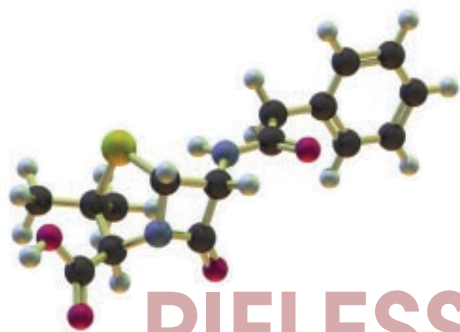


Francesco Autuori
Chemi SpA
Cinisello Balsamo (MI)
f.autuori@chemi.com



RIFLESSIONI SULL'INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA: un personale punto di vista



Opinioni di un addetto ai lavori su passato,
presente e possibile futuro per l'industria farmaceutica nel nostro Paese.

Scrivere nel 2005 sull'industria farmaceutica italiana su una rivista del settore chimico, può essere un esercizio di cui non è facile capire lo scopo.

Vi potrebbero essere più intenti possibili, da quello storiografico a quello delle individuazioni delle possibili evoluzioni future.

Partendo dalla realtà odierna si potrebbe descrivere una situazione che diventa sempre più marginale sia nell'ambito del business farmaceutico internazionale, sia nell'ambito dell'economia italiana.

Vi è un altro aspetto da tenere in considerazione, e che probabilmente interessa particolarmente i lettori di questa rivista, e riguarda i legami con il settore chimico.

Infatti anche se l'industria farmaceutica è nata come derivazione dell'industria chimi-

ca, oggi i legami culturali si sono particolarmente allentati, tanto da portare talvolta ad una nuova definizione dell'industria farmaceutica come "Health Sector" e ad uno scorporo del business dal resto dell'attività chimica da cui è stata generata all'interno dei grandi Gruppi industriali.

Per iniziare dal primo degli aspetti problematici, cioè la dimensione non solo di business ma in molti casi anche culturale, può essere utile un'anamnesi della situazione di oggi per capire le origini dello stato di cose che si è venuto a generare.

È da considerare che l'industria farmaceutica mondiale come oggi è intesa si è sostanzialmente sviluppata dalla fine della seconda guerra mondiale.

La penicillina era stata scoperta poco prima del conflitto e prima di allora erano stati svi-

luppati pochi altri farmaci, ma ovviamente esisteva la medicina tradizionale basata su terapie che impiegavano estratti più o meno semplici di piante o di organi animali.

Nel 1945 l'Italia era un Paese povero e da ricostruire, con un esplicito desiderio di evolvere verso una situazione politica ed economica migliore e diversa dalla precedente.

Allora fu fatta una scelta che sicuramente ha influenzato profondamente lo sviluppo successivo: fu infatti deciso di non riconoscere la protezione brevettuale per i prodotti farmaceutici.

Questa scelta fu basata su considerazioni sociali a sfondo moralistico (nel 1945 in Italia esisteva il mercato nero della penicillina) piuttosto che su scelte di politica economica o industriale. Infatti concedere l'esclusiva per lo sfruttamento industriale di un

farmaco per quei tempi poteva sembrare amorale e contrario agli interessi generali. Questa scelta ha portato però ad una scarsa attenzione e impegno dell'industria italiana nella ricerca di nuovi farmaci.

Infatti se era possibile produrre, senza serie limitazioni, farmaci inventati da importanti aziende farmaceutiche estere, perché impegnarsi nella difficile e costosa ricerca di nuovi farmaci?

È anche vero che la scelta del dopoguerra portò quasi subito allo sviluppo di un prospero settore di produzione di antibiotici, e non sono mancate anche le innovazioni in termini di nuovi prodotti interamente italiani. L'altro settore di eccellenza italiana è stato poi nel campo dei farmaci antitumorali.

Infatti per produrre i prodotti "farmaceutici copia" di quelli prodotti dalle aziende straniere, serviva una fonte del principio attivo, che si è concretizzata nella nascita di tante piccole/medie aziende specializzate nella produzione di sostanze farmaceutiche.

Da questa scelta, ormai alquanto lontana nel tempo, deriva quindi la tradizione italiana nella chimica farmaceutica.

Forse la scelta effettuata poteva essere giustificata negli anni Quaranta, ma avrebbe però dovuto essere corretta molto prima di quanto è stato fatto,

registrazione e commercializzazione dei farmaci di quest'ultime sul mercato italiano.

Un'alleanza che vedeva le aziende italiane impegnate in un ruolo di mediazione ("arbitrage") nei confronti del mondo politico di quei tempi. Nella sostanza molte aziende, non convinte della loro capacità di sviluppare nuovi farmaci, hanno cercato di svilupparsi distribuendo in Italia i farmaci delle



Direi però che si è trattato più di eccezioni da citare in un'analisi storiografica che di un flusso continuo e costante di nuovi prodotti, indicativo di un'attività di ricerca vitale e sufficientemente allargata e diversificata tale da garantire una continuità di risultati.

