



AUTONOMIA SANITARIA IN EUROPA

Farmaceutica: necessaria una strategia comune

Aschimfarma, Egualia e Farminindustria: le associazioni della supply chain italiana aderiscono a un progetto coordinato dal Cluster ALISEI che mira a potenziare e rinnovare la produzione italiana dei principi attivi farmaceutici e dei farmaci. Obiettivo: riportare l'Europa a essere hub globale del farmaco.

DI A. GOBBI

“L'Italia è il primo Paese europeo per numero di imprese produttrici di principi attivi farmaceutici, con oltre 72 Aziende per 109 siti produttivi e una quota export pari all'85%. Qualità e sicurezza nella produzione, attività di ricerca e innovazione ben superiore alla media manifatturiera, rispetto dell'ambiente sono sempre stati i criteri distintivi dei produttori italiani; tutti fattori che, in questi anni, ci hanno consentito di rafforzare la nostra immagine e resistere agli attacchi da parte dei Paesi asiatici. Certo, bisogna fare ancora di più”. Così Paolo Russolo, Presidente di Aschimfarma (l'Associazione di Federchimica che rappresenta in Italia i produttori di principi attivi farmaceutici) accoglie e rilancia con forza la proposta dell'European Fine Chemical Group (EFCG) al meeting della Commissione europea per una nuova strategia farmaceutica nella UE, svoltosi a Bruxelles.

Attualmente la filiera europea dei medicinali dipende per oltre il 74% dalle forniture provenienti dall'Asia. Durante l'epidemia di Covid-19 è emerso in modo lampante che questa condizione mette a rischio i sistemi sanitari europei.

La filiera farmaceutica è globale e complessa: per produrre il farmaco finale, sia prescritto dal medico sia acquistabile liberamente in farmacia, servono materiali di partenza, ovvero ingredienti farmaceutici attivi (API) ed eccipienti provenienti da tutto il mondo.

In passato l'Europa era il fulcro globale per lo sviluppo e la produzione di medicinali, ma ha gradualmente perso la sua importanza, acquisita da altre regioni del mondo. La conseguente forte dipendenza dell'Europa dall'Asia negli ultimi anni ha aumentato il verificarsi di carenze di medicinali essenziali, costituendo un rischio per la sicurezza sanitaria dei pazienti europei e imponendo un pesante fardello ai sistemi sanitari.

EFCG plaude all'iniziativa della Commissione, che ha come chiaro obiettivo strategico l'autonomia dell'industria sanitaria europea. È necessario dunque avviare un dialogo strutturato per identificare gli aspetti di vulnerabilità della catena di fornitura farmaceutica europea e proporre soluzioni adeguate per affrontare le sfide future in modo più indipendente. “Dobbiamo coordinare i nostri sforzi per una produzione solida, affidabile, competitiva e sostenibile. L'autonomia sanitaria dell'Europa dipenderà in gran parte dalla sua capacità di mantenere e sviluppare la sua base industria-



PAOLO RUSSOLO,
PRESIDENTE DI ASCHIMFARMA

le esistente, nonché di investire in tecnologie innovative e sostenibili. Le nostre imprese”, conclude Russolo, “si impegnano ad accettare questa sfida e lavoreranno a stretto contatto con la Commissione Europea e lungo l'intera catena del valore per creare le condizioni per migliorare la resilienza del sistema sanitario europeo. Ed è proprio in questa direzione che le principali associazioni farmaceutiche della supply chain italiana (Federchimica, Aschimfarma, Eguafia e Farmindustria) si sono subito attivate, presentando un Progetto coordinato dal Cluster ALISEI. Ne parliamo con Paolo Russolo, Presidente di Aschimfarma.

In che cosa consiste esattamente il ‘Progetto per il reshoring di farmaci e principi attivi farmaceutici in Italia’?

Il Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita - ALISEI si propone di includere nel Piano nazionale per la ripresa e la resilienza un progetto per il reshoring di farmaci e principi attivi farmaceutici in Italia, per rispondere alla necessità di rendere l'Europa più resiliente e strategicamente autonoma, creando nuovi posti di lavoro e migliorando le cure sanitarie. Per la definizione del progetto si è costituito un Gruppo di lavoro coordinato da ALISEI e composto da rappresentanti di Farmindustria, Eguafia e Federchimica Aschimfarma.

