

## **RELAZIONE DEL PRESIDENTE, MASSIMO SCACCABAROZZI**

### **ASSEMBLEA PUBBLICA**

Roma, 8 luglio 2021

Buongiorno. Buongiorno a tutti coloro che sono qui presenti e a tutti coloro che sono collegati da remoto. Siamo ancora in una forma ibrida, come abbiamo imparato a dire in questo lungo periodo, e ci sarebbe piaciuto avervi tutti qui, in presenza.

Tante presenze, tutti insieme.

E il mio primo pensiero, a proposito di presenze, non può che andare a tutti coloro che in questo periodo terribile, per Covid o con Covid, ci hanno lasciato.

Voglio salutare e ringraziare tutti voi. In primis i pazienti, anzi, le persone malate e le loro Associazioni.

Saluto e ringrazio i rappresentanti di tutte le istituzioni e dei corpi sociali con particolare riguardo al Parlamento, al Governo, alle Regioni, alle Forze preposte alla sicurezza nazionale, agli Enti dedicati alla salute pubblica, alle Associazioni dei Medici, dei Farmacisti, della Magistratura, alle Organizzazioni Sindacali. Saluto e ringrazio più in generale tutti coloro che hanno voluto onorarci della loro partecipazione diretta o attraverso la rete.

E, naturalmente, dedico un saluto affettuoso alle colleghe e ai colleghi delle nostre imprese associate, del sistema confindustriale nonché a tutti i colleghi di Farmindustria a cui va anche il mio ringraziamento.

Ritrovandoci nella nostra consueta Assemblea pubblica dopo due anni per le note ragioni potremmo iniziare dicendo: Cosa è successo?

Sì, perché nel corso di questo periodo il mondo è straordinariamente cambiato e la terribile prova del contagio globale ha messo in crisi le economie e le società evidenziando la **centralità della salute**.

Cito papa Francesco all'inizio della pandemia: *“Peggio di questa crisi c'è solo il dramma di spreccarla”*. Ecco, questa esperienza ci ha insegnato tante cose fra le quali quanto siamo fragili e quanto necessaria sia la capacità di prevenire e gestire un'emergenza collettiva. Come? **Ridisegnando la salute del futuro**, tutti insieme. Partendo dal presupposto che non c'è futuro senza salute.

La salute, d'altronde, implica ricerca, digitalizzazione, robotica avanzata, transizione ecologica, lavoro di qualità, formazione continua e investimento nelle nuove generazioni, coesione sociale.

La filiera farmaceutica è tutto questo ed in Italia è più diffusa di quanto si pensi.

**Noi tutti, imprese e associazione di rappresentanza**, abbiamo attraversato questo periodo di corsa e non solo per inseguire problemi e soluzioni ma anche per **anticipare temi e processi decisionali mediante la leale collaborazione con le istituzioni**. A questo proposito rivolgiamo un ringraziamento non formale ai Ministri competenti, ai vertici e alla struttura di Aifa, al Commissario straordinario e ai suoi uffici, ai Presidenti e agli assessori di tutte le Regioni. E ancora un ringraziamento molto speciale ai medici e a tutti i professionisti della Sanità. Abbiamo avuto un filo diretto, notte e giorno, che ha consentito risultati importanti per la salute pubblica.

**Farmindustria in questo contesto è stato un tramite utile tra imprese del farmaco e autorità** per agevolare una sintesi interna e aiutare il decisore a comporre l'interesse particolare con quello generale. L'associazione ha anche attivato diversi Gruppi strategici per analizzare le molte variabili di uno scenario in forte e continua evoluzione per essere sempre più propositiva su temi quali la

Ricerca, la produzione, l'accesso, il lavoro, la sostenibilità, il digitale e la connected care.

Pur dovendoci confrontare con tre Governi dall'inizio della legislatura, con le Regioni e con l'Europa, possiamo dire di essere stati riconosciuti per il sistema complesso che rappresentiamo. L'industria del farmaco non è da tempo solo ricerca, produzione e distribuzione ma realizza, in **partenariato** con le istituzioni e con le professioni, anche processi e servizi dedicati alla salute pubblica e alla personalizzazione delle cure dei singoli pazienti.

Un quadro che richiede il **coordinamento delle politiche** sanitarie e industriali e un **dialogo continuativo e positivo**.

