

RELAZIONE DEL PRESIDENTE, MASSIMO SCACCABAROZZI

ASSEMBLEA PUBBLICA

Roma, 4 luglio 2019

Saluto e ringrazio gli esponenti del Parlamento, del Governo, delle Istituzioni, delle Regioni, dell'Amministrazione Pubblica, dei Pazienti, dei Medici, dei Farmacisti, della Magistratura, di tutte le Forze dell'Ordine, dei NAS, delle Organizzazioni Sindacali e tutti gli attori della sanità e gli ospiti presenti.

Senza dimenticare i Colleghi delle nostre imprese e i giovani dell'Alternanza scuola lavoro.

Entro il vicino 2025 si stimano innovazioni così straordinarie che consentono di parlare di una vera e propria **rivoluzione nella risposta ai bisogni di salute**.

La tanto conclamata **centralità della persona** può davvero diventare una realtà concreta. I livelli di benessere fisico e psichico nella nostra comunità nazionale possono essere drasticamente elevati.

Sono obiettivi così alti da sollecitare in tutti i potenziali protagonisti un rinnovato approccio cooperativo.

Noi ci siamo!

Siamo pronti, rinnovando anche noi stessi, a condividere metodi e conoscenze con tutti coloro che vogliono concorrere ad un grande progetto di bene comune. Vogliamo ovviamente collaborare con le Istituzioni, ma non solo.

Vi sono talenti, competenze, strutture pubbliche e private che con l'industria radicata nel nostro Paese possono partecipare alla competizione internazionale per l'innovazione, che oggi vede protagonisti non solo grandi Economie come quella americana e cinese, ma anche Paesi piccoli e agili come Israele e Singapore.

L'Italia ha le risorse per assumere queste caratteristiche.

Le **Scienze della Vita** sono parte rilevante delle nostre università, dei nostri laboratori di ricerca, dell'attitudine di molte strutture sanitarie alla sperimentazione clinica, della nostra riconosciuta capacità di produrre con qualità ed efficienza per il

mercato globale. In questo ambito possiamo trattenere i nostri giovani ricercatori offrendo loro opportunità competitive.

Dipenderà solo da noi! Dalla nostra capacità di esprimere leadership, in primo luogo istituzionali, che aggregano e non disgregano. Dalla disponibilità di tutti a superare egoismi e opportunismi nella prospettiva, certamente regolata, di poter condividere fatiche e risultati.

Possiamo diventare un settore trainante della produzione e di un nuovo tipo di innovazione, quella che il premio Nobel Edmund Phelps chiama “*indigenous innovation*”, fatta di idee completamente nuove, che portano nuovi approcci, nuovi metodi per rispondere ai bisogni delle persone.

Insistiamo!

Dipenderà solo da noi. E il recente accordo tra Farmindustria e Regioni, accompagnato responsabilmente dal Governo per la chiusura dei contenziosi indotti dai numeri contestati in materia di *payback*, può aprire una rinnovata fase cooperativa se rimarrà vivo quel metodo di dialogo che esclude decisioni unilaterali.

L’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) nel documento “*EMA Regulatory Science to 2025*” ha indicato cinque azioni necessarie per affrontare il futuro.

- 1) Catalizzare l’**integrazione di scienza e tecnologia** nello sviluppo dei farmaci.
- 2) Dare impulso alla **generazione collaborativa di evidenze**.
- 3) **Promuovere l’accesso ai farmaci** centrati sul paziente in collaborazione con i sistemi sanitari.
- 4) Affrontare le minacce alla salute emergenti e assicurare la **disponibilità di terapie**.
- 5) Favorire e **fare leva su ricerca e innovazione** nelle scienze regolatorie.

È proprio avendo a riferimento tutto ciò che abbiamo individuato il titolo della nostra Assemblea.

La rivoluzione in corso porterà **cure** sempre più **mirate** e **cucite** sartorialmente sulle singole **persone**. Tutti meritano di averle senza distinzioni di territorio o di reddito. Così come tutti devono poter accedere ai farmaci che il medico, e solo il medico, considera più appropriati per la terapia di ciascuno.

