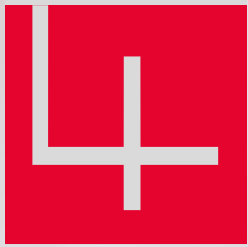


FOUR



TICINO

Magazine di politica, economia, finanza,
cultura e tempo libero

N. 8 Ottobre 2013

FARMACI

Generici o griffati?

ECONOMIA E FINANZA

L'ORO E LA
FEDERAL RESERVE

CULTURA

LA RISATA:
COMICITA' E SATIRA

ARTE

CARTIER-BRESSON:
LA MOSTRA A LUCCA

UNA STORIA LUNGA 150 ANNI

L'industria farmaceutica è un settore vitale della nostra economia, in continua evoluzione, un vero e proprio incubatore di innovazione, capace di coinvolgere competenze e saperi sempre più vasti

A CURA DI

CHIARA M. BATTISTONI

Ingegnere

È da tempo che ho l'abitudine di trascorrere il 1 agosto ogni anno in un Cantone diverso, per osservare e comprendere a fondo l'essenza del federalismo rossocrociato. Se c'è un giorno in cui la Confederazione riesce a essere più federalista che mai questo è proprio il Natale della Patria, tante feste diverse per un solo compleanno, a conferma dei mille modi di vivere e amare il proprio Paese.

Tra le abitudini a cui non rinuncio c'è la lettura delle allocuzioni del 1 agosto dei consiglieri federali. Quest'anno, a Guarda, Canton Grigioni Bassa Engadina, Johann N. Schneider Ammann (ospite anche a Chiasso), capo del Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca, in un discorso coinvolgente dal titolo *La forza della Svizzera risiede nella sua capacità di trovare costantemente un compromesso*, ha ricordato il contributo dei tanti stranieri che in passato hanno portato alla costruzione del benessere dell'industria svizzera, dalla meccanica alla farmaceutica, quest'ultima con Louis Durand e Leon Givaudan.

Contributi storici che si sono trasformati nella solida concretezza dell'odierna realtà e che fanno della Svizzera (come ricordato dallo stesso Ammann) il primo Paese al mondo, per la terza volta consecutiva, nella classifica delle innovazioni curata dalla World Intellectual Property Organization.



IL RUOLO CHIAVE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

L'industria farmaceutica, nata da poco più di 150 anni proprio con Durand e Givaudan, è oggi uno dei settori trainanti dell'economia elvetica, come dimostrano i dati recenti, pur in epoca di crisi e di piani di ristrutturazione che non hanno risparmiato neppure la Confederazione.

Ben più che in altri settori, qui l'effetto della globalizzazione, lo sviluppo di nuovi mercati tanto sul lato produzione che consumo si fa sentire; è la sfida della complessità contemporanea, in cui infrastrutture efficienti, stabilità del contesto politico e sociale, ricerca e sviluppo d'eccellenza, qualità della formazione e della professione, propensione all'innovazione di processo, di prodotto, innovazione organizzativa e amministrativa, applicazione creativa delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione fanno davvero la differenza. Tutte variabili che concorrono a costruire la competitività di un Paese, va

riabili che la Svizzera conosce e presidia con lucidità ed efficienza da molto tempo, costruendo così quel terreno fertile indispensabile allo sviluppo di un'industria chimico-farmaceutica di successo, in cui cruciale è il ruolo delle infrastrutture di trasporto, comunicazione e ricerca.

Qualche giorno fa, mentre attraversavo in treno il Paese da Est a Nord Ovest, diretta a Friburgo in Brisgovia, ho concentrato l'attenzione sul numero di aziende farmaceutiche che riuscivo a scovare dal finestrino; ne ho contate almeno una ventina e chissà quante mi sono sfuggite.