Questo dialogo ha consentito ai decisori e alla società civile di conoscere meglio e di apprezzare il **valore per l'Italia delle imprese del farmaco**, le nuove frontiere dell'innovazione, l'efficienza della nostra organizzazione per la continuità delle cure, il nostro contributo allo sviluppo delle eccellenze cliniche e universitarie, l'importanza della indipendenza produttiva dalle aree geopolitiche più problematiche.

Oggi vogliamo ringraziare soprattutto il **Premier Mario Draghi** e il suo Governo per l'autorevolezza con la quale si stanno muovendo nella dimensione sovranazionale come ben dimostra l'approvazione da parte dell'Unione Europea del PNRR.

E lo ringraziamo in particolare per aver affermato che *“la **Ricerca e l'industria italiana delle Scienze della vita** sono già **in prima linea** a livello europeo e mondiale e faremo di tutto perché continuino a restarvi”*.

Una leadership che è però messa in discussione da forti competitor globali, cresciuti rapidamente e più dell'Italia negli ultimi anni grazie a mirate politiche e strategie di investimento dei loro governi.

Per questo è importante:

- agire velocemente, dopo anni di sottofinanziamento, per **adeguare le risorse al bisogno di salute** dei cittadini e all'invecchiamento della popolazione;
- **eliminare le pesanti complessità burocratiche per corrispondere alla velocità** che caratterizza lo scenario delle life sciences;
- **adeguare la governance e le normative ai cambiamenti radicali in atto** che hanno trasformato il farmaco da prodotto a processo e alla conseguente concorrenza internazionale nella ricerca;
- **riconoscere la tutela brevettuale**, di cui in questi mesi incredibilmente si chiede la sospensione o addirittura la cancellazione, senza che siano adeguatamente considerate le dinamiche di mercato e i benefici che hanno generato con evidente superiorità della medicina occidentale rispetto ai sistemi autoritari ove non si praticano trasparenza e piena condivisione delle informazioni.

L'Italia ha la fortuna di avere un **Servizio Sanitario Nazionale universale**, riconosciuto dalla Costituzione, che va tuttavia unificato rispetto alle diversità regionali e infra-regionali, potenziato nei servizi territoriali e adeguato ai criteri della presa in carico e della continuità assistenziale.

In particolare, con l'arrivo di **terapie sempre più avanzate e personalizzate**, bisogna **ripensare la governance** e i modelli di finanziamento della spesa farmaceutica.

Questa area della spesa pubblica, infatti, si regge ancora su un sistema di tetti di spesa nato nel 2007 che fa riferimento a **un mondo che non esiste più** e impone costi altissimi alle imprese attraverso il ripiano degli sfondamenti della componente ospedaliera innovativa che aumenta di anno in anno.

Oggi è diffusa la giusta percezione della **salute come investimento strategico**, anche dal punto di vista della sicurezza nazionale. Come tale **l'innovazione farmacologica va misurata tenendo conto del suo valore olistico**, a partire dai costi contenuti in tutto il percorso di cura. Invece ci troviamo di fronte a un sistema di remunerazione dell'industria fermo al 2009 e a modalità di acquisto dei farmaci attraverso bandi di gara con regole che non riconoscono la maggiore qualità, il progresso tecnologico di prodotto e il valore terapeutico complessivo.

Eppure, durante la pandemia, è cresciuta molto la **partnership** sia **con le** singole **Regioni**, sia con la Commissione salute della loro Conferenza, coordinata dall'Assessore Raffaele Donini.

Davvero rilevante e costruttivo è il ruolo del Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie, Maria Stella Gelmini che ha valorizzato recentemente in una sua dichiarazione la parte importante che avranno le Regioni con il decreto governance e semplificazioni creando "... le condizioni per mettere il turbo a riforme e investimenti".

L'obiettivo primario deve essere quello di **avvicinare sempre di più l'innovazione ad ogni paziente in ogni parte del territorio nazionale**. Noi abbiamo già proposto di proseguire questa collaborazione con l'attivazione di tavoli tematici con la Commissione Salute, oltre il doveroso partenariato nella fase pandemica.

A questo proposito, ci piace ricordare la campagna di comunicazione congiunta di Farmindustria e AIFA per offrire la garanzia di un impegno comune per i bisogni farmacologici imposti dall'emergenza.

