



Discorso del Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Prof. Sergio Pecorelli

Inaugurazione della "Health&Quality Factory" Zambon

Il Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Prof. Sergio Pecorelli, ha partecipato oggi all'inaugurazione della "Health & Quality Factory", una nuova area dello stabilimento di Vicenza del gruppo chimico-farmaceutico Zambon. Di seguito il suo discorso:

"E' con grande piacere che ho accolto l'invito a presenziare all'evento di oggi perché mi offre la possibilità di testimoniare l'attenzione dell'Istituzione che ho l'onore di presiedere, l'Agenzia Italiana del Farmaco, verso tutte le realtà produttive del settore farmaceutico.

Se volessimo trovare un leit-motiv di questa giornata sarebbe senz'altro la *qualità*, un concetto di cui si sente parlare molto spesso ma che non ha, né può avere, una definizione univoca, in quanto misurata costantemente rispetto alla capacità di un prodotto o di un servizio di rispondere ai requisiti stabiliti dal mercato e dalle autorità che regolamentano la produzione.

La qualità è fondamentale, ad esempio, nel caso dei prodotti alimentari, verso i quali i consumatori nutrono aspettative ben precise relativamente alle caratteristiche nutrizionali, agli aspetti di igiene e sicurezza, alla provenienza geografica ed alle tecniche di produzione.

Anche dal punto di vista ambientale la qualità è il focus di un'attenzione crescente da parte dei cittadini, che reclamano il diritto alla conoscenza della qualità dell'aria, dell'acqua e di tutti gli elementi naturali che concorrono nel determinare un altro tipo di qualità, quella della loro vita quotidiana.

Nella farmaceutica queste considerazioni sono, a causa della natura stessa dell'attività e per le sue finalità, elevate all'ennesima potenza. Potremmo sostenere, senza timore di essere smentiti, che esiste la qualità ed esiste la *qualità elevata*. I medicinali e i *medical device* non sono prodotti qualsiasi, perché dal loro funzionamento dipendono la vita e il benessere di moltissime persone. Pertanto quando parliamo di qualità nel settore farmaceutico parliamo di una produzione di altissimo livello, sottoposta a regole stringenti e verifiche e controlli rigidi, perché un potenziale difetto può arrecare un danno irreparabile alla salute di un essere umano.

Ma la qualità in sanità non si compone solo dei diversi elementi tecnici, come i manuali di qualità, le Procedure Operative Standard o le Direttive di qualità, ma anche di elementi intangibili, quali una mentalità corretta, la partecipazione di tutti gli attori, la responsabilità di sistema.

Purtroppo, come emerso dai fatti recentemente assurti agli onori delle cronache, non tutte le imprese nel settore farmaceutico operano rispettando i requisiti di qualità e sicurezza che oltre ad essere imposti dalle normative dovrebbero essere sentiti quale dovere etico per chi opera nell'ambito della salute. E' sempre con una punta di amarezza che l'AIFA, nell'ambito delle verifiche che conduce sulle officine produttive per garantire che la produzione dei farmaci avvenga secondo le buone pratiche di fabbricazione e nel rispetto della qualità dei processi lavorativi, registra ancora oggi deviazioni dalle norme che mettono a rischio la salute dei cittadini e gettano un alone di discredito sul settore produttivo.

Il diritto dei cittadini a ricevere cure sicure ed efficaci è un obiettivo prioritario per l'AIFA ed è in tal senso che si inseriscono il potenziamento delle attività di Farmacovigilanza all'insegna della proattività, l'accuratezza delle verifiche ispettive, l'ampliamento delle attività di contrasto alla contraffazione dei medicinali e la promozione dell'appropriatezza prescrittiva che con lo sviluppo delle attività di HTA ci ha portato ad essere punto di riferimento a livello internazionale.

Numerose e complesse sono le sfide che tutti gli attori del settore farmaceutico oggi si trovano a dover fronteggiare. Basti pensare al tramonto dei blockbuster, alla medicina personalizzata, allo sviluppo di farmaci mirati sul singolo paziente, cambiamenti che portano inevitabilmente a dover ripensare l'innovazione e il mondo del farmaco così come è stato concepito sino ad oggi. Si tratta indiscutibilmente di sfide che possono essere affrontate e vinte solo con uno sforzo congiunto di legislatori, Agenzie regolatorie, pazienti, prescrittori e comunità industriale.

L'AIFA è già alla testa del cambiamento in settori strategici come la valutazione clinica dei nuovi biomarcatori, ormai indispensabile per una medicina personalizzata. L'Agenzia ha anche introdotto un sistema di Managed Entry Agreements per la valutazione del rischio-beneficio e del prezzo-beneficio che è fondamentale per implementare un sistema che permetta una migliore appropriatezza terapeutica da parte dei medici prescrittori. Si tratta di un caposaldo per la creazione di un sistema sanitario che funziona e che per questo viene guardato come esempio in Europa e nel resto del mondo.

