

RELAZIONE DEL PRESIDENTE

ASSEMBLEA PUBBLICA

Roma, 23 giugno 2016

Imprese del farmaco e Ricerca. L'innovazione che cambia la vita.

Autorità, cari Amici imprenditori, Rappresentanti Sindacali, Signore e Signori, grazie di cuore per la Vostra presenza qui.

L'Assemblea di quest'anno si svolge in una fase nuova, che vede la salute delle persone migliorata come mai nel passato.

Negli ultimi venti anni grazie ai farmaci si può convivere con patologie prima mortali.

Penso all'Aids che è ora una patologia cronica: un ragazzo di 20 anni con questa malattia oggi ha un'aspettativa di vita di 70 anni.

Penso all'epatite C che con le recenti terapie innovative è curabile.

I farmaci, nel tempo, sono diventati più precisi ed efficaci. E ciò è possibile grazie anche alla **medicina di precisione** che sta cambiando l'approccio alle patologie di origine genetica.

La qualità di vita è cresciuta e molte speranze di cura diventano rapidamente realtà per centinaia di milioni di pazienti che non sono più attori passivi, ma sempre più connessi e intenzionati ad essere co-protagonisti della scelta terapeutica.

Un **Rinascimento della Ricerca**, frutto dell'impegno quotidiano di centinaia di migliaia di ricercatrici e ricercatori che in tutto il mondo lavorano per dare **più anni alla vita e più vita agli anni**.

Solo nel 2015 sono 70 i nuovi farmaci e le nuove indicazioni autorizzati dall'Agenzia europea del farmaco (EMA), molti dei quali altamente innovativi. Dieci anni fa erano 20.

Un modello vincente che genera innovazione, che va ovunque ci sia da migliorare le terapie o colmare "vuoti" nelle cure. Dalle patologie più diffuse fino a quelle rare.

È in arrivo uno tsunami che non distrugge, ma salva e dà speranza.

A livello mondiale sono **7.000 i progetti in fase avanzata di studio clinico**: risultati della medicina di precisione.

La stessa **medicina di genere** cresce nel mondo con 850 farmaci in sviluppo per trattare le malattie che colpiscono di più le donne.

Una spinta innovativa che arriva proprio anche dalle donne che rappresentano il 43% dei nostri addetti totali, con una quota di laureate o diplomate superiore al 90% e spesso con incarichi di primo piano. Nella ricerca, cuore pulsante del settore, superano addirittura il 50%.

La considerazione verso l'Italia è altissima perché co-protagonista di questa Rivoluzione che cambia la vita.

Gli ultimi due anni hanno visto un **periodo di dialogo e stabilità** che ha consentito un'esplosione di risultati nel nostro Paese.

I nostri investimenti in R&S sono aumentati del 15%, le domande di brevetto sono cresciute del 54% nel 2015 e sono più di 300 i prodotti biotech in sviluppo.

Siamo campioni di produttività e pronti a diventare i primi nella produzione in Europa, superando la Germania che ormai talloniamo.

In due anni possiamo raggiungere l'obiettivo. Perché siamo il settore che ha aumentato di più la sua produzione negli ultimi cinque anni.

Un risultato che dipende totalmente dall'incremento dell'export per il quale la farmaceutica ha un altro record: il 57% rispetto al 23% della media dell'industria. Che si deve in buona parte alle nostre risorse umane di cui siamo profondamente orgogliosi.

Dal 2010, in anni di forte crisi, il nostro settore ha dato un fondamentale contributo alla crescita e mentre la produzione industriale diminuiva in media del 7%, la nostra aumentava dell'11%.

Con **aziende italiane grandi, medie e piccole** che **si concentravano** sempre di più **nella R&S** e **si internazionalizzavano**, aprendosi a mercati in tutto il mondo con acquisizioni e nuovi accordi. E con le **imprese multinazionali** che operano in Italia che **scommettevano sul nostro Paese**, consolidando i propri **investimenti in ricerca e produzione** o attraendone di nuovi.

Nella ricerca clinica: abbiamo il 24% degli studi clinici sulle malattie rare e il 30% sui farmaci biotech.