In Italia abbiamo un'assistenza sanitaria pubblica universale, densa di eccellenze, ma anche asimmetrica negli effettivi livelli di assistenza garantiti alle popolazioni nelle diverse Regioni, perché non tutte hanno realizzato una corretta proporzione tra i macro livelli di assistenza e razionalizzato la tradizionale rete ospedaliera in base agli indicatori esistenti e al programma nazionale degli esiti.

La **sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale**, in relazione anche ai costi indotti dall'innovazione, è tutta qui.

L'innovazione deve essere spesa sostitutiva e non aggiuntiva. È cambiato il quadro epidemiologico nel rapporto tra malati acuti e cronici, così come le nuove terapie farmacologiche riducono il bisogno di ospedalizzazione.

Occorre avere visione e coraggio per creare una moderna riorganizzazione della rete ospedaliera e territoriale, che migliori i servizi, renda più efficiente la spesa e risponda meglio ai bisogni delle persone.

Esprimiamo sotto questo profilo grande apprezzamento per quelle Regioni che hanno già approvato piani per la cronicità.

Ormai in tutta Europa il tema delle cure farmacologiche è parte integrante dei processi sanitari. Di qui l'impegno forte e urgente a reingegnerizzare i sistemi sanitari.

La sostenibilità finanziaria si coniuga con quella sanitaria nell'**appropriatezza** e nella **integrazione socio-sanitaria-assistenziale**.

Questo genera grandi economie, mentre la pretesa di ridurre i farmaci a carico del SSN, genera "micro" economie e si pone in potenziale conflitto con la disponibilità di idonee soluzioni terapeutiche.

Le nuove terapie non stravolgeranno solo le cure, ma anche i **comportamenti** e le abitudini **delle persone e delle comunità**. Quindi della società nel suo complesso.

Le spese per la **salute sono un investimento**, che fa bene alle persone e al Paese.

Noi siamo pronti a parlare della sostenibilità delle nuove terapie, discutendo schemi di remunerazione secondo la cosiddetta **Value Based Healthcare**, che prevede il pagamento della terapia in base al beneficio che ne trae il paziente. E lo Stato, le Regioni devono essere disponibili a calcolare i minori costi che generano sui servizi ai fini delle razionalizzazioni di cui abbiamo detto.

Eccola qui la spesa sostitutiva e non aggiuntiva.

Modelli innovativi sui quali ci si interroga a livello europeo, i cosiddetti *Novel payment models*, e sui quali l'Italia è avanti.

Bisogna in definitiva **costruire un sistema** olistico **centrato** sul **paziente** che ribalti l'attuale sistema a silos. E che si basi su un **modello interconnesso** di sanità che misuri i risultati lungo tutto il percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale, considerando anche i **costi evitati dai farmaci** nelle altre voci di spesa sanitaria o socio-assistenziale.

Senza conseguenti **regole flessibili**, "tagliate" su questo contesto in continua e velocissima evoluzione, saremo spiazzati nella competizione internazionale.

A livello globale la Ricerca conta **16 mila prodotti in sviluppo**. I farmaci a elevata complessità, deputati ad esempio alla cura del cancro e delle malattie rare, sono in costante aumento.

Quelli **personalizzati** sono oltre **il 40%** e in **oncologia raggiungono il 70%**.

Così come sono in aumento le *Next-Generation Biotherapeutics*, come le terapie cellulari, geniche e nucleotidiche, che sono raddoppiate negli ultimi tre anni.

Nei prossimi cinque saranno quindi disponibili **terapie molto promettenti**: le **CAR-T**, basate su cellule modificate geneticamente per combattere i tumori del sangue; le **terapie combinate**, basate sull'azione di più trattamenti oncologici; altre **terapie geniche** per sostituire geni difettosi o mancanti per la cura di malattie genetiche e **terapie tissutali** per rigenerare i tessuti danneggiati ripristinandone la loro funzione; **trattamenti antibatterici innovativi**, per colpire in modo più selettivo i batteri e contrastare le infezioni e il fenomeno della resistenza agli antibiotici (AMR).

