

CAMERA DEI DEPUTATI – COMMISSIONE AFFARI SOCIALI

AUDIZIONE INFORMALE, IN VIDEOCONFERENZA, NELL'AMBITO DELL'ESAME DELLA PROPOSTA DI PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (DOC. XXVII, N. 18)

FARMINDUSTRIA – 3 FEBBRAIO 2021

PREMESSA

Gentile Presidente, Gentili Onorevoli, innanzi tutto desidero esprimere un sentito ringraziamento per questa possibilità di confronto.

Le imprese del farmaco sono convinte dell'importanza del PNRR per l'Italia, per affrontare le necessità nell'immediato e per adattare il sistema socio-assistenziale ed economico alla realtà del futuro. Per questo, in una logica costruttiva e di Sistema, Farmindustria ha già attivato da tempo un confronto positivo con le Istituzioni, in particolare il Ministero della Salute, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Riconosciamo l'importanza fondamentale del Parlamento per la definizione degli interventi del PNRR e desideriamo contribuire con proposte concrete, basate sui programmi di investimento delle Aziende e sui trend evolutivi della farmaceutica.

I PIANI DI INVESTIMENTO DELLE IMPRESE E L'IMPORTANZA PER IL PAESE

L'industria farmaceutica attraversa una fase di grande innovazione: negli scorsi anni sono stati introdotti ogni anno 36 nuovi farmaci a livello internazionale, mentre nei prossimi passeremo a 54 all'anno, per cure molto più personalizzate. A queste innovazioni "di frontiera" se ne accompagnano altre "di prossimità", quali ad esempio nuove formulazioni, nuove vie di somministrazione, combinazioni tra farmaci e *device*, di grande importanza per le cure e la qualità della vita.

Inoltre, le imprese del farmaco confermano anche in questi difficili mesi il loro ruolo positivo per lo sviluppo del Paese, con la tenuta dei livelli occupazionali, l'aumento dell'export (+5% nel 2020, +67% Italia dal 2014 a oggi, rispetto a +63% dell'Ue) e della produzione. Risultati frutto della qualità delle Risorse Umane e degli investimenti in produzione e ricerca, che in Italia negli ultimi 5 anni sono cresciuti più che nella media europea, come mostra anche l'incremento della quota degli studi clinici svolti in Italia sul totale Ue (22% nel 2019 rispetto a 17% nel 2015, fonte AIFA).

In questo contesto, l'industria farmaceutica, in un quadro favorevole di incentivi e regole/riforme, è pronta a promuovere investimenti aggiuntivi in Italia per oltre 4 miliardi di euro nel periodo 2021-2024 (+40% rispetto a 3 miliardi già effettuati ogni anno), circa 2,5 miliardi in Ricerca e Innovazione dei percorsi di cura e oltre 1,5 in produzione, incluse attività di Logistica e Supply Chain.

Investimenti quantitativamente significativi e con caratteristiche qualitative importanti:

- il potenziale occupazionale è di 8 mila addetti diretti in più (+15%, rispetto agli attuali 66 mila) e fino a 25 mila considerando l'indotto (ovvero sommando addetti diretti, quelli generati nei fornitori e in tutto il sistema economico), con azioni localizzate al Nord, al Centro e al Sud;

- i progetti sono “rapidamente cantierabili”, ovvero le imprese sono in grado di renderli operativi in tempi brevi, rispondendo a un requisito fondamentale del Recovery Plan;
- sono in *partnership* pubblico-privato e prevedono la formazione di nuovi profili professionali e lo sviluppo di tecnologie digitali;
- sono in linea con gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (PIL, salute, occupazione, ambiente).

Per questo, riteniamo che il PNRR debba considerare la farmaceutica come una filiera strategica:

- per migliorare l’accesso continuo alle terapie;
- per gli investimenti che è in grado di attivare, sia direttamente sia in rete con l’ecosistema della Ricerca, insieme a Ospedali e strutture del SSN, centri clinici, Sistema Formativo (Scuole, Università, Post Laurea), IRCCS, centri di ricerca, professionisti sanitari, altre aziende, start up, parchi tecnologici, no profit.