Come sentirete stamattina dalla viva voce di chi li ha sviluppati, il primo farmaco a base di cellule staminali approvato nel mondo occidentale è italiano.

E sempre italiano è il primo farmaco di terapia genica frutto di partnership pubblico-privato.

Per non parlare dei **numerosi centri di eccellenza** che **nell'oncologia, nelle malattie rare, nelle biotecnologie e nelle terapie avanzate** ci fanno considerare tra i Paesi a maggiore impatto sulla comunità scientifica.

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

Una sfida che in Italia possiamo vincere davvero, grazie anche al Piano Nazionale della Ricerca da poco adottato dal Ministro Giannini.

E pure il mondo totalmente nuovo dell'**industria 4.0**, che rivoluziona processi, tempi e modalità distributive, **è già una realtà nelle nostre imprese.**

È una rivoluzione che ha superato la fase dei *big data* – perché è già in quella degli *smart data* – e che va oltre la farmacologia. Con il coinvolgimento di altre aree e materie, che a loro volta “spingono” sempre più verso competenze avanzate.

Una svolta epocale che richiede una visione nuova, strumenti concettuali e persone preparate. Quindi **percorsi di formazione innovativa** in una logica di filiera e di un'alleanza tra giovani e imprese, che nasce dai banchi di scuola con **l'alternanza scuola-lavoro.**

Abbiamo una storia di relazioni industriali innovative che hanno saputo anticipare il cambiamento, alimentando la competitività delle imprese a vantaggio di tutti.

Il cambiamento che viviamo non è lineare ma, come dicono gli americani, è *disruptive*. E avvistarlo per primi fa la differenza.

Esattamente come è avvenuto dieci/quindici anni fa quando il modello della ricerca farmaceutica ha conosciuto una trasformazione radicale, passando dalla R&S chiusa alla *open innovation* dei **network internazionali, veri e propri laboratori globali**, che uniscono competenze ed eccellenze in tanti punti distanti tra loro.

Una rete che vede nelle imprese il cuore di una passione senza confini.

È quindi paradossale che in una fase così nuova e positiva emerga, come dice Ferruccio De Bortoli sul Corriere della Sera “... ***Un coriaceo antimodernismo che alimenta posizioni contrarie all’impresa e diffida della ricerca scientifica (...)***”.

Oggi in Paesi altamente industrializzati **alcuni bambini sono morti a causa del morbillo perché non vaccinati.**

Ecco, è questo il frutto di un’ideologia irrazionale.

In Italia siamo fortunati, il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, L’AIFA, l’ISS e la comunità medica e scientifica più in generale, hanno assunto sul punto una posizione fortissima, chiara, netta.

Li ringrazio come cittadino, come padre e come industriale farmaceutico.

Per ritornare al modello di ricerca vincente, è necessario però non abbassare mai la guardia. Infatti **anche quando sembra che una battaglia sia vinta può accadere che la si debba riprendere con maggiore vigore.**

È il caso degli antibiotici la cui efficacia è spesso messa in dubbio dall’antibiotico-resistenza. Un chiaro esito degli attacchi superficiali di una ventina

di anni fa contro il numero “eccessivo” di antibiotici allora disponibili oltre che di un’inappropriatezza d’uso che va combattuta con forza.

A gennaio 2016 in occasione del *World Economic Forum* di Davos, sul tema della resistenza agli antibiotici, le imprese farmaceutiche si sono seriamente impegnate a investire nello **sviluppo di nuovi antibiotici per far fronte a questa emergenza** globale.

L’antibiotico-resistenza è la dimostrazione che **i farmaci non sono tutti uguali** e che attaccare la ricerca sostenendo che produce farmaci equivalenti terapeuticamente a quelli in commercio genera esiti negativi.

L’equivalenza terapeutica rappresenta un esempio evidente del “coriaceo antimodernismo”, che troviamo diffuso anche nell’Amministrazione pubblica con le proprie lentezze burocratiche incomprensibili nell’era della digitalizzazione.