Il Parlamento e il Governo hanno riconosciuto per legge, sin dall'inizio della pandemia, la **farmaceutica come attività essenziale** consentendo alle imprese, anche in pieno lockdown, di operare senza sosta e di **rendere disponibili giorno e notte con continuità i farmaci necessari ai pazienti** in Italia. **E con l'Aifa e le stesse Regioni abbiamo collaborato positivamente e velocemente per risolvere i problemi delle carenze.**

Un sentito ringraziamento a tutti i collaboratori dei reparti produttivi che, rischiando la loro salute, seppur messi nelle condizioni di massima sicurezza con nuove procedure lavorative, mentre gran parte dell'Italia era ferma, non si sono mai fermati per non far mancare un solo farmaco a tutti i pazienti, covid e non covid.

Le nostre **imprese** si sono contemporaneamente **impegnate nello sviluppo di vaccini anti-Covid** e, in assenza di garanzie che sarebbero stati approvati, li hanno prodotti a proprio rischio già durante la fase di Sperimentazione.

La collaborazione avviata in Italia con il Ministro della Salute, Roberto Speranza, con la Commissione Europea e più in generale con tutti i Paesi occidentali porterà **nel mondo circa 11 miliardi di dosi dei vaccini contro il Covid-19 entro il 2021**. Un numero impensabile per una malattia sconosciuta fino a poco più di un anno fa e che potrà consentire rapidi processi di vaccinazione in tutto il pianeta, incluse le aree più povere e più esposte al contagio.

Grazie ad una intuizione del Ministro Speranza, oggi **facciamo parte di un circuito di prenotazione Europeo** che, seppur ingiustamente criticato, ha fatto

sì che nessuno in Europa rimanesse indietro rispetto ad altri. Ha garantito equità e permesso a noi, se guardiamo ad esperienze del passato, di avere a disposizione i vaccini in misura uguale agli altri paesi.

Noi come imprese siamo pronti ad affrontare, con un deciso scatto in avanti, questa emergenza umanitaria che costituisce anche una necessità per la sconfitta della malattia.

Un'operazione complessa ma che va realizzata presto, seguendo i passi suggeriti dalle Federazioni europea e mondiale delle imprese farmaceutiche:

- **aumentare la condivisione delle dosi**
- **ottimizzare la produzione**
- **eliminare le barriere commerciali**
- **sostenere la distribuzione nei Paesi a basso e medio reddito**
- **sviluppare nuovi vaccini e terapie.**

**Le imprese del farmaco sono pronte a impegnarsi ancora**, come stiamo dimostrando anche svolgendo la funzione di hub vaccinali per tutti i cittadini nei territori, in risposta all'iniziativa lanciata da Confindustria.

**Le Autorità regolatorie hanno attivato dinamiche di lavoro nuove e senza precedenti.** A cominciare dalla **rolling review** attuata dall'Ema che ha permesso di seguire passo dopo passo lo sviluppo della Ricerca verificando sicurezza ed efficacia dei vaccini. Con un confronto continuo con le aziende assolutamente innovativo e che dovrebbe diventare la regola.

Questa partnership ha contribuito allo sviluppo di **290 progetti di vaccino, 105 dei quali in fase clinica e finora a 4 autorizzazioni** all'immissione in commercio in Europa. Alle quali potrebbero seguire a breve altre. Ma la ricerca,

rivoluzionaria, radicale, incrementale e di processo, è andata comunque avanti in ogni area terapeutica. Con **55 farmaci autorizzati nell'UE dall'EMA** nel 2020 rispetto ai 33 del 2019. E tra questi non possiamo non citare quanto fatto in ambito di ricerca covid per avere a disposizione anticorpi monoclonali, antivirali, derivati del plasma.

Questa stagione ha indotto i regolatori a ripensare il loro tradizionale modo di operare. Seguiamo quindi con attenzione il processo di autoriforma avviatosi nell'EMA confidando costituisca un modello positivo anche per le autorità o agenzie nazionali.

**La partnership con il Ministero dello Sviluppo Economico** e con il Ministro Giancarlo Giorgetti ha posto le basi per l'individuazione di **siti di produzione di vaccini anti Covid e di poli di ricerca per farmaci e vaccini in Italia** in funzione anche della indipendenza strategica dell'Europa. Una partnership senza precedenti che ci ha consentito di far vedere e comprendere, ancora di più, la valenza strategica del nostro settore e la necessità di riforme importanti.

Diamo atto al Governo di avere introdotto o potenziato in pochi mesi misure concrete di incentivo per la ricerca - come il credito di imposta - e per la produzione, aprendo una fase nuova di sostegno agli investimenti che speriamo possa consolidarsi, con **strumenti nuovi e più flessibili per rafforzare strutturalmente la filiera delle Scienze della Vita**, non solo in risposta al Covid, superando le limitazioni previste dall'attuale regime europeo degli aiuti di stato.

È un'azione in linea con quanto sta accadendo in alcuni Paesi europei, ad esempio in Francia e negli USA, dove il Presidente Biden nei primi 100 giorni del suo mandato ha lanciato un piano di rafforzamento delle filiere strategiche, tra le quali



la farmaceutica, sia nelle produzioni più avanzate sia nei principi attivi e nei prodotti di uso consolidato. In relazione con le politiche per la difesa, a testimonianza di quanto il settore sia ritenuto chiave per la sicurezza nazionale. E di quanto stia crescendo la competizione tra Paesi per avere una presenza farmaceutica rilevante sul proprio territorio.

**Proprio dal PNRR possono ora arrivare i finanziamenti necessari per la reingegnerizzazione del SSN e per gli investimenti nella filiera della Salute.**

Sarebbe questo il momento opportuno per **sostenere che tutte le spese dedicate a questa filiera siano escluse dal Patto di Stabilità** e più in generale dai vincoli europei. Sono investimenti per il futuro alla stregua delle spese in R&S.

Ovviamente, considerando l'incapacità di spesa e la lentezza nella allocazione delle risorse maturate da anni nelle funzioni pubbliche italiane, dobbiamo ancora segnalare **l'importanza della velocità e quindi della semplicità dei processi attuativi.**

Ci sono **1.500 miliardi di dollari pronti a essere investiti in ricerca nel mondo dal 2020 al 2026.** Il valore di quasi 7 PNRR. Credo che si debba avvertire tutta la **responsabilità di attirarli** il più possibile in Italia che vanta una qualità riconosciuta a livello internazionale negli studi clinici. Un'area in cui, secondo uno studio recente dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica, ogni anno investiamo circa 700 milioni in ricerca e per ogni euro investito se ne generano 2,8 per il Sistema nazionale.

Paradossalmente, siamo però ancora in attesa dei decreti attuativi della legge del 2018 con il pericolo di effetti di spiazzamento in ambito europeo e internazionale. Per parte nostra, siamo stati e siamo parte attiva con Aifa e Ministero affinché si

giunga ad una loro rapida definizione. E per recepire **l'innovazione delle tecnologie digitali negli studi clinici, con i cosiddetti *Decentralized Clinical Trials***, sui quali stiamo già svolgendo un approfondimento con l'Istituto Superiore di Sanità.

Inoltre, solo in Italia, nella logica di un PNRR solido e attrattivo, **abbiamo pronti 4,7 miliardi di investimenti aggiuntivi in tre anni, in produzione e Ricerca**, con progetti facilmente cantierabili che potrebbero portare **8.000 nuovi posti di lavoro** solo nelle nostre imprese.

In questa stessa logica di attrazione degli investimenti si colloca anche l'obiettivo di potenziare e riorganizzare l'Agenzia del Farmaco. Pesano su di essa certamente il sottodimensionamento dell'organico rispetto agli altri Paesi, la complessità di alcune procedure, l'impostazione tradizionale nella valutazione dei prezzi. Ogni ritardo si riverbera nella condizione dei pazienti.

**L'esperienza pandemica ci ha infine orientato ad una maggiore attenzione alla salute pubblica** anche in relazione ad altre fonti di pericolo come le infezioni batteriche, il bioterrorismo, gli attacchi alla cyber security.

