

Roma, 7 luglio 2011

LE IMPRESE DEL FARMACO: UN VALORE PER L'ITALIA

L'industria farmaceutica è una risorsa per il Paese, da valorizzare e non penalizzare. Lo dimostrano i fatti e le cifre del settore: la Ricerca sostenuta per il 90% dalle imprese; 6.050 addetti alla R&S, il 9,1% del totale (contro l'1,6% nella media dell'industria); 2,4 miliardi di euro di investimenti, dei quali 1,2 in Ricerca (il 12,2% dell'industria manifatturiera) e 1,2 in impianti ad alta tecnologia; 25 miliardi di euro di produzione, il 56% dei quali rivolto all'export (14 miliardi di euro); 66.700 addetti diretti (90% laureati o diplomati), un vero e proprio patrimonio la cui eccellenza è riconosciuta a livello internazionale.

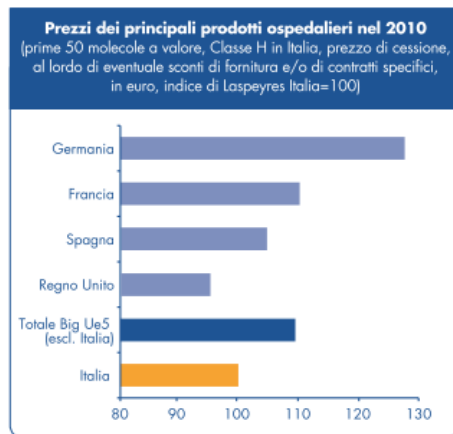
Vanno poi considerati i 64 mila addetti nell'indotto e gli 1,4 miliardi di euro di imposte dirette e specifiche sul settore.

Numeri che pongono il nostro Paese ai primi tre posti in Europa (dopo Germania e Francia) per presenza industriale, numero di imprese, valore della produzione, occupazione.

Sorprende quindi la manovra del Governo che prevede per le imprese un nuovo taglio di 800 milioni sullo sfondamento della spesa ospedaliera, che ha un tetto, del 2,4%, sottostimato e quindi impossibile da rispettare.

Uno sforamento "scontato" che non spetta alle aziende ripianare già fortemente penalizzate dai numerosi tagli e riduzioni degli ultimi anni.

Viene così colpita pesantemente l'innovazione nel suo complesso, con un "effetto boomerang" per il Paese che rischia di non vedere confermati importanti investimenti in Ricerca e Produzione. Per di più secondo un recente studio del Cergas Bocconi i medicinali distribuiti in ospedale costano circa il 10% in meno rispetto ai principali paesi Ue, considerando i prezzi di cessione.



E' necessario invece lavorare sulla ricerca dell'appropriatezza e la responsabilizzazione delle Regioni in quanto protagoniste della gestione della Sanità sul territorio, considerando che le aziende già oggi sono chiamate, attraverso strumenti quali il *Payment by results*, il *Risk* e il *Cost sharing* in aggiunta ad uno stretto monitoraggio sull'uso dei farmaci, sia centrale che regionale, ad affrontare il problema dei costi dei nuovi farmaci in ospedale in maniera responsabile e sostenibile.

Per questo le imprese chiedono la convocazione urgente di un Tavolo con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e Finanze e l'Agenzia Italiana del Farmaco per considerare la sostenibilità della spesa e l'impatto della Manovra sul settore.

In questione c'è infatti la capacità del Paese di consolidare gli investimenti esistenti e di attrarne di nuovi.

Naturalmente hanno proposte alternative al taglio secco e sono pronte a proporle al Governo.

SPESA FARMACEUTICA SOTTO CONTROLLO

Eppure le imprese in questi anni hanno fatto la loro parte anche nel campo della spesa farmaceutica territoriale che è del tutto sotto controllo. E con quella pubblica totale (territoriale + ospedaliera, pari al 15,7% del Fondo Sanitario Nazionale) aumentata - tra il 2006 e il 2010 - del 6% rispetto al +13% delle altre voci di spesa sanitaria e in particolare al +19,2% di altri beni e servizi.