L'obiettivo dell'Agenzia è di consolidare sempre più il suo ruolo di punto di riferimento per i cittadini, le aziende, gli investitori. Siamo un'Agenzia autorevole e snella che con le sue decisioni apporta un indubbio valore aggiunto per il nostro Servizio Sanitario Nazionale che è rimasto, sostanzialmente, l'ultimo, vero sistema universalistico in Europa.

Un sistema che si è molto giovato anche della forza dell'industria farmaceutica in Italia, un settore che oggi non solo è il primo settore di Confindustria, ma che è anche dotato di personale altamente qualificato, composto per il 90% da laureati.

Grande apprezzamento, quindi, nei confronti di un'area che, in un momento storico di crisi, ha guardato strategicamente e propositivamente avanti. Gli investitori in campo farmaceutico

devono fronteggiare numerose e complesse sfide a livello nazionale ma anche a livello internazionale. Queste sfide dovrebbero essere condivise con i legislatori, le Agenzie regolatorie, i pazienti, i prescrittori e tutta la comunità industriale. La farmaceutica non va mai vista come a sé stante e usata per provvedimenti del momento, ma sempre come integrata nel processo della salute. Il tutto nell'ottica e con il fine fondamentale di assicurare il pieno soddisfacimento del bisogno della salute dei cittadini, garantendo la ripresa di un settore che investe in ricerca innovativa e garantisce occupazione.

Per l'industria, oggi è sempre più necessario prendere importanti decisioni in merito a come collocare la ricerca e lo sviluppo, i piani di produzione, i livelli di occupazione. La farmaceutica sta spostando le proprie energie sui farmaci biotecnologici mentre il nuovo contesto competitivo mondiale vede aumentare sempre di più il peso delle economie emergenti anche nelle quote relative agli investimenti in ricerca e sviluppo.

L'innovazione farmaceutica può fornire un contributo alla sostenibilità del sistema, ma per farlo, come ho avuto modo di affermare con decisione all'Assemblea annuale di Farindustria, occorre garantire quattro cose: una solida protezione della proprietà intellettuale, un sistema regolatorio che sia equo, rigoroso e trasparente, un rapido accesso ai pazienti, evitando inutili barriere burocratiche, un sistema fiscale che permetta alle aziende di pianificare e di investire nel futuro. In questa dialettica virtuosa tra le Istituzioni e le imprese risiede il segreto del successo di tutti i sistemi industriali più avanzati e, me lo auguro, anche quello della ripresa delle nostre realtà produttive, che possono guardare al sistema della farmaceutica come modello a cui ispirarsi.

È necessario lavorare per un continuo miglioramento dell'accesso ai farmaci, soprattutto a quelli innovativi. Occorre eliminare le duplicazioni, gli ostacoli burocratici e le limitazioni.

La storia di questo settore strategico del nostro Paese è costellata di esperienze di successo e di duro lavoro, come quella dei nostri padroni di casa, della famiglia Zambon. Una realtà che è partita dalla provincia più di 100 anni fa e ha saputo conquistare uno spazio di primo piano nel panorama internazionale, un'Azienda che affonda saldamente le sue radici in Italia ma è per vocazione aperta ai nuovi mercati, una realtà produttiva che non rinuncia ad effettuare investimenti importanti, pur in un periodo di crisi.

Per questo ritengo fondamentale che le Istituzioni manifestino il proprio sostegno alle realtà che, come la Zambon, compiono investimenti importanti in innovazione come volano per il futuro e chiedono di agire in un contesto regolatorio con regole chiare e tempi certi.

L'avvio di questo sito produttivo è un contributo tangibile all'economia del nostro Paese, ma non solo, perché fra queste mura non si produrranno solo farmaci e prodotti medicinali ma anche e soprattutto conoscenza.

Uno degli obiettivi del gruppo e' infatti "la creazione a Vicenza di un polo di riferimento scientifico per favorire il dialogo tra universita', mondo della ricerca e industria". Come Rettore di Università, e, in particolare, come Rettore dell'Università di Brescia, che ha messo il tema della Salute dell'Uomo e del Benessere nella propria Mission, non posso che plaudire con gioia ed aspettative a

questo obiettivo che so essere anche quello del Governo e dei Ministri Lorenzin e Carrozza in particolare.

Per questo non posso che terminare formulando, a nome dell'Agenzia, i migliori auguri di buon lavoro a tutti nel segno della qualità, dell'innovazione e della professionalità".