

Egualia

CAMERA DEI DEPUTATI XII Commissione Affari Sociali

Contributo nell'ambito dell'esame della proposta di Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) (Doc. XXVII, n. 18).

Memoria di **Egualia**
Industrie Farmaci Accessibili

Aderente
a **Medicines
for Europe**

**INDUSTRIE
FARMACI
ACCESSIBILI**

egualia.it

EGUALIA ringrazia la Spett.le Commissione per l'invito ad esprimere le proprie osservazioni sulla proposta di Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) (Doc. XXVII, n. 18).

PREMESSA

L'emergenza nazionale da Sars Cov-2 ha messo in luce l'importanza di avere modelli sanitari in grado di adattarsi velocemente alle crisi e di offrire soluzioni rapide capaci di rispondere prontamente e in modo efficace ai crescenti bisogni di cura.

In questi mesi è stato necessario ripensare velocemente alla riorganizzazione dei servizi assistenziali, così come al ruolo degli attori coinvolti in prima linea nella fornitura di prodotti necessari ad assicurare la tutela della salute dei cittadini.

Un ruolo chiave è stato svolto dalle aziende farmaceutiche, che sono state in grado di garantire l'erogazione costante e continuativa di un servizio essenziale per l'intera collettività, attraverso la prosecuzione, o l'implementazione, delle proprie attività di produzione e distribuzione dei farmaci su tutto il territorio nazionale.

Le aziende produttrici di farmaci equivalenti, biosimilari e value added, sono scese in campo per garantire il giusto approvvigionamento di farmaci essenziali, si pensi che circa il 70% dei prodotti utilizzati per gestire le persone ricoverate nelle terapie intensive è stato (ed è tuttora) un farmaco generico.

Il Coronavirus non ha solo evidenziato la necessità di ripensare la struttura di distribuzione del farmaco nel mercato interno, ma ha dato il via ad una riflessione sul concetto di globalizzazione della produzione farmaceutica, e ai rischi legati alla mancanza o alla difficile reperibilità di prodotti in caso di crisi.

In questo senso il PNRR rappresenta uno strumento fondamentale per riuscire a superare la profonda crisi sanitario-economica che stiamo attraversando, ma è importante ricordare che le ingenti risorse finanziarie previste dal Piano rappresentano non solo un'occasione, ma anche una grande responsabilità.

I fondi previsti devono essere utilizzati bene, attraverso un progetto chiaro e coraggioso per l'intero Paese, in grado di sostenere e rilanciare tutti quei settori che hanno dimostrato in questi mesi di essere fondamentali per la tenuta sociale, economica e sanitaria e che necessitano oggi di un ripensamento profondo.

E che si riparta dal farmaceutico, senza il quale non avremmo potuto affrontare la fase pandemica più critica, né potremmo oggi immaginare di superare le criticità del momento, se non attraverso la soluzione dei vaccini.

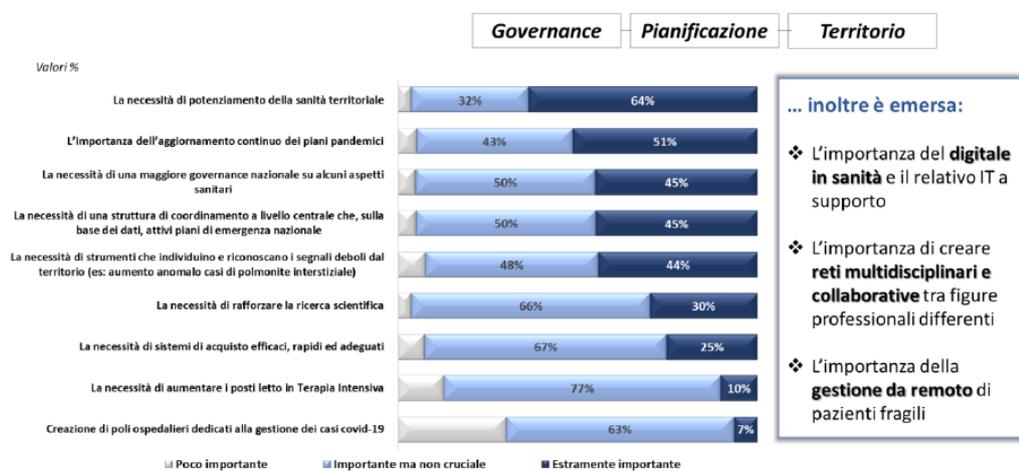
Riteniamo quindi importante condividere in questa sede le priorità dell'intero settore che la nostra Associazione rappresenta, con l'auspicio che tali istanze vengano recepite all'interno della Risoluzione parlamentare che verrà approvata in Aula nei prossimi giorni, trovando ampio accoglimento all'interno del PNRR.

PNRR: gli ambiti, le priorità e le proposte concrete del settore industriale dei farmaci generici equivalenti, biosimilari e value added

Sono quattro gli ambiti sui quali Egualia ritiene importante che la politica debba concentrare i propri sforzi e le prossime progettualità per l'utilizzo del Recovery Fund, al fine di garantire una reale e consapevole ripartenza non solo del comparto farmaceutico, ma anche dell'intero Paese, ossia:

- **Governance nazionale.** Per l'intero settore è fondamentale agire prioritariamente per una riforma complessiva della governance del farmaco, ripartendo dal territorio come la rampa di lancio dei nuovi modelli per la presa in carico dei pazienti cronici.
- **Politiche di acquisto.** In particolare per il comparto dei farmaci fuori brevetto è necessario passare dal principio di prezzo minimo al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
- **Politica industriale (UE-ITA) e Reshoring.** La richiesta è di andare a garantire sostenibilità al comparto farmaceutico, assicurando a tutte le sue componenti regole chiare, certe e semplificate, al fine di ridare maggiore autonomia e capacità di reazione all'industria del farmaco nel nostro paese e nell'Europa intera. EGUALIA ritiene prioritario destinare una parte delle risorse previste nel PNRR a progetti di sviluppo industriale in grado di potenziare la produzione in Italia di farmaci e principi attivi farmaceutici, aumentando la resilienza del sistema sanitario nazionale e promuovendo l'indipendenza strategica dell'UE.
- **Digital Health.** L'Associazione ritiene fondamentale accendere un faro anche su questo tema, attraverso la promozione di nuove forme di interazione con gli Stakeholder; la modernizzazione dei percorsi di cura dei pazienti, così come dell'ambiente tecnico/regolatorio e legale; la valorizzazione delle VAM.

Figura 2 Cosa ha insegnato l'emergenza COVID-19 a livello di sistema sanitario



Fonte: elaborazioni NetConsulting cube, 2020

- **GOVERNANCE NAZIONALE**

Primo punto di partenza: la riforma complessiva della Governance, da anni nell'agenda del Governo. Il focus della proposta di settore è sulla revisione dei tetti di spesa, la scelta dei canali di distribuzione, i meccanismi di prezzo e rimborso, valorizzando il meccanismo concorrenziale di generici e biosimilari e reinvestendo nella farmaceutica le risorse che si liberano per garantire maggiore accesso. Tre gli obiettivi da perseguire:

1. **Trasformare** la cooperazione emergenziale sperimentata nei mesi dell'epidemia in routine gestionale, puntando sulla dematerializzazione e semplificazione di tutti i processi burocratici, garantendo certezza dei tempi e velocità di esecuzione dei procedimenti autorizzativi.
2. **Garantire** lo sviluppo sostenibile del settore dei farmaci off patent e in particolare delle Value Added Medicines, farmaci a brevetto scaduto modificati o combinati in grado di migliorare la risposta ai bisogni di salute.
3. **Sostenere** lo sviluppo dei servizi forniti dalla rete della medicina territoriale e i legami con la rete delle farmacie aperte al pubblico, sviluppando anche tutte le attività in remoto connesse a diagnosi, prescrizione e dispensazione della terapia farmacologica.