La farmaceutica è il più grande investimento in Ricerca al Mondo e lo sarà ancora di più nei prossimi anni: tra il 2020 e il 2026 le Aziende investiranno a livello internazionale oltre 1.500 miliardi di dollari, per l’80% in *network* con altri soggetti secondo il modello di *open innovation*.

Il PNRR è fondamentale per aumentare l’attrattività del Sistema Paese e portare in Italia quante più risorse possibili per gli investimenti, favorendo così il necessario rilancio dell’economia.

COMMENTI SU PUNTI SPECIFICI RIFERITI ALLE MISSIONI DI PIÙ DIRETTO INTERESSE

I progetti delle imprese del farmaco sono trasversali e coinvolgono diverse Missioni, in particolare “6-Salute”, “1-Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura” e “4-Istruzione e ricerca”.

È inoltre fondamentale sottolineare da subito che l’emergenza Covid-19 ha mostrato chiaramente che senza Salute non c’è crescita economica, evidenziando la centralità dei temi delle Scienze della Vita per tutto il Paese.

6.1 - Missione Salute: Assistenza di prossimità e telemedicina

Le Aziende riconoscono la grande importanza di questo tema, per ridurre ove possibile il ricorso ai ricoveri ospedalieri e valorizzare le competenze della medicina territoriale, sia in risposta all’emergenza Covid-19 sia per migliorare in modo strutturale i percorsi di cura in tutte le patologie, ad esempio quelle croniche, quelle tipiche dell’invecchiamento, ad alta complessità o quelle rare.

È un’evoluzione resa possibile dai progressi della Tecnologia (ad esempio soluzioni digitali/servizi di telemedicina, quali la televisita e il telemonitoraggio) e della Scienza (sempre più farmaci possono essere dispensati a casa, anche in aree tipicamente specialistiche, per esempio in oncologia i nuovi farmaci che possono essere assunti per via orale sono raddoppiati in 10 anni).

Per questo le imprese hanno già in corso diversi progetti e Farmindustria ha già attivato un tavolo di confronto con FIMMG, FNOMCeO e Cittadinanzattiva per proporre soluzioni concrete al fine di migliorare l’accesso alle cure e la semplificazione dei percorsi terapeutici.

Le priorità, sulle quali ci siamo confrontati positivamente anche con il Ministero della Salute, comprendono ad esempio:

- soluzioni innovative per analisi, sviluppo e monitoraggio delle terapie per Pazienti cronici;
- assistenza domiciliare per Pazienti particolarmente fragili, tra i quali i malati rari;

- iniziative a supporto della prevenzione primaria e secondaria, con percorsi di cura più efficaci per la gestione delle patologie e la riduzione delle complicanze, oltre che programmi di formazione per professionisti sanitari, pazienti e *caregiver*;
- azioni concrete per migliorare i percorsi di cura, migliorare il *Patient Journey* (ad esempio per anziani non autosufficienti, quali quelli affetti da demenze senili);
- *Patient Support Programs*, con assistenza fornita da *team* specializzati, con la presenza di medici e infermieri.

Le iniziative prospettate nel PNRR quali “Casa della Comunità”, “Casa come primo luogo di cura”, “Sviluppo delle cure intermedie” (**progetti 6.1.1**) sono condivisibili. Va sottolineata la necessità – peraltro già evidenziata nel PNRR – che si tratti non solo di strutture “fisiche”, ma che prevedano l’uso virtuoso delle tecnologie digitali (in quest’ottica si segnala l’importanza di investire in soluzioni per la *cybersecurity*), a supporto del lavoro insostituibile dei Professionisti sanitari, per semplificare il percorso terapeutico, aumentare aderenza e appropriatezza delle cure, qualità della vita per i Pazienti e i *caregiver*.