Il 2010 inoltre è stato il nono anno consecutivo di calo dei prezzi dei medicinali, che dal 2001 sono scesi complessivamente del 26,2% (anche di più per quelli rimborsabili, -33%), rispetto a un'inflazione del 20,6%.

Infine, la spesa farmaceutica pubblica pro-capite in Italia è la più bassa fra i principali Paesi europei, più del 30% in meno considerando il canale farmacia (nel quale i prezzi sono inferiori alla media del 20%) e -26% per la spesa farmaceutica totale.

Spesa farmaceutica pubblica nel 2010 (canale farmacia)			
	euro pro capite	Indice Paesi Big Ue5=100	popolazione over 65 (% sul totale)
Germania	354,0	129,6	20,7%
Francia	328,9	120,4	16,6%
Spagna	255,4	93,5	16,8%
Regno Unito	207,9	76,1	16,4%
Italia	181,5	66,5	20,2%
Totale Big Ue5	273,0	100,0	18,4%
Italia (incl. distr. diretta)	213,5	78,2	20,2%

Fonte: Osmed, Associazioni estere, eurostat

Questo in un quadro in cui le altre voci della spesa sanitaria (l'84% del totale) crescono più del doppio della farmaceutica totale e con tempi di pagamento da parte delle Strutture Pubbliche che superano i 240 giorni (con punte di oltre 500 in alcune Regioni).

Per questo è necessario intervenire con adeguati controlli in tutte le aree della Sanità su sprechi e inefficienze con rigorosa attenzione all'appropriatezza per evitare dispersione di risorse.

Il Federalismo ha aperto nuove e reali opportunità per la Sanità perché responsabilizza gli enti regionali e locali e può rendere più efficiente e trasparente la spesa pubblica attraverso la corretta gestione delle risorse disponibili.

L'obiettivo deve essere quello di una riqualificazione della spesa (che in termini pro-capite è comunque inferiore a quella dei principali Paesi Big Ue di circa il 15%), per destinare all'innovazione più risorse e rispondere sempre meglio alle esigenze di Salute dei cittadini.

UN SETTORE HI TECH AL CENTRO DELL'ECONOMIA DELLA CONOSCENZA

La farmaceutica a livello mondiale è il primo settore per investimenti in R&S. Una leadership che si conferma anche in Italia, con un'intensità relativa – in termini di addetti e investimenti – più che doppia rispetto ai settori a media-alta tecnologia e circa 6 volte la media manifatturiera.

Il settore delle biotecnologie per la Salute inoltre è di alto profilo innovativo e conta 246 aziende, che investono in Ricerca e Sviluppo il 24% del fatturato, con una pipeline di 237 prodotti in sviluppo (155 in fase clinica e 82 in pre-clinica) oltre a 59 molecole in fase di discovery.

Numero di medicinali biotech in sviluppo in Italia (situazione ad aprile 2011)	
Fase clinica	155
• Oncologia	66
• Neurologia	17
• Infiammazione e malattie autoimmuni	16
• Malattie metaboliche, epatiche ed endocrine	16
• Cardiovascolare ed ematologia	13
Fase preclinica	82
Discovery	59

Nota: il dettaglio degli studi in fase clinica riporta quelli delle prime 5 aree terapeutiche.
Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011 (Assobiotec-Ernst & Young)

I FRUTTI DELLA RICERCA

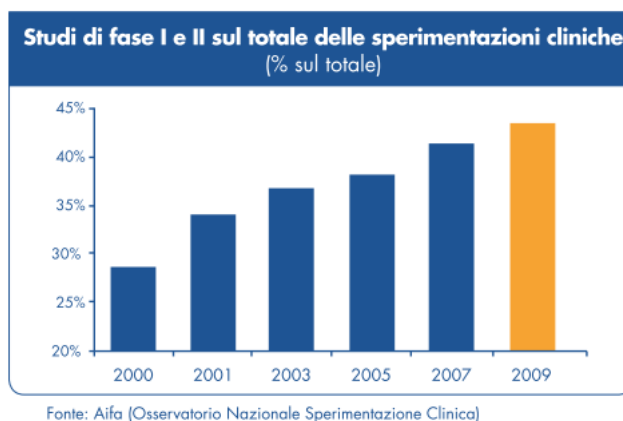
Grazie alla Ricerca nuove terapie hanno permesso l'allungamento della vita media in Italia.