Pensate che nel 2012, in piena recessione europea, l'inizio anno per il commercio estero svizzero fu particolarmente positivo, con notevole aumento di esportazioni e importazioni, successo reso possibile da tre settori in particolare orologeria, chimico-farmaceutico, alimentare, grazie a cui la bilancia commerciale di gennaio 2012 si chiuse con un'eccedenza di 1,6 miliardi di franchi. Nella grande famiglia della chi-

mica, la crescita più sostenuta delle esportazioni (+25%) si registrò nell'agrochimica, seguita dai prodotti immunologici (+17%) e dai farmaci (+14%). (Fonte: *Comunicato stampa, Janvier 2012: la pharma stimule les échanges, febbraio 2012, Dipartimento federale delle finanze*)

Se diamo un'occhiata alle cifre 2013 troviamo una situazione simile. A luglio l'Ufficio federale di Statistica (Ust) ha reso disponibili i dati del primo semestre 2013; ancora una volta alimentare e farmaceutica (+3,9%) si sono dimostrati i motori delle esportazioni, quest'ultima con agrochimica (+13%), settore immunologico (+9%), farmaci (+4%) e principi attivi (3%) tra i protagonisti indiscussi della progressione. (Fonte: *Comunicato stampa, luglio 2013, 1er semestre 2013: les exportations plafonnent à 100 milliards de francs, Dipartimento federale delle finanze*). Si tratta di prestazioni brillanti, soprattutto a fronte della congiuntura, anche se lontane dalle crescite registrate nel periodo 1980 - 2011, in cui l'export dell'industria chimica e farmaceutica cresceva annualmente del 25,4%, quasi il doppio del 13,5% registrato per l'industria elvetica nella sua totalità.

ORIZZONTI GLOBALI PER LA FARMACEUTICA ELVETICA

Leggendo il rapporto "*The Swiss Chemical and Pharmaceutical Industry*" di Science-Industries (www.scienceindustries.ch), l'associazione costituita nel 1882 a Zurigo per riunire le industrie svizzere chimiche e farmaceutiche che conta oggi 250 membri (dato del 2012), emerge un quadro assai interessante e articolato del segmento.

Con un mercato interno di modeste proporzioni, l'industria svizzera non poteva che orientarsi all'esterno; perché siano chiare le proporzioni, ricordate che nel 2011 le dieci principali aziende chimiche e farmaceutiche elvetiche concentravano in Europa il 35% delle vendite, in America il 40% circa, in Asia Africa e Australia insieme il 23%, in Svizzera solo il 2 per cento. Ebbene, nonostante il mercato interno tanto contenuto, la Confederazione ha il 5% circa dell'export mondiale di prodotti

chimici e farmaceutici; tra le grandi nazioni esportatrici è l'ottava, risultato sorprendente se pensiamo che la Svizzera è solo 95esima per numero di abitanti, 147esima per estensione territoriale, 33esima per Pil. E' un risultato frutto di scelte strategiche lungimiranti, che hanno portato a concentrare l'attenzione su specialità e nicchie di mercato; circa tre quarti dei prodotti hanno impatto sui processi metabolici degli organismi viventi. Questo gruppo comprende in particolare i farmaci (soggetti a brevetto o generici, principi attivi, prodotti per la diagnostica), le vitamine, le fragranze e i sapori, tutti elementi utilizzati poi nella preparazione di altri prodotti, i componenti per la veterinaria e gli agenti protettivi per l'agricoltura. Il settore nel suo complesso dà lavoro in Svizzera a 65.000 persone; di queste la metà circa è impegnata in aziende di piccole e medie dimensioni, assai diffuse nella Confederazione.

Ricerca e sviluppo sono elementi chiave dell'industria farmaceutica. Come indicato nel già citato rapporto di Science Industries, pensate che per individuare un nuovo ingrediente attivo è necessario passare in rassegna oltre 100.000 sostanze; una volta scovato va rapidamente brevettato e solo da questo momento comincia la fase di sviluppo; in media sono necessari dai 10 ai 12 anni per passare alla fase di commercializzazione, con un lungo periodo di ricerca e sviluppo assai costoso, costi solo in parte recuperabili nel periodo di validità del brevetto, prima dunque che venga introdotto il farmaco generico.