Una delle conseguenze positive di questa scelta, dimostratasi poi poco lungimirante, è stata invece la nascita e lo sviluppo di una fiorente industria chimica-farmaceutica.

allora immesso sul mercato sei/dieci anni dopo la data del suo brevetto, il cambiamento di norme comportò delle conseguenze pratiche per l'industria italiana solo verso la fine degli anni Ottanta.

A metà di quel decennio molte aziende, in previsione del cambiamento delle regole del business, individuarono come modalità di sopravvivenza o di sviluppo quella di allearsi con alcune aziende multinazionali nella

superata l'emergenza della situazione post bellica.

Invece il cambiamento normativo intervenne alla fine degli anni Settanta. Considerando poi che un farmaco viene e veniva già

multinazionali. Scelte che quasi sempre hanno portato ad una scarsa focalizzazione della ricerca, non essendo quest'ultima l'unica opzione possibile per la sopravvivenza. Vi è anche da dire che già negli anni Ottanta il ritardo culturale e di mezzi accumulato in quarant'anni di mancato impegno appariva già non facilmente colmabile.

Figlia di quegli anni e di quelle logiche è stata anche la sciagurata legge sul "complementary protection certificate", noto comunemente come CCP, che tanto ha danneggiato il settore della produzione delle sostanze farmaceutiche. Il CCP estendeva la durata della vita dei brevetti, spesso in maniera arbitraria e difforme da quanto previsto in altri Paesi, creando così l'assurdo di farmaci ancora sotto brevetto in Italia ma non più in altre Nazioni, talvolta nemmeno nel Paese di origine.



Si arriva quindi agli anni 1993/'94 conditi da vari scandali e aberrazioni, con il settore farmaceutico direttamente o indirettamente consegnato alle multinazionali e una ricerca italiana inesistente o estremamente gracile e inesperta.

In tutti questi anni ovviamente abbiamo sempre visto il mondo politico assente e alieno da qualunque logica di politica industriale. A questo riguardo va detto che anche la situazione di oggi, con una singolare concentrazione di poteri, non può che destare grandi perplessità sulla possibilità che in Italia nasca un'equilibrata e intelligente politica industriale per il settore.

Una logica sana vedrebbe coinvolte più figure istituzionali intente a dialogare per trovare un punto di equilibrio di interessi anche a volte divergenti o a coniugare interessi di breve con interessi di lungo periodo. Interventi legislativi, quando vi sono stati, erano più a difesa di interessi corporativi o mirati a creare rendite parassitarie come nel caso del CCP.

A questo punto, se da un lato bisogna prendere atto della situazione attuale, quali

sono o potrebbero essere le opzioni future? Il settore farmaceutico va abbandonato al suo destino, oppure esistono opzioni per un ruolo dell'industria italiana nel contesto internazionale nei prossimi decenni?

Per tentare di esplorare il futuro servono alcune considerazioni aggiuntive.

Il settore della medicina non è certamente un settore a tecnologia matura e il livello di conoscenza sulle complessità della vita posseduto dall'uomo di oggi è ancora terribilmente modesto, malgrado i grandi sviluppi di conoscenza degli ultimi decenni.

Sono quindi da aspettarsi ancora grandi spazi per l'innovazione nel futuro più o meno lontano.

Inoltre è da cercare una risposta alla seguente domanda: l'Italia può restare fuori dei grandi settori che garantiranno lo sviluppo dei Paesi economicamente avanzati? Se la risposta è ovvia, la scelta è obbligata. Per una scelta di questo tipo servono però una serie di misure tra loro coerenti che possano garantire una rinascita del settore. Il mondo politico, la Confindustria o la stes-

sa Farmindustria, sono in grado di generare una tale risposta?

Lascio a voi concludere, a seconda se siete pessimisti o ottimisti sulle possibilità dell'Italia di trovare un ruolo moderno per l'economia italiana nel contesto della nuova economia globale.

Andando più al concreto esistono due opzioni di carattere generale:

A) assunto il grande spazio ancora esistente per l'innovazione, cercare una forte discontinuità con il passato realizzando una serie di situazioni che fertilizzino la ricerca di grande innovazione all'interno di strutture pubbliche e private e creando dei meccanismi automatici di trasferimento culturale tra il privato ed il pubblico;

B) cercare la più ragionevole continuità con il passato, individuando aree di ricerca con barriere meno complesse e di più probabile risultato, per mettere in moto un meccanismo virtuoso che progressivamente porti le aziende verso le situazioni più complesse.

È anche da evidenziare che il livello di inno-



vazione, misurato in termini di “new chemical entities” che arrivano al mercato, si è ridotto significativamente negli ultimi anni anche per le multinazionali e la rapida concentrazione in atto nel settore sta portando ad un numero molto ristretto di grandi attori, tant’è che una nazione molto più attenta della nostra alla politica industriale, come la Francia, ambisce ad avere un solo “global player”.

