



**Sergio Dompè**, milanese, classe 1955, è il nipote del fondatore della omonima casa farmaceutica, dove inizia

a lavorare nel 1976, diventandone direttore generale nel 1983 e Consigliere delegato nel 1985.

Dal 1998 al 2004 ricopre la carica di Presidente di Assobiotec. Da giugno 2005 è Presidente di Farindustria

## L'INDUSTRIA

*Sergio Dompè,  
presidente  
della Farindustria*

# NIENTE SARÀ PIÙ COME PRIMA

di Cesare Fassari

**C'**è fibrillazione tra le grandi aziende farmaceutiche: a cosa prelude? Niente sarà più come prima. Il comparto farmaceutico conoscerà anni di grandi cambiamenti, ma non c'è da attendersi uno scenario apodittico con una Big Pharma mondiale monopolista del know how e della produzione. Il futuro che ci attende lo dobbiamo immaginare con molti colori e molte diversità. Nella ricerca, nella produzione, nelle regole che sovrintenderanno il nostro mercato. E questo futuro è già iniziato. Guardiamo alla Roche, per esempio. Dieci anni fa era un colosso con farmaci per terapie rivolte a platee universali. Dalle vitamine ai grandi antibiotici di massa. Oggi Roche - accanto alle molecole tradizionali - è tra le aziende all'avanguardia nella produzione di farmaci innovativi mirati, ultra specialistici e con target specifici di terapia. Questa è la via: o si farà così o si muore. È in gioco la stessa sostenibilità del sistema che non può più permettersi costi e tempi faraonici per lo sviluppo di una nuova molecola.

### È la fine delle grandi acquisizioni?

Assolutamente no. Le concentrazioni e l'allargamento delle sinergie di ricerca e produzione continueranno, è ineludibile. Ma dobbiamo immaginare che nel nostro settore avverrà quanto già accaduto nel settore informatico. Grandi aziende ma inserite in un network costituito da migliaia di poli - imprese, centri di ricerca, laboratori - molto dinamico e agile e con forti caratteristiche di innovazione. Una realtà dove, per poter competere sul mercato, bisognerà essere capaci della massima collaborazione reciproca. Sembra un ossimoro ma non lo è affatto. È il futuro.

**Ma collaborazione non fa rima con bre-**

“  
**...dal piccolo al grande,  
 con un'inversione  
 copernicana di metodi  
 e approcci che ha bisogno  
 del concorso di tutti**

vetto. Sta forse annunciando la fine del copyright farmaceutico, finora difeso strenuamente dalle grandi multinazionali del farmaco?

In parte sì, anche se il brevetto rimane essenziale. Il punto sarà semmai quello di valutare nuove forme di protezione del know how, ma è certo che il brevetto, così come l'abbiamo conosciuto, agganciato alla scoperta della singola molecola utile per la terapia di una singola patologia, è ormai storia. Un esempio: fino a 15 anni fa un'azienda era in grado di produrre qualche centinaio di molecole al giorno. Oggi, la stessa azienda ne produce 10 mila nelle stesse ore. Come si può immaginare di blindare tutto questo? Come si può pensare di non condividere lo sviluppo di un nuovo prodotto, nato dalla farmacogenetica e dalla medicina molecolare, che si è dimostrato in grado di incidere su un processo degenerativo, sapendo che potrebbe avere la stessa efficacia su altri 100 processi di alterazione genetica, corrispondenti ad altrettante cause di malattie e patologie?

Secondo il direttore dell'Agenzia del far-

maco la rivoluzione della ricerca genetica e molecolare porterà inevitabilmente a un ridimensionamento della medicina basata sull'evidenza. È d'accordo?

Non c'è dubbio. Quando si arriva a selezionare i trial clinici per lo sviluppo di un farmaco sulla base di un grande lavoro nella fase di pre-sviluppo che ha già permesso di identificare meccanismi e processi genetici in una specifica casistica, non sarà più necessario mettere in piedi trial osservazionali enormi per le verifiche di sicurezza ed efficacia. Saranno sufficienti numeri molto più ristretti ma molto più mirati e quindi effettivamente rispondenti a ciò che si deve valutare. Sia in termini di rischio che di efficacia del farmaco. Quindi, in realtà ci si baserà sempre sull'evidenza dei risultati ma cambierà il

raggio d'azione della valutazione. Con numeri più piccoli rispetto a quelli su cui si basa tradizionalmente l'Ebm.

**Quali saranno le aree terapeutiche più interessate a questa rivoluzione nei metodi e nelle tecniche di ricerca?**

Le nuove metodologie mettono in discussione la stessa idea di area terapeutica. In altri termini la ricerca non si orienterà più verso la soluzione terapeutica per quella patologia specifica ma saranno i risultati stessi della ricerca a dire quali meccanismi patogeni potrà combattere il farmaco al quale si sta lavorando. Per questo oggi è finalmente possibile aggredire le malattie rare. Perché nel segreto delle loro cause si cela ben più della ricetta per combatterle: la scoperta e l'isolamento dei meccanismi causali di queste patologie, così specifiche e con numeri epidemiologici piccolissimi, potrà infatti rivelarsi preziosa anche per isolare processi e guasti nel nostro organismo colpevoli di malattie ben più diffuse. In poche parole dal piccolo al grande, con un'inversione copernicana di metodi e approcci che ha bisogno del concorso di tutti. Comprese piccole e medie aziende ma anche dell'università e degli altri comparti di ricerca operanti nel mondo. È questo il senso del network di competenze di cui parlavo.