Nel 2008 la spesa in ricerca sostenuta dall'industria svizzera chimico - farmaceutica si è attestata a 5,3 miliardi di Franchi, il 44% del totale degli investimenti privati in ricerca, dando lavoro a 11.633 professionisti altamente specializzati (il 29% di tutto il personale impegnato in ricerca). A fronte di investimenti ingenti e tempi lunghi, contare su certezza e rapidità degli adempimenti di legge diventa uno degli elementi della competitività del sistema. Lo scorso aprile, come pubblicato dal Dipartimento federale dell'interno (Dfi) e dall'Ufficio federale di sanità pubblica (Ufsp), il Dfi e l'industria farmaceutica hanno raggiunto un accordo sul prezzo dei medicamenti dal 2013 al

2015. Il Dfi, inoltre, proporrà al Consiglio federale di accelerare la procedura d'omologazione dei medicinali (permettendone dunque l'inserimento nell'elenco delle specialità e di conseguenza la copertura dall'assicurazione malattia), facendo sì che l'Ufsp decida dell'economicità di un farmaco entro 60 giorni dall'omologazione di Swissmedic (omologazione relativa a sicurezza, efficacia e qualità dello stesso). È prevista anche l'introduzione di una rinnovata procedura che semplificherà l'estensione o la modifica delle indicazioni dei preparati già inseriti nell'elenco. Infine, dal 2015 sarà rivisto il meccanismo di determinazione dei prezzi, con un riesame triennale che prenda nuovamente in considerazione il confronto dell'efficacia terapeutica dei preparati equivalenti.

CATALIZZATORI DI INNOVAZIONE: UOMINI E TECNOLOGIA INSIEME

L'industria chimico-farmaceutica è in costante trasformazione; oltre alle ovvie considerazioni strettamente economiche, legate all'evoluzione del mercato, alla pressione della concorrenza, ai risultati della ricerca, il cambiamento è frutto di una progressiva revisione di scenario che coinvolge il complesso ecosistema della salute. Multidimensionalità e interdisciplinarietà sono oggi i tratti dominanti da cui emergono metodi di lavoro sempre più integrati a fronte di un contesto che lavora per procedure e protocolli. L'innovazione è sempre più trasversale, legata alle competenze, alla conoscenza, ai metodi, agli aspetti organizzativi e alla tecnologia. Come accaduto in altri ambiti manifatturieri, l'Ict (Information and Communication Technology) agisce da catalizzatore di relazioni, offre gli strumenti per intercettare proattivamente i semi dell'innovazione. Dagli anni Novanta del secolo scorso si parla di E-Health, concetto composito declinabile in funzione dei diversi settori; nell'accezione più comune coinvolge la gestione dei dati e delle cartelle dei pazienti, lo sviluppo di sistemi integrati di registrazione e storage; nelle sue accezioni più innovative, però, coinvolge protocolli chirurgici, clinici e di prevenzione. Si estende inoltre alla gestione integrata

Lenti progressive Varilux®



La scelta che fa la differenza...



**OTTICA
VICARI SA**

Autosilo
Via S. Balestra
6900 Lugano
tel. 091 922 95 58



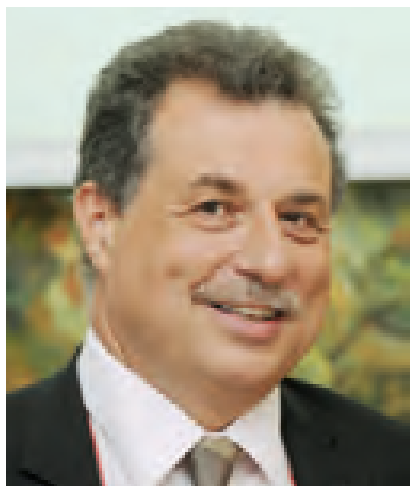
www.otticavicarisa.ch

delle aziende chimico – farmaceutiche e degli ospedali, per l’ottimizzazione degli impianti energetici e della sicurezza. La nuova frontiera è rappresentata oggi dallo sviluppo di sistemi di electronic health record (Ehr), capaci di cambiare con agilità al mutare dei saperi, per essere supporto attivo all’erogazione di cure sempre più personalizzate, proattive e coordinate.