Per l’Italia bisogna quindi cercare delle vie per l’innovazione molto “italiane” e che contengano una buona dose di intuizione e pragmatismo.

Forse due doti che stanno difficilmente insieme negli stessi uomini.

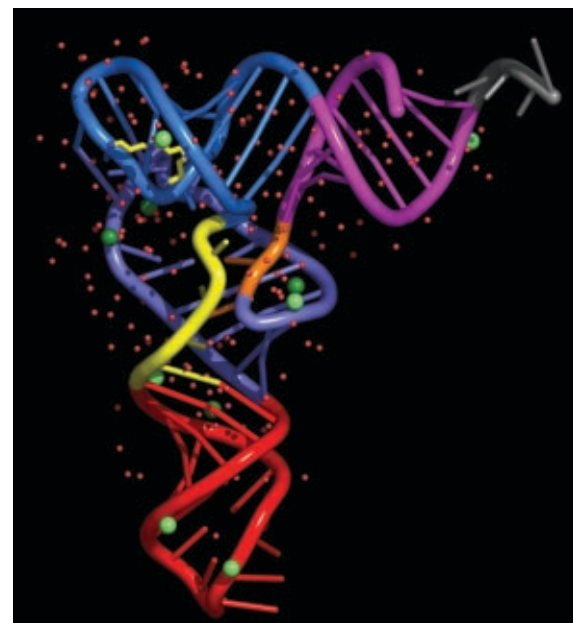
Andando al secondo dei quesiti esposti

può derivare solo da un atteggiamento culturale, ma deve venire anche dalle esperienze di ognuno. Mi pare che ragionevolmente si possa dare una risposta con il segno positivo.

Esistono aree di innovazione potenziale che bene collegano le culture dei due settori e che possono rappresentare una logica area di investimento per il settore in Italia.

Prima di enunciare alcune proposte serve un’ultima considerazione generale.

Se è vero che l’innovazione di nuovi prodotti farmaceutici negli ultimi anni è rallentata, è anche vero che i prodotti oggi sul mercato sono ben lontani dall’essere soluzioni ideali in termini non solo di sicurezza/efficacia, ma spesso anche in termini di sommi-



Il settore farmaceutico non va abbandonato al proprio destino ed è necessario fare scelte legislative lungimiranti

nella parte introduttiva, che poi è l’argomento che più interessa ai lettori di matrice chimica: quali sinergie può svolgere il settore chimico farmaceutico per favorire la sopravvivenza e lo sviluppo della farmaceutica italiana?

Certamente un ruolo apprezzabile non può essere solo quello di produrre in modo più o meno efficiente un nuovo principio attivo, qualora questo fosse scoperto da un’industria italiana. Attraverso un approccio di questo tipo non si generano vantaggi competitivi significativi.

Le sinergie vanno cercate nell’area culturale e la domanda, per essere posta correttamente, andrebbe enunciata così: la cultura accumulata all’interno del settore chimico farmaceutico può creare effetti positivi per lo sviluppo della ricerca farmaceutica italiana?

La risposta ottimista o pessimista non

nistrazione e quindi di facilità di utilizzo (“compliance”) per il paziente.

Inoltre molte delle nuove molecole immesse sul mercato hanno situazioni brevettuali deboli e i farmaci ottenuti hanno una situazione di privativa commerciale determinata non dal brevetto ma dal periodo di esclusività dei dossier registrati.

Da quanto detto prima si possono individuare spazi non marginali in termini di sviluppo di farmaci innovativi.

Aree di investimento sono: a) la tecnologia farmaceutica; b) “new chemical entities” con strutture chimiche più compatibili con l’organismo umano, di quanto siano alcune molecole oggi utilizzate; c) molecole con strutture innovative e brevettabili con almeno pari profilo di sicurezza/efficacia. È da ricordare che più della metà dei farmaci sviluppati dalle multinazionali sono analoghi di altri già sviluppati da aziende concorrenti.

Va poi sottolineato che alcune tecnologie di moda negli ultimi anni, come la chimica combinatoriale, che hanno sostituito la qualità con la quantità affidandosi al calcolo probabilistico di ottenere un qualche risultato finale, non stanno portando a significative innovazioni.

La quantificazione dei risultati ottenuti sta dimostrando l’esatto contrario e un bravo chimico o un gruppo di bravi chimici è ancora in grado di fornire un approccio qualitativo molto più interessante, se non rinuncia alle sue competenze e al suo lavoro di sintetista intelligente.

Il mondo della chimica farmaceutica può inoltre mettere a disposizione anche le competenze sviluppate in questi ultimi anni nell’area dell’analisi brevettuale, per individuare per molecole non recenti, ma ancora valide, spazi brevettuali per lo sviluppo di nuove indicazioni.