L'OMS ha già segnalato da tempo i **rischi connessi al fenomeno mondiale dell'antibiotico resistenza**. Di qui la necessità di fare ricerca in tempi brevi per scoprire antibiotici di nuova generazione. Solo un approccio di sistema tra Stati e imprese può porre le condizioni per affrontare il problema prima che si ponga in maniera drammatica. Virus o batteri che siano, non facciamoci trovare impreparati. Mai più! Il prezzo da pagare in vite umane e in economia è troppo alto.

**L'Italia è un giacimento di risorse ed eccellenze nelle Life Sciences** con realtà industriali poco note o addirittura sconosciute talvolta anche agli addetti ai lavori.

**Siamo già coinvolti nelle fasi produttive di diversi vaccini anti-Covid**, grazie anche a imprese leader nella valutazione dei candidati vaccini e nella produzione dei lotti sperimentali. Una presenza che speriamo cresca ancora con il lavoro che sta svolgendo il MiSE insieme all'industria. Abbiamo progetti di eccellenza per gli anticorpi monoclonali da imprese italiane, multinazionali e in partnership tra loro. L'Italia fa parte della rete internazionale di produzione di antivirali ed è all'avanguardia nelle pubblicazioni biomediche, nei test rapidi e in studi clinici, anche per terapie orali. E **la ricerca italiana** di recente ha sviluppato anticorpi anti Sars-CoV-2 e **continua a lavorare** per una immunoglobulina anti Sars-CoV-2.

Anche per molte altre patologie il nostro **Paese è sede di veri e propri centri di eccellenza globali, per la ricerca**, con attività di studi clinici e programmi avanzati di open innovation, **e per la produzione**, con impianti riconosciuti tra i più avanzati al Mondo dal punto di vista degli standard ambientali e tecnologici.

Attività che riguardano ad esempio, farmaci oncologici, antibiotici di nuova generazione, plasmaderivati, prodotti coperti da brevetto che hanno consentito di riportare in Italia tutta la filiera, immunoterapie, farmaci orfani, tecnologie mRNA, insulina e antidiabetici innovativi, prodotti iniettivi e sterili, farmaci innovativi contro lo scompenso cardiaco o antiepatite, vaccini non covid resi più efficaci dagli adiuvanti, farmaci in asepsi, principi attivi e nanomateriali innovativi.

Sono italiane alcune aziende che: hanno scoperto la prima terapia cellulare o farmaci con lo status di breakthrough innovation della FDA; sono leader mondiali per prodotti ad uso neonatale; realizzano produzioni lipidiche necessarie all'assunzione di farmaci a mRNA; sono impegnate in terapie innovative contro le malattie neurodegenerative.

Piccole imprese collaborano in progetti di Digital health con aziende israeliane che sviluppano tecnologie all'avanguardia, producono per gli USA e anticorpi monoclonali, mettono a punto nuove tecnologie in collaborazione con grandi gruppi internazionali, investono con coraggio per la produzione dei vaccini, hanno da poco ricevuto l'autorizzazione EMA su farmaci per diagnosi precoce dell'Alzheimer.

È italiana la piattaforma di supercalcolo di intelligenza artificiale più performante al mondo, capace di valutare 3 milioni di molecole al secondo per velocizzare i processi di ricerca.

E in Italia sono state sviluppate eccellenze nella Connected Health, uniche in Europa per la capacità di misurare gli outcome clinici, oppure piattaforme innovative e integrate di dati Real life, per il monitoraggio di spesa e appropriatezza. Esempi che testimoniano, insieme a molti altri, il grande know how del Paese nelle procedure di accesso alle terapie più innovative, con schemi di rimborsabilità estremamente avanzati.

**Un mondo vitale e articolato, soprattutto nei territori**, che svolge un ruolo molto significativo non solo dal punto di vista direttamente economico ma anche quale volano per l'innovazione, la Ricerca, la formazione, la cultura ambientale, le relazioni di lavoro e il superamento di ogni gender gap.

**L'Italia, insieme alla Francia e alla Germania è ai primi posti in UE nella produzione farmaceutica**, come riconosciuto in primis dai nostri Partner più importanti, e contribuisce alla ricchezza del Paese con oltre 34 miliardi di euro grazie a un **sistema, unico in Europa**, composto da **imprese italiane** di varia dimensione e spesso internazionalizzate nonché da **gruppi multinazionali** il cui valore si esprime attraverso investimenti diretti o produzioni in conto terzi per non parlare del loro impegno nella ricerca e sperimentazione clinica e nella Open Innovation. Da non sottovalutare è poi il tessuto di **piccole e medio-piccole imprese nazionali** che arricchiscono molte aree del Paese.

Questa straordinaria e originale dimensione nella stessa Europa è originata per molti aspetti dalla qualità del capitale umano disponibile, alla quale noi stessi concorriamo da anni attraverso programmi di collaborazione con scuole e università, grazie anche alle innovative e continuative relazioni con le organizzazioni sindacali.

Abbiamo una **elevata presenza di donne**, che sono il **43%** degli addetti e ricoprono il 42% delle posizioni apicali. E guardando al futuro, lavoriamo da tempo per la formazione e un virtuoso ricambio generazionale. La **crescita degli under 35** nella farmaceutica è stata infatti del 16% negli ultimi cinque anni.

Va segnalata da ultimo la coerenza delle nostre imprese con le priorità del G20, che considerano tra le missioni globali la **salute**, la **transizione ecologica** e la **digitalizzazione**.

Abbiamo **ridotto del 59% i consumi energetici in Italia in 10 anni**, rispetto a una media manifatturiera pari al 17%. **Più del 90%** delle imprese del farmaco ha mantenuto o aumentato gli **investimenti in Ricerca e tecnologie digitali** per migliorare l'accesso alle cure e la continuità terapeutica.

Un obiettivo possibile grazie al necessario sviluppo della **collaborazione tra Stato e imprese** sarà quello, finalmente, di **un'adeguata raccolta, archiviazione e analisi dei big data nell'area della salute** per il quale saranno essenziali i criteri di interoperabilità dei sistemi informativi.

La nostra reputazione è cresciuta nell'esperienza del contagio nonostante i limiti impliciti in una ricerca vaccinale contro il tempo e il manifestarsi di pulsioni ideologiche sospinte dalla paura. Secondo una recente indagine realizzata da Euromedia Research, l'85,4% degli italiani ritiene che ricerche e scoperte dell'industria farmaceutica abbiano influito positivamente su salute e qualità di vita.

**E il 72% della popolazione ha riconosciuto un ruolo attivo del settore nella gestione dell'emergenza pandemica.**

Care colleghe, cari colleghi, gentili ospiti!

Il successo di una ritrovata normalità è la base fondamentale per la ripresa economica cui tutto il sistema confindustriale guidato dal Presidente Carlo Bonomi sta offrendo il proprio contributo. Noi siamo orgogliosamente parte di questo sistema votato, per sua natura, **a costruire ponti e soluzioni.**

Con questa mia relazione spero di avere dimostrato la nostra concreta volontà e capacità di **essere Partner strategico del Paese** e di costituire un patrimonio per la salute delle persone, l'economia e la società, l'ambiente.

E, come sempre in queste occasioni, lasciatemi aggiungere un pensiero finale.

È stato, e per certi versi ancora lo è, un periodo drammaticamente difficile.

Ne abbiamo viste e sentite tante. Accanto alle tragedie delle famiglie che hanno perso i loro cari, c'è stata una rincorsa ad evidenziare, e a comunicare solo problemi anziché raccontare storie che potessero infondere speranza, fiducia, ottimismo, storie che raccontassero la vera realtà dei fatti.

L'esempio dei vaccini è eclatante. Li abbiamo trovati in pochi mesi, in tempi impensabili, forse troppo in fretta? Di volta in volta si sono evidenziati solo i problemi, spesso di natura squisitamente tecnica, senza averne le conoscenze, senza raccontare la bella storia, una storia di successo.

Lasciamo che ognuno compia il proprio lavoro, usi le proprie competenze, come sta facendo il Commissario Straordinario, Generale Francesco Paolo Figliuolo. Nonostante le complessità, qualcuna dovuta anche a problematiche tecniche di nostra responsabilità, credo che lo scorso anno chiunque avrebbe pagato per avere 55 milioni di dosi somministrate ad oggi.

Torniamo ad essere ottimisti, torniamo ad essere fiduciosi, lavoriamo tutti insieme.  
**Pronti a concorrere a costruire la NOSTRA nuova Italia!**

**Torniamo ad essere ITALIANI. Noi lo siamo, io lo sono, E sono orgoglioso di esserlo!**  
**SEMPRE!**