Si tratta di sistemi capaci di conservare informazioni frutto di ricerca scientifica e osservazioni cliniche, sistemi integrati che coinvolgono l’intera “filiera” della salute, da completare con funzionalità amministrative o finanziarie per coprire l’intero “ambiente clinico”.

INTERVISTA A GIORGIO CALDERARI, PRESIDENTE DI FARMA INDUSTRIA TICINO

In Canton Ticino, impegnata nello sviluppo di questi approcci integrati, nella promozione della formazione, c’è Farma Industria Ticino, l’organizzazione privata con sede a Lugano fondata nel 1980. L’Associazione delle industrie chimiche e farmaceutiche conta attualmente 27 imprese, che danno lavoro a 2400 dipendenti e che raggiungono un fatturato annuo totale di circa 2 miliardi di franchi svizzeri. Per approfondire il legame sempre più stretto tra innovazione e formazione, per scoprire le dinamiche innovative del settore farmaceutico, ho rivolto qualche domanda al Presidente di Farma Industria Ticino, **Dottor Giorgio Calderari**.



Dott. Giorgio Calderari

D: Eccellenza e competitività del territorio sono il prodotto di un articolato sistema di elementi critici da sviluppare; tra questi c’è il capitale umano, in parte costituito da chi già lavora e ha maturato una vasta esperienza, in parte da chi, nel medio - lungo termine, entrerà nel mercato del lavoro. FIT investe molto in formazione, tanto con i percorsi di apprendistato che con i percorsi universitari. Quali sono le prospettive di crescita professionale per un giovane ticinese che sceglie oggi di inserirsi nel settore chimico - farmaceutico?

R: In effetti FIT e le aziende associate investono molto nella formazione dei propri collaboratori, vero motore di un settore che vede scienza, tecnologia, innovazione e qualità quali punti distintivi per fare la differenza in un mondo estremamente competitivo. Quest’anno abbiamo curato la formazione di 83 apprendisti (laboratori in chimica e biologia e tecnologi di chimica e chimica farmaceutica) e 23 hanno appena terminato gli studi. In più nel settore vengono formati anche giovani in diversi altri settori come la logistica, la sicurezza, l’amministrazione. La maggior parte di loro trovano lavoro nelle nostre aziende che attualmente occupano circa 2000 collaboratori. Altri proseguono gli studi presso le SUPSI d’oltralpe che offrono studi di tecnologia chimica ed è bello vedere che molti tornano poi in Ticino come ingegneri specializzati. Le prospettive professionali per i giovani quindi esistono sia a livello di tecnici che di diplomati universitari.

L’importante è avere pazienza, trovare le giuste opportunità, lavorare con passione e continuare la propria formazione anche dopo essere entrati in azienda. A questo proposito quest’anno FIT ha lanciato un nuovo tipo di formazione per quadri intermedi specialmente ideato con SUPSI per il comparto chimico-farmaceutico. Il corso (CAS, Certificate of Advanced Studies) comprende 4 moduli per un totale di 120 ore di lezione e ad ogni modulo sono iscritti da 15 a 20 collaboratori. FIT collabora con la Scuola Specializzata Superiore di Tecnica indirizzo chimica-farmaceutica all’organizzazione di un corso triennale per tecnici diplomati.

D: Tra i principali obiettivi dell’attività di Farma Industria Ticino c’è la promozione della collaborazione e dello scambio di esperienze e punti di vista tra le ventisette aziende associate; sono disponibili buone pratiche manageriali, frutto della condivisione di conoscenze e pronte per essere patrimonio comune della cultura di Farma Industria Ticino? Nell’ottica della collaborazione, poi, è possibile mettere a sistema le esperienze di “e-health”, coinvolgendo così altri settori produttivi dinamici, come quelli delle TIC (tecnologie informazione e comunicazione)?