**L'Italia può avere un ruolo in questo "grande gioco"?**

Enorme. E questo è il momento giusto per mettersi in pista perché ci sono le condizioni per farlo. Con un Governo che ci segue con attenzione, confermando anche le scelte del precedente Esecutivo, al quale va riconosciuto di aver avviato nuove forme di relazione tra Stato e Industria farmaceutica, basate finalmente sulla convinzione che il nostro comparto sia una risorsa e un'opportunità per l'economia e non una palla al piede per la spesa pubblica. Gli scenari che ho appena raccontato sono già patrimonio condiviso di ministri come Sacconi, Scajola, Gelmini e del sottosegretario Fazio, che ha competenze scientifiche di alto livello. E naturalmente anche dell'Aifa, con la quale abbiamo iniziato un confronto importante per far sì che, insieme ai metodi e alle tecniche di sviluppo di un nuovo farmaco, possano cambiare contestualmente anche le norme regolatorie che ne disciplinano il futuro. E infine diverso è il rapporto con Confindustria.

**Vale a dire?**

Non ci consideriamo e non siamo più considerati ospiti ma parte attiva del sistema. Si sono definitivamente archiviate alcune incomprensioni. E ciò è avvenuto proprio perché il sistema farmaceutico italiano è

CONFRONTO  
 ISTITUZIONI  
 FARMACISTI  
 INDUSTRIA



“Quando si arriva a selezionare i trial clinici per lo sviluppo di un farmaco sulla base di un grande lavoro nella fase di pre-sviluppo non sarà più necessario mettere in piedi trial osservazionali enormi per le verifiche di sicurezza ed efficacia”



cambiato nel porsi verso il mercato e le sue sfide. Sono cresciute nuove realtà nazionali ma soprattutto si comincia a ragionare sul "chi fa cosa" per questo Paese. A prescindere dalla nazionalità degli azionisti. E questo è accaduto prima di tutto a casa nostra, in Farmindustria, dove ormai non ha più senso parlare di italiane, americane, francesi, tedesche ma si parla finalmente di imprese operanti in Italia. E oggi l'Italia del farmaco è aperta alla competizione globale: lo dimostrano i nostri dati sull'export. Nel 1991 vendevamo all'estero non più del 10% della produzione. Oggi abbiamo superato il 53%.

**Come va con le Regioni? Il processo di federalismo sanitario può pregiudicare l'unitarietà dell'offerta farmaceutica?**

La paura di una rincorsa forsennata all'autonomia per l'autonomia c'è. Ma paradossalmente sono convinto che più federalismo possa tradursi in più unitarietà.

In termini di qualità, regole e livelli di assistenza. Dobbiamo pensare infatti che la vera motivazione delle rincorse all'autonomia regionale in materia di assistenza farmaceutica è sempre stata quella di fronteggiare la spesa.

In realtà sappiamo che controllare la spesa farmaceutica è possibile.

Senza limitare l'offerta e il diritto ad avere a disposizione gli stessi farmaci riconosciuti come essenziali dall'Aifa, in tutta Italia, senza discriminazioni. Riescono a farlo molte Regioni e lo hanno fatto intervenendo sull'appropriatezza e sulla corretta informazione ai medici e ai cittadini. Ecco, sono convinto che quando il processo federalista giungerà a compimento anche con il federalismo fiscale e con la massima autonomia e responsabilità delle Regioni, queste inizieranno a guardarsi reciprocamente con occhi diversi e

più attenti alle rispettive performance. Il benchmarking diventerà uno strumento reale di cambiamento e favorirà i processi virtuosi di riallineamento sugli standard ottimali di spesa ma nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e dell'uniformità del diritto alla cura in tutto il Paese.

**La crisi economica globale: il farmaco non ne sembra particolarmente toccato.**

Solo apparentemente. Ma occorre attendere i prossimi dieci anni. Il nostro è un settore che non si misura a breve termine. Gli effetti della crisi sul sistema economico generale noi li vedremo più in là ma li vedremo, purtroppo. Anche per questo dobbiamo attrezzarci da subito per ribaltare il nostro modo di porci di fronte all'innovazione. Non possiamo permetterci più tempi biblici per nuove molecole blockbuster dal futuro incerto. Vanno accorciati i tempi, con ricerche mirate, specifiche, in grado di offrire prodotti sempre più personalizzati e rispondenti alle nuove possibilità di diagnosi e di predizione della malattia che la scienza ci offre e ci offrirà sempre di più nei prossimi anni.