E arriviamo al punto nodale che scuote oggi i sistemi sanitari di tutto il mondo: **l’innovazione costa perché la ricerca diviene sempre più complessa e rischiosa.**

Si pongono quindi **problemi di sostenibilità** che vanno affrontati con intelligenza e determinazione perché i cittadini hanno diritto all’accesso a questi farmaci.

Dobbiamo insieme trovare le giuste soluzioni. Soluzioni che non possono essere né quelle secondo cui i nuovi farmaci non aggiungono nulla, né tantomeno quelle secondo cui quando questi hanno la stessa indicazione sono tutti uguali, per cui ne basta uno solo.

Sono questi i paradigmi di chi non ha a cuore la salute delle persone malate che non possiamo accettare.

In Italia dagli anni '80 la mortalità è scesa del 35% e per le patologie croniche ancora di più (45%). Dagli anni '90 la sopravvivenza a 5 anni da neoplasie è cresciuta dal 39% al 57% per gli uomini e dal 53% al 63% per le donne. Sempre negli ultimi venti anni la mortalità da Aids si è ridotta di oltre il 90%. E dal 2006 ad oggi la quota di malati che possono essere curati da epatite C è salita dal 43% al 96%.

Lavorando sull'aderenza alle terapie, diabete e malattie cardiovascolari possono essere ampiamente ridimensionati. Invece che puntare a questo **si dice che tutto è uguale a quello che costa meno. Ma come si può dire una cosa simile?** Come si può negare la scienza e il diritto alla cura in nome di un pregiudizio che si fonda solo sull'inversione dell'onere della prova?

È uguale ciò che non è provato che sia diverso, o è uguale ciò che è provato che sia uguale? Non è certamente questa la soluzione.

Dobbiamo adeguare il sistema al cambiamento e per cavalcare questa nuova onda di farmaci **è urgente una nuova governance.**

Una nuova e buona governance che abbia come principi base: il finanziamento adeguato alla reale domanda di salute; maggiore valore alla prevenzione; risorse ad hoc per il fondo innovazione; il superamento del concetto dei tetti di spesa a partire da quella ospedaliera; l'analisi del costo del farmaco all'interno di quello totale per la terapia e l'uniformità delle politiche sanitarie su tutto il territorio, guidate da criteri scientifici e non meramente economici.

Di *governance* si parla da anni in diversi Tavoli. Un ottimo lavoro è stato svolto anche grazie alla “spinta” energica del Sottosegretario De Vincenti.

Noi siamo stati responsabili e abbiamo trasferito all'estero un messaggio di credibilità del Governo e ora ci troviamo di fronte a un provvedimento che ci farà pagare i *pay-back* degli anni passati, ossia la restituzione da parte delle imprese della spesa in eccedenza rispetto al tetto, che è per giunta palesemente inadeguato. Noi abbiamo tanto voluto e richiesto che questo passo fosse concomitante con la definizione della *governance* molto attesa. Così evidentemente non è stato.

Ma **noi vogliamo continuare a credere nel Paese**. Crediamo quindi che entro la fine di quest'anno avremo la *governance* esattamente com'è stata prospettata ai due incontri avuti dai CEO mondiali con il Presidente del Consiglio Matteo Renzi e con il nostro Ministro della Salute Beatrice Lorenzin.

Il Tavolo della farmaceutica ha prodotto una proposta, perfettibile, che si può però provare ad attuare anche in via limitata e sperimentale. Al Tavolo c'erano tutti, Istituzioni e filiera. E allora chiedo: perché vanificare questo lavoro? Perché non attuare la proposta? Non ci sono i tempi? Troviamoli!

Sono passati tre anni, **il lavoro è concluso. Attuiamolo.**

Bene, chiedo anche che quel **miliardo e mezzo**, e oltre, di euro **di pay-back sia destinato alle imprese perché lo investano in ricerca e produzione** invece che finire nel “calderone” della sanità, dove alcuni settori funzionano e altri no.

Non può essere visto sempre e solo nell'ottica dei bilanci regionali.

Siamo di nuovo a un bivio come tre anni fa quando promettemmo assunzioni e investimenti.

E abbiamo mantenuto l'impegno assumendo e investendo più di quello che avevamo promesso.