6.2 – Missione Salute: Innovazione, ricerca e digitalizzazione dell’assistenza sanitaria

La ricerca si sta specializzando su terapie innovative sempre più efficaci, facendo leva su nuovi approcci che necessitano di supporto logistico e infrastrutturale, di formazione del personale, di potenziamento delle capacità diagnostiche anche sul territorio, di particolari tecnologie e macchinari a livello ospedaliero. È positivo quindi il finanziamento previsto a questo scopo (**progetti 6.2.1**).

L’allineamento tra la capacità di programmazione degli investimenti del SSN e le nuove frontiere della ricerca e della medicina personalizzata è essenziale per rispondere tempestivamente alle necessità infrastrutturali ed operative, che nell’arco dei prossimi mesi potrebbero sorgere grazie all’innovazione diagnostica e terapeutica.

Alla luce delle *pipeline* di sviluppo delle imprese, una prima ricognizione da parte delle Aziende ha portato a indicare l’importanza di investire in alcune **infrastrutture materiali**, come ad esempio: frigoriferi per la conservazione di particolari prodotti (come ad esempio per le CAR-T, per le quali è prioritario accelerare i processi organizzativi e aumentare gli investimenti), risonanze magnetiche, PET, poltrone infusionali, *housing* per pazienti e *caregiver*, posti letto di terapia intensiva; ammodernamento e ampliamento della rete ospedaliera; rete di primo soccorso; spazi per infusioni per la somministrazione dei trattamenti in ambienti non ospedalieri.

È pertanto rilevante che il capitolo di investimento relativo all’ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (**progetto 6.2.1.1**) non preveda soltanto la sostituzione delle apparecchiature vetuste, ma consideri anche il fabbisogno addizionale di apparecchiature sanitarie e di infrastrutture che saranno necessarie per approntare tempestivamente i migliori percorsi di presa in carico dei Pazienti. In tal senso le Aziende sono disponibili a collaborare con le istituzioni sanitarie nella definizione concreta dei fabbisogni.

A queste si aggiungono **infrastrutture organizzative** quali ad esempio reti di “*referral*” verso centri di eccellenza; registri tra centri per ottimizzare la gestione del paziente; servizi di *counseling* genetico; test rapidi per la diagnosi precoce; potenziamento della struttura di farmaco/vaccinovigilanza; reti di accesso a strumenti di analisi di genotipizzazione del tessuto tumorale per appropriatezza e rapidità delle terapie.

Inoltre, sono fondamentali le **infrastrutture digitali e di gestione dei dati**, materiali e immateriali. Ad esempio, istituendo un’anagrafe/ registro vaccinale, fondamentale in questa fase, che potrebbe inserirsi in un progetto più ampio di gestione dei dati del paziente/cittadino (**progetto 6.2.1.3**).

Le riforme che servono in questo caso riguardano soprattutto l’istituzione di piattaforme per la gestione dati in ambito sanitario (in coerenza con la creazione di uno spazio europeo dei dati di salute), rendendole interoperabili, interconnesse e consultabili nel pieno rispetto della *privacy*, per garantire un SSN capace di gestire in maniera strategica le informazioni legate ai percorsi di presa in carico e cura. È un’iniziativa che vede il Ministero della Salute attivo da tempo e che Farindustria supporta con convinzione.

In questi mesi la Germania sta investendo 4,3 miliardi nella sanità digitale, in ospedali e servizi territoriali, oltre che per affrontare temi regolatori (ad es. rimborsabilità dei servizi di telemedicina e dei *digital therapeutics*). È quindi un ambito nel quale si gioca la crescita a livello internazionale e l’Italia deve essere competitiva.

Per questo, tra le proposte portate dalle Aziende, vi è la creazione di un Hub nazionale di eccellenza sulla *Digital Health*, che potrebbe essere finanziato con le risorse previste per l’intervento “Ecosistema Innovativo della Salute” (**progetto 6.2.2.2**, dotazione finanziaria 100 milioni).

Tale hub potrebbe focalizzarsi in alcuni ambiti prioritari di interesse.

