel suo discorso di insediamento alle Camere.



L'importanza di questa trasformazione ci ha già portato come Farmindustria ad attivare *partnership* concrete con l'Istituto Superiore di Sanità e l'AGENAS.

Per innovare il Servizio sanitario nazionale non servono solo gli edifici e il personale, ma anche servizi tecnologici e competenze digitali. Per questo occorre accelerare nella costruzione dell'Ecosistema Dati Sanità.

AGENAS sta lavorando bene in questa direzione, ma c'è ancora molto da fare per essere più competitivi, per rispondere alla proposta di regolamento sull'*European Health Data Space* della Commissione Europea e per innovare il sistema regolatorio, ad esempio per i *Digital Therapeutics*, già attivo in Germania.

E sono necessarie, infine, nuove regole per gli studi clinici da remoto, i cosiddetti *Decentralized Clinical Trials*, che grazie alla tecnologia sono ora più accessibili per i pazienti, consentono di ottenere dati in tempo reale, non penalizzano aree territoriali svantaggiate, ottimizzano il tempo dei professionisti sanitari.

I Governi nazionali possono fare molto e l'Italia deve dotarsi di regole competitive. È una responsabilità del Governo e della politica nazionale e regionale.

Tutti siamo chiamati a fare la nostra parte e dobbiamo avere chiaro che non solo le scelte sbagliate hanno un costo, ma anche le “non scelte”, i compromessi dilatori e il trascorrere del tempo. Bisogna agire subito, per evitare che in questa difficile fase le imprese subiscano danni irreparabili e il sistema industriale si impoverisca.

Ma anche far partire rapidamente un processo di riforma caratterizzato da visione del futuro, comprensione dello scenario e dei suoi effetti diretti e indiretti. Dobbiamo invertire la rotta dopo anni di stagnazione e dobbiamo farlo in fretta, perché il tempo ci supera. Non viviamo una “semplice” fase di accelerazione in una traiettoria lineare, siamo in un vero e proprio salto quantico.



Guardiamo i fatti:

- In dieci anni le persone che sopravvivono dopo una diagnosi di tumore sono 1,2 milioni in più e oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa erano 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci);
- le persone trattate con farmaci innovativi contro l'epatite C, e quindi guarite, sono circa 240 mila;
- i farmaci orfani autorizzati in Italia sono passati dal 2007 al 2021 da 7 a più di 100;
- la mortalità per malattie croniche è fortemente diminuita;
- patologie ad esempio come la SMA, la fibrosi cistica, la fibrosi polmonare idiopatica, la sclerosi multipla, le cronicità hanno ora più trattamenti, disponiamo di antibiotici innovativi e per le patologie neurodegenerative non si ferma l'impegno delle aziende;
- le terapie avanzate stanno già aumentando la possibilità di trattare diverse patologie molto importanti;
- le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie e di controllarne altre, riducendo l'incidenza e la mortalità e consentendo di salvare milioni di vite, anche se ora è opportuno recuperare intere coorti di popolazioni che non hanno beneficiato delle vaccinazioni durante la pandemia.

Farmindustria e le sue imprese farmaceutiche si presentano con le carte in regola, come *partner* strategico e affidabile del Paese, del Governo, delle Regioni e delle Autorità regolatorie, delle Società scientifiche e delle Associazioni dei pazienti. In piena sinergia con il lavoro di Confindustria.

Non chiediamo sussidi o corsie preferenziali. Non lo abbiamo mai fatto e non lo faremo ora. Ma chiediamo una *governance* per la competitività. Perché la concorrenza che viviamo non è solo una sfida fra imprese ma fra sistemi Paese.

Per questo proponiamo un'alleanza per la salute alle istituzioni, ai professionisti sanitari, ai sindacati, ai ricercatori e alle comunità dei pazienti, per il miglioramento della salute, l'incremento delle risorse e il loro uso appropriato, l'accesso rapido a tutte le terapie, la valorizzazione di ricerca, innovazione e valore industriale, per rafforzare la partnership strategica con il Paese per salute, sicurezza e sviluppo.

Dobbiamo muoverci in ogni sede con orgoglio e con un forte senso di responsabilità, consapevoli dell'interesse nazionale e del ruolo che ricopre un settore strategico come quello farmaceutico.

Siamo in Europa e vogliamo contribuire allo sviluppo con la nostra concretezza. L'industria farmaceutica in Italia può e deve restare sul podio per la crescita del Paese e per il bene dei cittadini.

Farmindustria è e sarà a fianco dei cittadini e delle Istituzioni per affrontare insieme tutte le sfide che attendono l'Italia, l'Europa e il mondo.

Grazie a tutti.



FARMINDUSTRIA

Largo del Nazareno, 3/8 - 00187 Roma - Tel. +39 06 675801 - Fax +39 06 6786494
Ufficio di Bruxelles: Avenue de la Joyeuse Entrée 1, B-1040 Bruxelles - Tel. +32 2 2861255
www.farmindustria.it