Il progetto mira a potenziare e rinnovare la produzione italiana dei principi attivi farmaceutici e dei farmaci attraverso investimenti in impianti esistenti o anche con la costruzione di nuovi siti, sulla base di una mappatura delle capacità produttive italiane, sia esistenti che potenziali. Verrà anche fatta un'analisi sui principi attivi per i quali in Europa la produzione è assente o limitata, allo scopo di identificare



INDUSTRIA FARMACEUTICA

una lista di prodotti su cui limitare la dipendenza dall'Asia.

Quali sono le sfide che i produttori di APIs devono affrontare nell'obiettivo comune di far nascere in Europa una filiera farmaceutica condivisa?

Riteniamo che l'Italia sia in grado di produrre circa il 90% di tutte le molecole di cui l'Europa ha bisogno. Siamo un'eccellenza, disponiamo di tutte le tecnologie e le competenze necessarie e quindi saremmo in grado di produrre i principi attivi per i quali la catena di fornitura europea si è dimostrata vulnerabile.

Alcune imprese del settore hanno già presentato piani di sviluppo dettagliati con l'attenzione ai prodotti che possono rendere più affidabile la catena di fornitura anche in situazioni di turbolenza come quelle dovute alla pandemia. Però, l'implementazione di questi progetti ha bisogno che ci siano decisioni rapide sia nell'erogazione dei necessari finanziamenti che nell'avviare una semplificazione regolatoria ed autorizzativa da parte delle istituzioni preposte.

Si deve notare che esiste anche la questione degli starting materials per i quali l'UE è per lo più dipendente da importazione da paesi terzi. La loro disponibilità è un fattore molto importante per la produzione di principi attivi, cosa che ha causato criticità produttive negli ultimi anni. Anche se il risultato non potrà essere quello di riportare i fine chemicals in Europa bisognerà rendere la catena di approvvigionamento più sicura e meno soggetta a fluttuazioni.

Sarà anche necessario un ingente sostegno all'innovazione per la produzione di molecole attraverso processi eco-compatibili, che consentano di produrre sostanze chimiche nell'EU nel pieno rispetto delle stringenti norme ambientali. La componente della sostenibilità economica sarà determinante per motivare gli investimenti delle imprese.

È importante muoversi anche nella logica di creare una filiera comune. Quale contributo possono dare i produttori di principi attivi (APIs) a questo importante progetto?

Che sia importante la filiera farmaceutica nel suo insieme lo dimostra il fatto che alla realizzazione del progetto ALISEI contribuiscono



rappresentanti di Farmindustria, Egualia e Federchimica Aschimfarma, e quindi dell'intera filiera farmaceutica italiana. I produttori di principi attivi sono consapevoli di avere un ruolo determinante nella filiera farmaceutica vista l'importanza del principio attivo nel farmaco.

I principi attivi farmaceutici realizzati sono destinati sia agli originator per quanto riguarda l'attività di CDMO (Contract Development Manufacturing Organization/CMO) sia ai genericisti per quanto riguarda la produzione di principi attivi off-patent. I produttori italiani nel realizzare i loro obiettivi di investimento terranno anche presente l'indicazione della UE per una "Chemical Strategy for Sustainability".

Quali sono gli obiettivi del Progetto?

Cosa ci possiamo aspettare nei prossimi mesi?

Lo scorso 26 febbraio la Commissione Europea ha dato il via alla "Pharmaceutical Strategy", che si prefigge di mitigare gli aspetti di vulnerabilità della catena di fornitura farmaceutica europea.

In questo contesto il progetto ALISEI intende far svolgere all'Italia un ruolo importante. Infatti va tenuto presente che l'Italia ha una rilevante capacità produttiva in grado di soddisfare gran parte del mercato continentale, garantendo all'UE un'opportunità per soddisfare l'obiettivo di rafforzare l'indipendenza produttiva.

Ritengo che le imprese che hanno presentato i piani di investimento tramite ALISEI siano disponibili a partecipare economicamente alla loro realizzazione, ma sicuramente la velocità di esecuzione dei piani stessi dipenderà dalle risorse che saranno previste nel Recovery Plan che le autorità italiane stanno predisponendo sulla base dei finanziamenti resi disponibili per l'Italia nel Next Generation EU.

aschimfarma.federchimica.it