Non è tutto.

Il presente si tinge sempre più di **futuro** con le *digital therapeutics*, vere e proprie terapie digitali, basate sull'uso di software, in combinazione con il farmaco: alcune sono già state approvate negli ultimi due anni dalla FDA, l'ente regolatorio USA.

Dal 2014 al 2018 ogni anno sono stati approvati, a livello globale, **46 nuovi farmaci**.

Erano 36 all'anno nel quinquennio precedente.

Saranno 54 all'anno nei prossimi cinque.

Medicinali che consentiranno la riduzione delle spese connesse all'assistenza, diminuendo il numero dei ricoveri, prevenendo patologie o rallentandone il decorso.

È così che il farmaco, da semplice prodotto, diventa parte di un **processo, interconnesso, anche di Ricerca**, combinato con *device*, diagnostica, *medtech* e *caregiving*. È la cosiddetta **Connecting Healthcare**.

La **digitalizzazione** sta rivoluzionando le attività di raccolta, **analisi e integrazione dei dati relativi al paziente**, con notevoli benefici sia in termini di efficacia e miglioramento delle prestazioni, sia di efficienza e governo dei processi.

Basti pensare alle possibilità per le persone anziane di essere monitorate con la **telemedicina** o per i **bambini in ospedale** di rimanere costantemente in contatto con la famiglia e con gli amici. O ai test diagnostici più precisi, ai sistemi per migliorare **l'aderenza alla terapia**.

A trarre beneficio dalla digitalizzazione saranno le singole persone grazie anche a una migliore **comunicazione tra medico e paziente e tra medici stessi**. Saranno così ottimizzati i flussi sul territorio e le attività di presa in carico garantendo al tempo stesso la continuità di cura.

Benefici che devono però essere affiancati da una corretta e rigorosa disciplina di rispetto della privacy al passo coi tempi. Un tema fondamentale che è già all'attenzione delle Authority competenti a livello nazionale e internazionale.

Noi, come ho detto, vogliamo contribuire a cogliere le opportunità offerte dalla **Crashing innovation**.

Proprio per questo abbiamo dialogato con le Istituzioni come sempre abbiamo fatto: con rispetto profondo per le loro funzioni e il loro ruolo; rappresentando i legittimi interessi delle nostre imprese con argomentazioni solide; fondando il dialogo su proposte concrete. Ossia con rigore, trasparenza e costruzione di soluzioni condivise.

Abbiamo già ricordato il grande risultato realizzato attraverso un punto di incontro con il Ministero della salute e le Regioni, per il pagamento **di 2,4 miliardi di euro relativi al pay-back**, ossia all'eccedenza di spesa farmaceutica, rispetto ai tetti di spesa programmati sul FSN, relativa agli anni 2013-2017.

Questi si aggiungono ai 3,8 miliardi restituiti dalle aziende al Servizio Sanitario Nazionale nel rispetto degli accordi negoziali basati sugli *outcome* clinici, a loro volta fondati sulla condivisione del rischio e del successo terapeutico.

Una somma enorme che testimonia l'evidente **sottofinanziamento** della spesa farmaceutica pubblica pro-capite in Italia, ancora oggi inferiore alla media dei big europei di oltre il 25%.

Si parla spesso di prezzi e ci si dimentica di queste cifre che, in quanto restituite, fanno sì che i prezzi realmente pagati siano molto più bassi di quelli pubblicati.

Mettere le persone al centro significa anche offrire **risorse adeguate** per evitare problemi di accesso alle cure appropriate. Cure che devono assicurare ai pazienti tutte le alternative terapeutiche con **criteri stabiliti a livello nazionale**.

Come imprenditori e manager di imprese nazionali e multinazionali, abbiamo chiuso, con **un'iniziativa volontaria di collaborazione convinta e responsabile**, una stagione di ricorsi.

La stessa Corte dei Conti nella sua recente Relazione annuale sulla sanità dà rilievo a questo accordo.

Come Associazione abbiamo interpretato la funzione della rappresentanza di interessi in termini innovativi, rinunciando ad inseguire le singole ragioni e concorrendo ad individuare un percorso complessivo per imprese e Istituzioni.