R: Sì, un altro punto focale della nostra attività è quella di cercare di sviluppare pratiche etiche, di lavoro e manageriali coerenti all’interno del settore e di creare, se così si può dire, una “corporate identity” di Farmaindustria, pur rispettando gli specifici modelli di business di ogni nostro associato. Questo viene realizzato tramite la formazione di cui ho parlato in precedenza e tramite l’offerta di conferenze e workshop. Inoltre abbiamo creato un gruppo consultivo interno per le problematiche legate al rapporto con le autorità sanitarie e lavoriamo a stretto contatto con l’AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinesi) per aumentare continuamente gli standard produttivi e di qualità delle nostre aziende. Recentemente poi abbiamo costituito un gruppo trasversale di esperti di human resources per aiutarci ad elaborare linee guida e fornire consigli alle aziende in merito alla buona gestione del personale.

In futuro speriamo anche di poter mettere in rete nuove esperienze che alcune aziende stanno facendo in ambiti innovativi come quello del cosiddetto “e-health”. Ad esempio Helsinn ha stipulato un accordo di ricerca con l’università Bocconi di Milano per studiare l’applicazione di sistemi di “e-health” nel campo del supporto ai pazienti colpiti da tumore. In pratica si tratta di capire come sia possibile aumentare i benefici per la salute e migliorare la qualità di vita attraverso il supporto di strumenti informatici, personale specializzato e tecniche di comunicazione medico-paziente, ad esempio attraverso l’uso di piattaforme interattive in internet, l’uso di smartphone o altri device.



Rivopharm

**IN POLE POSITION NELLA RICERCA
COSTANTE E MIRATA DI NUOVI
FARMACI GENERICI**

Rivopharm SA

6928 Manno - Lugano - Switzerland
tel. +41 (0)91 611 98 88 - fax +41 (0)91 605 66 66
info@rivopharm.ch - www.rivopharm.ch

Developharma SA

6928 Manno - Lugano - Switzerland
tel. +41 (0)91 611 98 88 - fax +41 (0)91 605 66 66
info@developharma.ch - www.developharma.ch

APPROFONDIMENTO: UNO SGUARDO AI FARMACI GENERICI

Li conosciamo con l'aggettivo di "generico"; la definizione più completa, però, li indica come medicinali equivalenti, medicinali cioè in cui le sostanze attive hanno la medesima composizione qualitativa e quantitativa del medicinale di riferimento un tempo coperto da brevetto, di cui devono essere anche bioequivalenti se l'equivalenza è equivalenza dal punto di vista terapeutico.

Tradotto significa che la biodisponibilità che li caratterizza, ovvero la quantità di medicinale che passa nella circolazione corporea generale dopo l'assunzione in qualsiasi forma e la velocità di transito sono tanto simili da rendere l'equivalente, per efficacia e sicurezza, pressoché identico al farmaco originario di riferimento. Le Norme di Buona Pratica Clinica, conosciute con l'acronimo Gcp, indicano le regole da seguire per gli studi di farmacocinetica necessari alla dimostrazione della bioequivalenza, indispensabile per l'autorizzazione alla diffusione del farmaco equivalente. Interessa dunque misurare e conoscere la prestazione farmaceutica della formulazione dell'equivalente, non certo l'efficacia della molecola, già nota e studiata.

Negli ultimi anni, l'imponente sviluppo delle biotecnologie ha permesso la produzione di innovativi farmaci biotecnologici, particolarmente efficaci in patologie complesse (come le malattie autoimmuni) ma di produzione assai costosa, caratterizzati da una scadenza dei brevetti pari in genere a 20 anni. Così come accaduto per gli equivalenti, anche nel campo dei biotecnologici, alla scadenza brevettuale, è oggi possibile realizzare farmaci biotecnologici simili, dotati cioè di medesima efficacia e sicurezza.

Mentre in un farmaco equivalente il principio attivo è costituito da molecole sintetizzate chimicamente e facilmente riproducibili in laboratorio, in quelli biotecnologici il principio attivo è il risultato dell'applicazione della tecnologia del

Dna ricombinante al materiale biologico di partenza (cellule, virus o batteri). Per ottenere le molecole (di solito proteine) il processo produttivo è complesso e le linee di produzione richiedono standard di qualità e sicurezza assai elevati. Produrre un biosimilare è dunque più complesso e costoso (pur sempre molto meno costoso di un biotecnologico originale) che produrre un equivalente, così come assai più complesse sono le regole e le normative a cui ottemperare per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione.