Accanto a questi, **si rende sempre più necessaria un'adozione progressiva di modelli di *gain sharing***. In un'ottica di rilancio dell'attività di programmazione della spesa farmaceutica e di monitoraggio, manca ancora una reale interoperabilità dei sistemi di analisi dei flussi finanziari con quelli prescrittivi rispetto agli esiti attesi dalle terapie rispetto alle popolazioni target.

Con investimenti ridotti e mirati sarebbe possibile tracciare i risparmi generati da un uso appropriato delle risorse rispetto ai target non solo economici ma anche di trattamento clinico, grazie agli strumenti di monitoraggio del Ministero della Salute, Regioni e AIFA.

- **POLITICHE DI ACQUISTO**

Secondo campo d'azione: le politiche di acquisto pubbliche, attraverso la revisione dei meccanismi di gara, in particolare per le forniture ospedaliere, che attualmente rischiano di determinare la fuoriuscita di molte PMI, aprendo la strada a un dannoso "monopolismo di ritorno". Due gli obiettivi in quest'ambito:

1. **Transitare** dal criterio del prezzo minimo a quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, definendo quantità minime e massime per ogni lotto.
2. **Garantire** uno snellimento delle procedure di gara attraverso il sostegno alle gare multi-aggiudicatatorie e la totale digitalizzazione dell'iter, per ridurre i costi e velocizzare le risposte.

In particolare il comparto dei farmaci generici, biosimilari e a valore aggiunto ha giocato un ruolo cruciale nei mesi della pandemia da COVID-19 e ora è necessario fare tesoro dell'esperienza vissuta nel periodo emergenziale per immaginare un nuovo modello di sanità territoriale e vere strategie industriali pubbliche in grado di garantire sostenibilità a tutto il comparto, neutralizzando definitivamente lo spettro ricorrente delle carenze di fornitura.

• POLITICA INDUSTRIALE (UE – ITA) E RESHORING

Terzo campo d'azione: l'avvento di una politica industriale farmaceutica in ambito europeo che abbia come obiettivo cruciale – non solo la flessibilità regolatoria, ma anche la dematerializzazione dei processi amministrativi.

In particolare, l'auspicio è quello di promuovere una politica favorevole a nuovi insediamenti produttivi della catena manifatturiera dei medicinali e capace di rendere l'industria europea del farmaco più competitiva rispetto agli altri mercati, attraverso incentivi - fiscali e non - mirati ai produttori, ma anche in grado di garantire una competizione ad armi pari con i grandi hub produttivi extra-europei. Quest'ultimo risultato potrà essere raggiunto sia attraverso meccanismi di rimborso e acquisto sostenibili per le imprese, sia attraverso un rafforzamento delle capacità ispettive delle Autorità Regolatorie europee.

Reshoring. Attraverso il Cluster ALISEI è stato presentato al MISE e al Ministero della Salute un progetto industriale per la produzione di principi attivi farmaceutici e prodotti finiti / intermedi in Italia che, solo per le aziende associate ad EGUALIA, potrebbe generare investimenti diretti di oltre 300 milioni di euro. L'Unione Europea dipende infatti in larga parte dalle importazioni dei paesi terzi per la produzione di farmaci e principi attivi farmaceutici. Una dipendenza che diventa potenzialmente più pericolosa nelle situazioni di crisi dovute alle epidemie. Partendo da qui, nasce la proposta di progetto di politica industriale, che si pone i seguenti obiettivi:

- **Rafforzare la resilienza e la capacità del sistema sanitario;**
- **Aumentare l'indipendenza dell'Unione Europea** nel farmaceutico;
- **Aumentare gli investimenti a maggiore valore aggiunto e minore impatto ambientale** rispetto agli standard attuali, facendo leva sui punti di forza dell'industria farmaceutica in Italia;
- **Incrementare l'occupazione con nuove figure professionali, multidisciplinari**, con titoli di studio di diverse tipologie da quelli Universitari, fino a quelli altamente professionalizzanti;
- **Migliorare ulteriormente gli standard ambientali, introducendo tecnologie green per ridurre le emissioni e i consumi energetici**, diminuire alla fonte l'inquinamento del processo produttivo, l'impiego delle risorse e dei rifiuti, incrementare le attività di economia circolare.

L'importo complessivo stimato dei progetti di investimento è pari a 1.300 milioni, di cui una parte sarà finanziata dalle aziende, che dispongono delle capacità produttive (tecnologie, impianti, expertise) e sono pronte a realizzare il rafforzamento della capacità produttiva, mentre una parte saranno investimenti pubblici sotto forma di finanziamenti a fondo perduto pubblico e di altre misure di sostegno.

Il valore complessivo si basa sulla valutazione di singoli interventi nelle aziende, previsti con la seguente ripartizione per macro-voce:

- **Parte I copre la produzione di farmaci**

NUOVI IMPIANTI PRODUTTIVI: Investimento stimato 350 milioni di euro (14 interventi);
NUOVI REPARTI: Investimento stimato 550 milioni di euro (19 interventi);
ADEGUAMENTO REPARTI PRE-ESISTENTI: Investimento stimato 100 milioni di euro (11 interventi).

- **Parte II copre la produzione di principi attivi farmaceutici**

NUOVI IMPIANTI PRODUTTIVI: Investimento stimato 260 milioni di euro (8 interventi);
IMPLEMENTAZIONE ADEGUAMENTO REPARTI IN IMPIANTI PRE-ESISTENTI: Investimento stimato 130 milioni di euro (9 interventi).

La durata del progetto complessivo è stimata in 3 anni con l'avvio degli impegni nel 2021 e spesa effettiva entro 2024.

- **DIGITAL HEALTH**

La tecnologia ha rivestito un ruolo dirimente per riuscire a fronteggiare situazioni critiche (come quelle vissute negli scorsi mesi) in modo efficiente, fornendo opportunità di miglioramento che prescindono dall'emergenza COVID-19. In quest'ottica è necessario continuare a garantire, anche per il futuro, la possibilità di utilizzo di soluzioni e strumenti digitali applicati alla salute, attraverso il mantenimento e la valorizzazione dei risultati raggiunti nei mesi scorsi.

Partendo dal punto specifico presente all'interno del Capito Salute del PNRR, dedicato proprio agli investimenti in digitalizzazione dell'assistenza medica e la promozione della diffusione del fascicolo sanitario elettronico, così come della telemedicina, di seguito si vanno ad indicare gli ulteriori obiettivi che l'Associazione ritiene importante integrare, ossia:

- **Miglioramento e integrazione dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) attraverso soluzioni digitali.** Le moderne tecnologie digitali basate sulla notazione BPMN (Business Process Model and Notation) permettono di definire, con il coinvolgimento diretto degli Stakeholder, percorsi integrati sempre più adatti alle specificità territoriali. Inoltre la digitalizzazione dei PDTA, permetterebbe di aumentare l'applicazione e l'uso del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), oggi implementato in

quasi tutta Italia, ma ancora largamente sottoutilizzato. Il FSE è fonte inespressa di una grossa mole di dati clinici digitali (tra cui il dossier farmaceutico), sulla base dei quali si potrebbero affrontare temi quali l'appropriatezza prescrittiva o la valutazione dell'Outcome ad esempio attraverso tool di Big Data Analytics.

- Valorizzazione dell'opportunità fornita dalle Value Added Medicines attraverso le tecnologie e le soluzioni digitali.** Cuore pulsante delle VAM sono le tecnologie digitali in tutte le loro possibilità di ipotesi e possibile utilizzo (es. integrazione con wearable devices, integrazione con dati clinici attraverso il FSE). Le VAM appaiono quindi uno strumento prezioso di sistema per ottimizzare l'erogazione dei farmaci attraverso l'uso del digitale e delle tecnologie.

Figura 23 Digitalizzazione e automazione dei processi



Fonte: elaborazioni NetConsulting cube, Instant Poll Stanza 6, DHS 2020