Dal 1951 a oggi in Italia ogni 4 mesi se ne è guadagnato 1 di vita in più; un fenomeno che, come in tutte le Economie avanzate, può essere attribuito in maniera significativa ai risultati della Ricerca farmaceutica (fino al 40% del totale).

I progressi hanno permesso nel nostro Paese una significativa riduzione della mortalità per alcune tra le principali patologie: tumori, malattie cardiovascolari, respiratorie e dell'apparato digerente.

E gli studi clinici, tappa necessaria per lo sviluppo dei medicinali, dal 2000 al 2009 sono aumentati del 32% con una crescente concentrazione nelle fasi 1 e 2 passate dal 28,7% del totale nel 2000 al 43,5% nel 2009 (raddoppiando in valore assoluto nello stesso periodo).

Dal 2000 in avanti, le aziende hanno promosso circa il 65% degli studi clinici, anche se cresce la quota di studi promossi da enti no profit, in particolare nell'area oncologica.



IMPRESE DEL FARMACO E INTERNAZIONALIZZAZIONE

Le imprese del farmaco si distinguono per valore aggiunto, retribuzioni, investimenti, esportazioni superiori a quelli della media dell'industria e dei settori a più alta intensità tecnologica. E per il grado di internazionalizzazione e la capacità di essere competitive sui mercati globali.

Infatti:

- il rapporto export/produzione nel 2010 è pari al 56% (era il 13% nel 1991 e il 45% nel 2001);
- la farmaceutica determina il 47% delle esportazioni dei settori Science-based in Italia;
- negli ultimi 10 anni l'export è aumentato del 6,2% medio annuo, rispetto al 2,5% dell'industria manifatturiera, e ha determinato l'85% della crescita della produzione;
- negli ultimi 10 anni le imprese a capitale italiano hanno realizzato oltre 40 acquisizioni all'estero, dove operano ormai con circa 280 stabilimenti.

Un ruolo trainante per l'economia italiana che si riscontra anche nel recente Rapporto Annuale 2011 dell'Istat secondo cui "tra i prodotti a maggiore impatto sulla crescita delle esportazioni, solo per medicinali e altri preparati farmaceutici si registra un livello di vendite sui mercati esteri ampiamente superiore a quello rilevato nella fase precedente la crisi internazionale".

GLI SCENARI FUTURI

Risultati raggiunti malgrado un mutamento di scenario internazionale del settore negli ultimi anni. Il mercato mondiale ha dimezzato la propria crescita, i costi di R&S sono aumentati di oltre il 50% (da 800 milioni di dollari agli attuali 1.300 per lo sviluppo di ciascun farmaco innovativo); inoltre tra il 2010 e il 2014, scadranno brevetti di medicinali che valgono il 50% del mercato ancora sotto copertura brevettuale.

In Italia oggi possono esserci delle opportunità. Ma solo se c'è la volontà reale di riconoscere al settore il valore che esprime e rappresenta. E senza continuare a penalizzarlo con tagli costanti.

E' necessario, oltre a razionalizzare l'intera spesa sanitaria, semplificare la burocrazia, garantire un quadro normativo stabile, proteggere il marchio e il brevetto, potenziare gli incentivi alla R&S, premiando l'eccellenza e il merito; assicurare il rispetto dei tempi di pagamento previsti dalla normativa europea da parte delle Regioni e delle strutture sanitarie regionali.

Il pericolo che si corre è quello di assistere a delocalizzazioni delle produzioni e alla trasformazione dell'Italia da terzo produttore dell'UE, in un mercato di consumo di medicinali sviluppati e prodotti all'estero e di portare la Ricerca fuori dai nostri confini. Con effetti pesanti anche sull'occupazione – già diminuita di 8.000 addetti qualificati dal 2006 (cioè -11% sul totale di 75.000) – che rischia di ridursi altrettanto nei prossimi 5 anni. E le conseguenze ricadrebbero sull'intero Paese. Nessuno lo vuole, a cominciare dalle imprese del farmaco.