INTERVISTA AD ANDREAS BOSSHARD, PRESIDENTE DEL C.d.A DI MEPHA PHARMA

Con il Presidente del Consiglio di Amministrazione di Mepha Pharma, **Dottor Andreas Bosshard**, abbiamo approfondito gli aspetti più interessanti della produzione dei farmaci generici, soffermandoci sul ruolo dell'informazione e sulle nuove opportunità offerte dai farmaci biosimilari. Leggiamo insieme le risposte alle domande proposte.



Dott. Andreas Bosshard

D: Mepha Pharma ha un motto tanto essenziale quanto efficace "Farmaci di qualità al giusto prezzo": che cos'è il "giusto prezzo", quali sono gli elementi chiave tecnici ed economici che permettono di individuare il giusto prezzo nello sviluppo di un farmaco generico?

R: Il prezzo giusto, per noi, è il frutto della combinazione sapiente di qualità del me-

dicamento, servizi connessi per i pazienti, elevata professionalità degli operatori del settore. E' con questa strategia che abbiamo costruito il nostro successo, diventando oggi numero uno in Svizzera nel mercato dei generici, forti della fiducia dei professionisti e dei pazienti.

Dal punto di vista della qualità i nostri farmaci sono equivalenti agli originali; in molti casi l'equivalenza terapeutica è addirittura migliorata, grazie all'introduzione di forme più evolute di somministrazione. Inoltre la nostra gamma di prodotti è integrata da specifici servizi orientati al cliente, garantendo allo stesso tempo la convenienza di un generico.

A disposizione dei pazienti c'è un gran numero di servizi gratuiti, come le guide per i pazienti che passano in rassegna una quarantina di diverse patologie assai diffuse o l'App di Mepha Infocenter che offre applicazioni informative utili, tra cui i suggerimenti e i consigli sulla salute utili in caso di viaggi di lavoro all'estero o di vacanze. Professionisti sono disponibili per offrire informazioni di dettaglio sui nostri prodotti, oltre alla disponibilità di una hotline medica e molto altro. Il sistema sanitario svizzero è uno dei migliori al mondo, con un'elevata qualità delle cure e un ottimo catalogo delle prestazioni; questa qualità ha il suo prezzo rispetto a sistemi stranieri più economici. Grazie all'uso dei farmaci generici, il sistema sanitario svizzero risparmia annualmente oltre un miliardo di franchi senza alcuna rinuncia alla qualità.

D: Oltre ai farmaci generici, Mepha è impegnata nello sviluppo dei farmaci "biosimilari", frutto delle ricerche biotecnologiche. Qual è il futuro della biosimilarità? Quali sono le sinergie possibili con lo sviluppo dei generici? E quali i vantaggi per i pazienti?

R: I biosimilari nascono dalla famiglia dei farmaci biotecnologici. Sono destinati ad aver un ruolo importante nei prossimi anni, vero e proprio "motore di sviluppo e crescita" del mercato dei generici. La produzione dei biosimilari è assai complessa e costosa se confrontata con i farmaci generici di sintesi chimica; completamente



Fase produttiva di farmaci generici da Mepha Pharma

diversi sono anche ricerca e sviluppo, nonché produzione. Di fatto, dunque, non c'è alcuna sinergia tra le due categorie di farmaci in termini di ricerca, sviluppo e produzione.

I biosimilari sono utilizzati soprattutto negli ospedali; per la loro approvazione da parte delle autorità sanitarie sono richiesti requisiti più stringenti rispetto ai “generici normali”. La differenza di prezzo tra i farmaci biotecnologici originali e i farmaci biosimilari è significativamente inferiore rispetto a quella che si osserva tra un generico sintetico equivalente e il suo originale.

Anche i costi delle terapie con medicinali biotecnologici sono estremamente elevati. Con i biosimilari i costi per una

terapia completa si riducono tuttavia in modo importante, anche se la differenza di prezzo equivale a solo il 10 – 20 per cento, con un indubbio vantaggio per i pazienti, che in futuro potranno beneficiare di terapie ad alta tecnologia a prezzi più accessibili. