



FARMINDUSTRIA

NEXT GENERATION PHARMA

*L'industria farmaceutica
a prova di futuro*



ASSEMBLEA PUBBLICA 2017

Relazione del Presidente
Massimo Scaccabarozzi

RELAZIONE DEL PRESIDENTE, MASSIMO SCACCABAROZZI

ASSEMBLEA PUBBLICA

Roma, 21 giugno 2017

COME ERAVAMO E COME SIAMO

Nell'Assemblea pubblica di Farminindustria nel 2013 dicevamo:

“Oggi noi siamo qui perché vogliamo metterci alla prova con un Patto di stabilità forte con le Istituzioni, soprattutto quelle presenti, in cui ciascuno si impegna a costruire, noi per primi. È una prova che sinceramente pensiamo di vincere perché rappresentiamo un'industria viva e vitale, nonostante stiamo vivendo da parecchio tempo, e soprattutto nel nostro Paese, una crisi economica importante. Una crisi e una prova che possiamo vincere se ci sarà concesso di operare in un contesto diverso da quello attuale, e soprattutto diverso da quello del passato. Nei momenti di crisi non ci si deve lasciare andare, occorre invece rispondere alle sfide del momento valorizzando i sistemi di eccellenza.”

Sono trascorsi solo quattro anni da quel discorso e tutto è cambiato a una velocità impensabile.

L'Italia era in piena crisi e il Paese sembrava non farcela.

Una crisi che faceva temere il peggio anche per la nostra industria colpita all'epoca dalla perdita di 12.000 addetti.

In questo scenario chiedevamo un patto istituzionale per la stabilità e la certezza delle regole, assumendo l'impegno di investire e crescere.

Le Istituzioni hanno risposto. E noi **abbiamo mantenuto le promesse e vinto** con loro.

Ringrazio il Ministro Beatrice Lorenzin che era allora, come lo è ora, Ministro della Salute, i Presidenti del Consiglio Letta, Renzi e Gentiloni, tutti i Ministri, l’Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e le altre Autorità competenti che hanno determinato questo risultato.

Sono stati quattro anni vissuti con **ottimismo e passione**, ma anche con **responsabilità e rigore**.

Parole che rilancio oggi a tutte le Istituzioni e agli attori della salute presenti. Perché quel Patto vincente va rivisto ora alla luce della **velocissima rivoluzione digitale** e della medicina personalizzata che stanno cambiando l’area della Salute in un mix di interazioni che vanno dai **big e smart data**, all’ICT, alla **sensoristica**, alla **fisica** e alla **robotica**.

Gestire questa fase è possibile solo con **forme nuove di collaborazione** non autoreferenziali e mosse da **spirito di squadra** tra Paesi e, al loro interno, tra Istituzioni, imprese e operatori della sanità. E anche tra le aziende stesse.

Perché senza una logica di sistema il cambiamento non riuscirà ad affrontare le criticità, come quelle della sostenibilità dell’arrivo dei nuovi farmaci o della protezione dei dati sanitari personali raccolti sui social o con i dispositivi *wearable*.

RIPRESA: UN RISULTATO CHE SI DEVE ANCHE ALLE NOSTRE IMPRESE

In quattro anni il Paese ha imboccato la **via della crescita**, con il **superamento** anche simbolicamente importante dello “**zero virgola**” e con l’aumento del PIL a fine anno all’1,3%, secondo il Fondo monetario internazionale.

Riprendendo l'analisi del Professor Marco Fortis, vediamo come la spinta fondamentale arrivi dall'industria nel suo complesso, che negli ultimi due anni è cresciuta in Italia più che in Germania, Francia e UK.

E secondo gli ultimi dati Istat le nostre imprese rappresentano il settore che contribuisce di più alla **produzione industriale con +4,7% nel 2017** rispetto a una media manifatturiera del +0,8%, dopo essere cresciuti del 13% dal 2010 al 2016, a fronte del -5% complessivamente registrato dagli altri settori.

Siamo quindi diventati nell'ultimo decennio protagonisti di un'onda lunga di investimenti che sono partiti dalla produzione, per arrivare alla R&S e quindi all'innovazione digitale.

Abbiamo infatti investito 2,7 miliardi di euro nel 2016 (1,5 miliardi in R&S e 1,2 miliardi in produzione) con una **crescita negli ultimi tre anni di 450 milioni**.

Siamo uno dei grandi *player* farmaceutici d'Europa:

- con una **produzione che vale il 26% del totale dei big europei** e 30 miliardi di euro, il **71% dei quali rivolto all'export**;
- con la leadership, nel comparto manifatturiero, della crescita del fatturato, delle esportazioni, del valore aggiunto e della competitività;
- con **64.000 addetti diretti**, **6.200** dei quali in **Ricerca e Sviluppo** e 66.000 nell'indotto e **tante donne** che occupano posizioni di rilievo e rappresentano più del 50% dei ricercatori.

Un *hub* internazionale per la produzione di farmaci e vaccini, secondo in Europa alla sola Germania, che punta a diventare a breve anche un **hub continentale per gli studi clinici** dove l'Italia vanta eccellenze straordinarie.

Dati che vanno letti insieme con la **crescita della produttività** che ha superato quella dei grandi Paesi europei, grazie alla **qualità delle risorse umane**, all'elevato *know how* industriale e a un **sistema di relazioni industriali innovativo**, partecipativo e fondato sulla collaborazione.

Tutti fattori che, grazie anche alla maggiore stabilità e certezza delle regole, hanno reso il Paese attrattivo per gli investimenti.

LA RICERCA È VITA

Ma quello che come imprese ci rende più orgogliosi è la **diminuzione** in Italia rispetto a 10 anni fa della **mortalità** complessiva **del 23%**.

E nello specifico del 33% per le malattie cardiovascolari, del 35% per quelle respiratorie e del 31% per le metaboliche. E per quelle tumorali del 23%, mentre in Europa è del 17%.

E proprio **nell'area oncologica** vantiamo dei record invidiabili.

Secondo un recentissimo studio dell'*Institute for Health Economics* svedese, l'Italia ha nel continente il **più alto tasso di sopravvivenza**, il **più basso tasso di mortalità** e il **minor costo pro-capite sanitario tra i Big europei** per la cura di queste patologie.

Un successo tutto italiano frutto dell'impegno globale dell'industria farmaceutica e della stessa AIFA, ma anche di un ottimo sistema sanitario con medici e operatori di eccellenza.

Numeri che dimostrano risultati straordinari dovuti a farmaci che sono il frutto della R&S di 10 anni fa.

Cosa accadrà nei prossimi 10 anni con le nuove molecole ora in sviluppo per le terapie personalizzate, per la medicina di genere e i farmaci al femminile?

Daremo semplicemente **più tempo alla vita e più vita al tempo**.

LA DIGITALIZZAZIONE RIMESCOLA COMPLETAMENTE LE CARTE

Un'indagine realizzata dalla Fondazione Symbola per Farmindustria evidenzia come Facebook, proprietario del *mass medium* più popolare del mondo, non crea contenuti. Alibaba, il più grande venditore al dettaglio, non ha un inventario. E Airbnb, il più grande fornitore di strutture alberghiere, non ha alcun immobile di proprietà. Uber, la più grande compagnia di taxi al mondo, non possiede veicoli. Lo *store* digitale Amazon apre librerie “fisiche”.

Sono alcuni esempi straordinari di come le tecnologie consentano oggi di diventare leader mondiali con schemi e modalità totalmente nuovi.

Ma questa rivoluzione digitale avrà effetti anche sull'industria farmaceutica?

In realtà è già parte del quotidiano delle nostre imprese, che vivono questa grande discontinuità, come dimostrano gli **investimenti in digitale per la salute di 6,5 miliardi di euro**, più che raddoppiati negli ultimi anni a livello globale.

La rilevazione dei nostri dati biometrici e biomedici grazie alla diffusione di dispositivi *wearable* e le “confessioni” sui social network relative alla nostra salute generano ogni giorno nel mondo 2,5 exabyte di dati ossia 2,5 per 10¹⁸.

Il genoma di una persona occupa 4 gigabyte di memoria, figuriamoci oggi che “macchine” e sistemi potentissimi servirebbero per processare i dati dei 60 milioni di italiani.

Il **sequenziamento del genoma costa oggi quanto uno *smartphone*** di alta gamma mentre **nel 2003** la prima mappatura completa **costò 100 milioni** di dollari e **sarà di pochi dollari nei prossimi anni**.

Viviamo quindi una fase nuova e ricca di prospettive che va vissuta con entusiasmo considerandola per quello che è: una grande opportunità da cogliere.

Le nostre imprese possono farcela a **vincere** anche questa **sfida digitale**, perché hanno i talenti, le energie necessarie e sono già in campo pronte a usare la giusta cassetta degli attrezzi.

BIG E SMART DATA AL SERVIZIO DELLA SALUTE DEI PAZIENTI

Le **imprese del farmaco** in Italia scommetteranno nei prossimi tre anni nella **digitalizzazione** con punte dell'**88%** nella **produzione** e del **71%** nella **R&S**, come rileva una recente indagine svolta da Farmindustria con Bain & Company.

Siamo quindi di fronte a una **rivoluzione digitale** del **modello di Ricerca**.

Non sono più infatti un'utopia le **pillole intelligenti** che rilasciano il principio attivo solo in un contesto specifico o in un preciso momento o che, assunte una volta al mese, rilasciano ogni giorno la dose quotidiana di un medicinale. Pillole che fungono da veicolo e addirittura capaci di scambiare dati con l'esterno.

Poi c'è **Watson** di IBM. Un sistema di intelligenza artificiale (*machine learning*) che **anticipa il futuro** grazie a un **database sterminato** e in continuo aggiornamento che mette a confronto 700 mila articoli scientifici, più di 90 mila casi patologici, libri di medicina, riviste del settore, dati su 10 mila farmaci e informazioni biologiche relative a oltre 35 mila geni.

Un supporto sia nell'attività di Ricerca, sia per i medici nelle **diagnosi** e nell'indicazione delle terapie farmacologiche, sempre ovviamente nel rispetto assolutamente fondamentale dell'appropriatezza delle cure.

Seguendo le regole delle innovazioni *disruptive* del *web*, avremo *app* di servizio che, con la consulenza di un medico e in base alla nostra storia clinica, ci ricorderanno quando e quali visite mediche fare, a che ora assumere i farmaci prescritti e tracceranno anche **l'aderenza alla terapia**.

IL FARMACO DA PRODOTTO A PROCESSO DI AZIENDE “*SOLUTION COMPANIES*”

Il medicinale si fonde in definitiva con i servizi e con la diagnostica, mentre la **genomica sposa i *big data*** per puntare veloce alla **medicina personalizzata**.

Le tecnologie digitali ridisegnano il rapporto tra il paziente e il medico. Il cittadino diventa così “*empowered*”, in grado cioè di interagire in modo più consapevole e responsabile con il proprio medico e più in generale con il Servizio Sanitario Nazionale.

In uno scenario di fortissima accelerazione il destino dell'industria farmaceutica e il suo ruolo sono tutt'altro che scritti.

Le **imprese** saranno **sempre più *human centred***, offrendo ai pazienti non solo un farmaco, ma soluzioni integrate e servizi che li supportino durante tutto l'arco della vita e ne migliorino la qualità.

E sotto questo profilo le alleanze con la filiera della robotica, della fisica e dell'ingegneria biomedica assumeranno un'importanza sempre crescente.

Come testimoniano i robot che girando per casa porteranno al letto del paziente i medicinali giusti da assumere all'ora giusta.

REGOLE ADEGUATE ALLA NOVITÀ E ALLA VELOCITÀ DEL CAMBIAMENTO

Il settore è chiaramente all'intersezione tra le innovazioni tecnologiche e digitali e la radicale trasformazione del modello di Ricerca a livello mondiale, che in un

vortice continuo rivoluzionano tutto: dall'organizzazione aziendale, ai processi nelle imprese, all'ecosistema dell'innovazione.

Ma in questo contesto per la nostra industria, la più regolata in assoluto, fare innovazione significa anche avere **regole nuove e fondate su schemi nuovi**, capaci di rappresentare il cambiamento ma anche di adattarvisi.

Ad esempio adottando sistemi di contabilità al passo con i tempi. È una “ricetta” indicata dai Ministri della Salute dei Paesi OECD per la “*Next generation of Health Reforms*”.

Perché oggi la parola d'ordine è “velocità” e quindi superamento degli schemi classici di apprendimento/formazione nelle imprese, che già lavorano nel 4.0, e nella stessa pubblica amministrazione. Due realtà diverse che possono avviare un percorso comune per cogliere la velocità del cambiamento che è di gran lunga superiore a quella dell'apprendimento.

Tra pochi anni nasceranno profili professionali totalmente diversi rispetto agli attuali.

Quindi bisogna pensare sin d'ora con i Sindacati a progetti condivisi per **formare, con approcci innovativi e flessibili**, giovani e meno giovani alle professioni che verranno. Non solo, ma noi per primi abbiamo fatto due cose: firmato un protocollo con il Ministero del lavoro “**Garanzia Giovani**” e con il MIUR per un importante progetto sull'**alternanza scuola-lavoro**.

QUANTO COSTANO I FARMACI E QUANTO FANNO RISPARMIARE

Sotto questo profilo non voglio sottrarmi al dibattito sui prezzi dei farmaci. Anche qui non possiamo guardare al futuro con un approccio del passato.

Ha senso chiedersi – come da più parti si sente – quanto sia costato produrre un farmaco?

O ha più senso domandarsi cosa significa per i Pazienti, quanto fa risparmiare per altre voci di welfare, quanti investimenti genera?

Sono domande che hanno senso oggi ancor più che in passato, sia perché cresce la medicina personalizzata, sia perché le nuove tecnologie ci consentono di misurare i risultati delle terapie sui singoli pazienti.

Siamo dunque di fronte a nuove sfide per il SSN.

I primi passi da fare sono l'urgente **riforma complessiva della governance** con la reingegnerizzazione di un sistema che ne ha bisogno, **per continuare ad essere tra i migliori al mondo.**

Abbiamo in Italia infatti tanti elementi positivi come **l'ampiezza della copertura** nell'assistenza **farmaceutica** e i **registri** che permettono il monitoraggio dell'efficacia dei farmaci sul malato, facendoci entrare nella *Real World Evidence* .

Un modello che il mondo ci invidia basato sulla collaborazione tra Istituzioni, pazienti e medici, a cui le imprese del farmaco credono con convinzione.

DATECI PRESTO UNA NUOVA GOVERNANCE

Molto rimane comunque da fare:

- sull'**accesso all'innovazione**, che anche se è migliorato, registra ancora differenziazioni regionali e tempi elevati, con circa 12 mesi dall'autorizzazione dell'Ema rispetto agli altri grandi Paesi europei, a cui si aggiungono i tempi di accesso regionali che arrivano anche a raddoppiarli;

- sul **finanziamento** ancora inadeguato alla **domanda di salute**, come dimostra il livello della spesa più basso tra i big d'Europa;
- sul **superamento** del **concetto** dei **tetti di spesa** a partire da quella ospedaliera;
- sulla **tutela** della **proprietà intellettuale** e degli **investimenti**;
- sull'**uniformità** delle **politiche sanitarie** su tutto il territorio, che devono essere guidate da criteri scientifici.

Con una nuova *governance* che migliori la competitività del sistema, le nostre **imprese** sono **pronte a raccogliere la sfida**.

Aziende che, ricordo, rappresentano in Italia uno **straordinario modello**, unico al mondo, con la presenza equilibrata di imprese nazionali e multinazionali che operano e investono in Italia.

Un **mix vincente** che ha saputo fare da acceleratore ai talenti innati dei nostri ricercatori e addetti alla ricerca e sviluppo.

Abbiamo aziende che sanno investire ovunque all'estero, dagli Stati Uniti, al Sud America fino all'Estremo Oriente, portando lì l'innovazione italiana o acquisendo stabilimenti di produzione e imprese; sanno attrarre investimenti dalle case madri grazie alla capacità dei loro manager e alla qualità dei ricercatori e degli addetti altamente qualificati alla produzione; investono in Italia in uno dei principali centri di ricerca e produzione dei vaccini nel mondo; investono nella ricerca d'eccellenza nelle terapie avanzate, nel biotech, nelle malattie rare; credono nella robotica, nelle start-up e negli incubatori hi-tech; puntano agli Stati Uniti nell'area strategica dei plasmaderivati; sono in Borsa da anni in Italia con esiti importanti; richiamano commesse da tutto il mondo nella produzione conto terzi.

E, certamente non da ultimo, **hanno fatto ripartire l'occupazione** che da noi è in crescita con oltre **6 mila addetti inseriti nell'ultimo anno, di cui circa la metà sotto i trent'anni.**

L'IMPORTANZA DELLE AUTHORITY PER LA COMPETITIVITÀ

Ma la competitività ha bisogno anche di regole generali come quelle che riguardano l'antitrust, la privacy, la trasparenza.

Anche qui abbiamo seguito approcci nuovi, testimoniati ad esempio nei rapporti con l'Antitrust.

Il Presidente Giovanni Pitruzzella nella relazione annuale, dopo aver ribadito la necessità di prestare attenzione al settore farmaceutico, ha infatti affermato che:

*“(...) **L'industria farmaceutica sta dando un grande contributo al PIL del Paese oltre che alla tutela della salute dei nostri concittadini.** Con questa consapevolezza abbiamo avviato un rapporto di più forte cooperazione con l'AIFA (...), e un più intenso e proficuo dialogo con Farmindustria, con il comune obiettivo di diffondere una cultura della compliance al diritto della concorrenza”.*

Grazie per queste parole, non saremo perfetti ma ce la mettiamo tutta.

Così come sono fondamentali i momenti di confronto con l'ANAC e con il suo Presidente, Raffaele Cantone, soprattutto per far crescere ancora di più il già **elevato impegno alla trasparenza.**

Infine non va dimenticata la collaborazione con il Garante della Privacy, per dare concreta **attuazione al nuovo Regolamento Europeo** con particolare attenzione alle **sperimentazioni cliniche** e al trattamento delle **bio-banche.**

Una materia complessa e delicatissima, in questa fase di esplosione di dati personali sui social, che richiede regolamentazione urgente.

Chiediamo un contesto attento alla competitività con un **nuovo Patto con le Istituzioni** con la stessa fiducia di quattro anni fa. Certi che insieme potremo farcela anche questa volta.

Non possiamo, né dobbiamo perdere le opportunità offerte dal possibile trasferimento a Milano dell'**EMA**, né da quello dello **Human Technopole**. Entrambe rappresenterebbero il **motore per accelerare la competitività** del Sistema Italia.

In conclusione vorrei dire che ci chiamano **Big Pharma**.

Non lo consideriamo dispregiativo perché siamo effettivamente “big”:

1. grazie alla R&S diamo più tempo alla vita: ogni 4 mesi guadagniamo 1 mese in più di vita e la riduzione della mortalità in Italia è del 23% in 10 anni;
2. abbiamo 15 mila nuovi prodotti in sviluppo, di cui 7 mila in fase clinica;
3. abbiamo terapie personalizzate, terapie avanzate, farmaci biotech e per i malati rari che sono già una realtà;
4. siamo leader nella produzione e nell'export;
5. possiamo essere decisivi nel contribuire alla crescita del Paese grazie all'impatto positivo sul Pil;
6. non ci spaventa investire in produzione, ricerca e sviluppo e lo abbiamo fatto come pochi altri in Italia;

7. rappresentiamo opportunità di lavoro e di crescita per i nostri giovani in Italia e all'estero, grazie alla presenza di aziende multinazionali e all'internazionalizzazione di quelle nazionali.

Ecco che cosa intendiamo noi per *Big Pharma*: qualcosa di cui essere orgogliosi.

È un momento per molti versi esaltante anche se complesso per la velocità del cambiamento che richiede **ottimismo, passione e rigore**, ma richiede soprattutto **responsabilità** ed **etica** della responsabilità.

Vogliamo un'Italia che creda in se stessa, cavalchi il cambiamento, sia *driver* in Europa nella sfida al digitale, ponga al centro la persona, attragga nuovi investimenti internazionali e diffonda la buona cultura scientifica contro quella antiscientifica.

Un'Italia che sappia vincere e convincere.

Noi ci crediamo, come quattro anni fa.

Vi sono sembrato troppo positivo? Beh volevo e voglio solo essere italiano.

E orgoglioso di esserlo.