Ad esempio nell’identificazione di criteri dal punto di vista scientifico e regolatorio per valutare l’impatto delle tecnologie digitali e le loro interazioni con i farmaci (ad esempio come nel Digital HealthCare Act tedesco).

In tal modo si potrebbe superare la frammentazione delle singole iniziative di trasformazione digitale e creare un Hub che potrebbe svolgere un ruolo di aggregatore di risorse e competenze per la definizione e l’implementazione di ricerca di base, ricerca applicata, trasferimento tecnologico e realizzazione di strumenti e processi direttamente applicabili nelle seguenti declinazioni della Digital Health: i) Big Data ii) Cloud Computing iii) Connected Health iv) Digital Therapeutics v) gamification vi) e-Patients vii) Artificial Intelligence viii) Digital Twin ix) Mobile Health x) Personalised medicine xi) Quantified Self xii) Decentralized Clinical Trials xiii) servizi di Telemedicina xiv) Wireless Health xv) Apps e Software as Medical Devices xvi) cybersecurity.

Inoltre, grazie alle tecnologie è possibile svolgere gli studi clinici anche al di fuori del contesto ospedaliero, attraverso i cosiddetti *Decentralized Clinical Trials (DCT)*. Farindustria e Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Telemedicina) hanno già attivato una positiva collaborazione per trovare soluzioni finalizzate a rendere concretamente realizzabili tali progetti.

Per concludere, inoltre, sono certamente da vedere con favore le misure per la Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN (**progetto 6.2.2.1**).

Missioni “1- Digitalizzazione, innovazione, competitività”; “4 – Istruzione e Ricerca” – Alcune considerazioni sugli incentivi per gli investimenti

È fondamentale che il PNRR rafforzi una struttura adeguata di incentivi per gli investimenti, quali IPCEI, Accordi per l’innovazione, Transizione 4.0, Crediti di imposta, Trasferimento Tecnologico,

Fondo programma nazionale della ricerca, Nuovi PRIN - Ricerche su temi di rilevante interesse nazionale, Finanziamento per giovani ricercatori, Contratti di Sviluppo, patent box.

Si sottolinea in questo ambito l'importanza che la farmaceutica sia considerata tra le aree tematiche prioritarie della Missione Ricerca per progetti in *partnership* pubblico-privato, sia a livello nazionale sia europeo, considerando l'importanza degli investimenti potenziali e le ricadute su tutto l'Ecosistema di Ricerca (**progetti 4.2**, dalla Ricerca all'Impresa)

Inoltre è fondamentale che gli strumenti siano fruibili a pieno: in questo senso si richiama, in linea con quanto fatto da Confindustria, l'esigenza che il credito di imposta alla R&S sia reso accessibile anche alle imprese a capitale estero che investono in Italia.

Anche al fine di accompagnare le iniziative per la creazione di una rete nazionale per il trasferimento tecnologico e per il potenziamento degli IRCCS, promosse dal Ministero della Salute e che l'industria ritiene molto importanti.

È inoltre necessario che non ci siano limitazioni territoriali o di dimensione di azienda per l'ammissibilità agli incentivi, al fine di agevolare il più possibile le iniziative industriali e dare maggiore impulso alla crescita e al rilancio del Sistema Paese.

Missione “Digitalizzazione, innovazione, competitività” - Rafforzamento della struttura industriale per la resilienza strategica del Sistema della Salute

È fondamentale inoltre **rafforzare la struttura industriale in Italia**, già di prim'ordine a livello Ue, per aumentare l'indipendenza strategica del nostro Paese e di tutta la piattaforma europea.

L'Italia dispone di competenze e capacità produttiva tali da poter attrarre investimenti in produzione, sia di farmaci innovativi sia di uso consolidato, e l'emergenza Covid ha dimostrato l'importanza di assicurare la continuità della produzione e l'efficienza delle attività di Logistica e *Supply Chain*.

In questo ambito è stato sviluppato un **progetto di filiera** con ALISEI, con la partecipazione attiva di Farindustria, all'interno del quale l'industria farmaceutica ha in programma investimenti per oltre 1,5 miliardi di euro, con più di 60 progetti, che riguardano nuovi impianti, nuove linee produttive o ammodernamento di quelle esistenti, sia per principi attivi sia per prodotti finiti.