Grazie quindi a tutti i colleghi delle **nostre aziende** che hanno lavorato per raggiungere questo obiettivo.

Ci è stata chiesta lealtà nel rispettare il Patto.

E noi quel Patto costruito con le Istituzioni nazionali e regionali, che ringraziamo, lo abbiamo rispettato da **persone e imprese responsabili**, fiduciosi in una nuova *governance* della salute che interpreti i tempi nuovi.

Il Patto prevede ora che si vada avanti per dialogare sui tanti punti aperti: la nuova *governance* farmaceutica, le risorse adeguate, anche con la conferma dei fondi per i medicinali innovativi, l'equo accesso alle terapie su tutto il territorio nazionale, la tutela del brevetto e del valore del marchio, il riconoscimento del nostro ruolo industriale.

E ovviamente la necessità che tutte le **scelte** siano **fondate** sul **valore scientifico** e non su criteri economicistici.

Vogliamo portare avanti questa seconda parte del Patto con la medesima efficacia e convinzione della prima.

Noi ci siamo e siamo certi che il Ministro della Salute Giulia Grillo e tutte le Istituzioni nazionali e regionali vorranno credere come noi che il futuro della salute possa essere governato insieme dalle **persone**, per le **persone**.

Affrontiamo la **competizione** implicita nel salto tecnologico e scientifico con la volontà di esaltare le capacità della Nazione.

Diamo lavoro di qualità in particolare ai giovani e alle donne, “produciamo” salute e longevità, ci impegniamo a sostenere i bisogni e le aspirazioni dei nostri collaboratori con crescenti misure di welfare aziendale.

È questa la vera **responsabilità sociale delle imprese**. Non ridurre le relazioni di lavoro ad uno scambio tra prestazione e remunerazione, ma considerare **le persone** che lavorano con noi nella loro integralità, sostenendole nella gestione della salute, nella prevenzione, nell’assistenza ai loro famigliari.

Un obiettivo raggiunto grazie anche a **relazioni industriali**, con gli amici delle Organizzazioni Sindacali, che sono da sempre innovative e costruttive.

La nostra industria dà forza all’intera economia, con il più alto incremento dell’occupazione, degli investimenti, dell’export e della produzione in Italia degli ultimi anni.

Le imprese del farmaco hanno investito **nel 2018 complessivamente tre miliardi** e sono un pilastro della Ricerca. Con 1,7 miliardi di euro nel solo 2018, sono il primo settore per investimenti in innovazione per addetto, 3 volte la media. Con eccellenze nei farmaci biotech, negli emoderivati, nelle terapie avanzate, nei vaccini, nei farmaci orfani e negli studi clinici.

Siamo un hub produttivo in Europa e creiamo valore industriale e scientifico insieme ai centri pubblici con i quali facciamo Ricerca di eccellenza. Rappresentiamo insomma una parte fondamentale della cultura industriale italiana ed europea.

Ne sentiamo tutta la responsabilità e siamo pronti a farci misurare continuamente in termini di esiti sanitari, di qualità e quantità del lavoro prodotto, di concorso all'incremento della ricchezza.

Chiediamo solo regole condivise in un confronto rispettoso dei differenti ruoli.
Regole durature, certe e certamente applicate.

Discutiamola insieme la nuova *governance*. Mettiamo sul tavolo le giuste competenze e modelli fatti dalle persone per le persone. Modelli vecchi, basati sul “tutto è uguale” non consentiranno comunque di raggiungere gli obiettivi.

Da sempre diciamo che questi modelli sono superati e se pensiamo davvero siano la soluzione, permettetemi di chiamarla con il giusto nome: **utopia**.

Possiamo farlo perché dipende solo dalle persone per le persone.

E siamo tutti qui oggi per farlo.

Per Crescere Insieme!!

Insieme, senza dimenticare mai che alla fine del percorso che “insieme” dovremo fare, per dare più tempo alla vita e più vita al tempo, c'è una persona.

Una persona che chiamiamo paziente, una persona che sta aspettando.