Nel frattempo abbiamo generato aspettative importanti a livello globale in termini di capacità di attrarre investimenti e ora come sistema-Paese dobbiamo dare un segnale convincente e forte.

La **nostra industria vuole essere responsabilmente parte della soluzione della sostenibilità**, partendo da un dato di fatto. La spesa per i farmaci va considerata alla luce dei risultati nel più ampio contesto della spesa sanitaria!

Perché la **spesa farmaceutica continua ad essere vista come un silos** isolato dal resto della sanità.

Bisogna invece concentrarsi sull'analisi della spesa sanitaria nel suo complesso e valutare i costi totali delle malattie e domandarsi: **ma quanto fa risparmiare al sistema nel suo complesso una terapia innovativa** che cura, migliora la vita e talvolta guarisce, abbattendo i costi in altre aree della sanità o del welfare?

Molto!

E le imprese sono pronte a contribuire alla soluzione. Tenendo conto che **non è possibile dare risposte vecchie** a bisogni che cambiano alla velocità esponenziale del mondo interconnesso di oggi.

E invece **leggo solo proposte rivolte al passato** e che non vogliono puntare al nuovo, per restare nel sistema antico che "non regge più".

Vogliamo proposte che siano credibili e non frutto di piccoli aggiustamenti, per rimanere in uno *status quo* tranquillizzante spesso guidato da pregiudizi e ideologie.

Misurare i risultati migliora le cure e ottimizza la spesa. Il futuro dei sistemi sanitari si fonda sempre più sulla misurazione complessiva dei risultati delle terapie (approccio *outcome-based*), piuttosto che sul costo delle singole prestazioni. Si tratta di nuovi modelli di valutazione basati sulla collaborazione tra Istituzioni, pazienti, e tutta la comunità medico-scientifica.

Un metodo da adottare con sempre più convinzione. Il nostro SSN è considerato a livello internazionale tra i più avanzati, ad esempio per l'uso dei registri di monitoraggio che consentono di rimborsare i farmaci in funzione dei loro risultati. Un modello a cui guardano molti Paesi e che andrebbe reso ancora più efficiente.

Per questo **imprese e Istituzioni devono essere partner per la crescita.**

Un ruolo molto importante è stato giocato da **strumenti intelligenti quali il credito d'imposta e il *patent box***, perché il riconoscimento di una rigorosa protezione della proprietà intellettuale è fondamentale per incentivare gli investimenti in ricerca.

Strumenti che non si possono però aggirare con tentativi di penalizzazione dicendo che tutti i medicinali sono uguali.

Siamo in un passaggio fondamentale tra presente e futuro.

L'industria farmaceutica è il settore del futuro perché con la sua ricerca vede oggi quello che accadrà nelle terapie tra dieci anni.

E perché con l'internazionalizzazione recepisce prima di altri qualsiasi innovazione avvenga ovunque nel mondo.

Anche per questo lavorare nelle imprese farmaceutiche è entusiasmante e in Italia in questi anni lo è stato ancora di più. Abbiamo aumentato la produzione, l'export, gli investimenti, e l'occupazione è tornata a crescere.

Abbiamo trovato soluzioni a malattie importanti e ad altre che sono oggi considerate meno importanti. E questo proprio grazie ai farmaci che noi abbiamo scoperto.

La voglia di credere nell'Italia non è mai stata così forte, anche a livello internazionale.

E noi che siamo *hub* produttivo, vogliamo diventarlo anche nella ricerca.

Una ricerca che cambia la vita. E che offre un futuro di cui vogliamo essere protagonisti. Una ricerca che è competitiva e di cui non vogliamo l'esclusiva, che finiamo comunque per avere perché è proprio dalla nostra ricerca che arrivano le terapie.

Non so se dopo oggi ci saranno meno pregiudizi e più volontà di trovare soluzioni adeguate.

Quello che so è che **noi**, che di questo settore facciamo parte, **siamo consapevoli di lavorare per la salute, di lavorare con la nostra ricerca, di lavorare per la vita.**

E di questo io, come tutti, sono orgoglioso.