Le ricadute occupazionali possono essere molto rilevanti (oltre 10 mila addetti complessivamente, diretti e nell'indotto), al Nord, al Centro e al Sud con progetti strategici per rinforzare la struttura industriale di tutto il Paese.

La farmaceutica rientra a pieno titolo tra le filiere industriali a cui destinare i finanziamenti della Missione “Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura” (**progetti 1.2.2**). Si tratta infatti di progetti centrali per lo sviluppo industriale, che – oltre al rilancio dell'economia e dell'occupazione – rispondono anche ad obiettivi di protezione della salute e crescita sostenibile, in termini di innovazione, ottimizzazione dei processi e miglioramento dell'impatto ambientale su scala globale.

Per questo motivo è necessario che le misure di incentivo agli investimenti siano rafforzate in tutte le Regioni, senza limitazioni territoriali o di dimensione aziendale, per valorizzare l'impegno delle imprese in Italia.

CONCLUSIONI

L'industria farmaceutica è un grande patrimonio del Paese per salute dei Pazienti, ricerca, occupazione di qualità, attrazione di investimenti, produzione, export.

Le imprese vogliono continuare ad investire in Italia, rafforzando gli investimenti pubblici che saranno previsti dal Recovery Plan.

Bisogna però considerare che la competizione per portare risorse nel Paese è globale e sono quindi necessarie azioni coordinate, da adottare in sinergia tra le Istituzioni competenti su Salute, Economia e Ricerca, al fine di costituire un Sistema complessivamente attrattivo, per il quale – così come nello spirito del PNRR – sono necessari:

- **incentivi con dotazioni finanziarie adeguate**

- strutturali, automatici e accessibili in modo semplice a tutte le aziende che creano valore economico e sociale in Italia, superando la limitazione all'accesso al credito di imposta alla Ricerca per le commesse estere, che penalizza l'attrazione degli investimenti del settore;
- mirati per progetti di *partnership* pubblico privato, per i quali la farmaceutica ha una specializzazione tra tutti i settori (ad esempio progetti su aree tematiche della Ricerca, Accordi per l'innovazione o progetti europei, IPCEI, Contratti di Sviluppo);
- senza limitazioni in base a dimensione aziendale o localizzazione regionale, perché le imprese del farmaco sono distribuiti in tutto il territorio e operano in *network*, quindi è importante aumentare la posizione competitiva in tutte le aree del Paese.

- **regole/riforme attrattive e adatte ai trend dell'innovazione globale**

- per aumentare gli investimenti in R&S, ad esempio con procedure più efficaci per accelerare autorizzazioni e arruolamento negli studi clinici, mettendo a sistema i progressi effettuati durante l'esperienza Covid-19. Si tratta di un'esigenza ancora più sentita vista la prossima attuazione del Regolamento europeo sugli studi clinici (fine 2021), per il quale l'Italia deve necessariamente farsi trovare preparata, per non essere esclusa dai nuovi investimenti, anche promuovendo l'uso del digitale per arruolamento e monitoraggio degli studi (DCT);
- per identificare modelli per la valutazione scientifica e regolatoria della *digital health*, che richiedono nuove competenze;
- per dare accesso uniforme alle terapie su tutto il territorio nazionale, in linea con i Livelli Essenziali di Assistenza e assicurando il rispetto della proprietà intellettuale;
- per assicurare una gestione della spesa attenta al valore scientifico e industriale, sostenibile e attrattiva per gli investimenti, lontana da approcci economicistici che invece li allontanano.

Le imprese hanno una presenza industriale di grande importanza e piani di sviluppo importanti. Con le giuste misure possono ulteriormente incrementarli, come detto in precedenza, con progetti dal valore superiore ai 4 miliardi di euro, mostrando – ancora una volta – che **la Salute è un grande Investimento** per tutto il Paese.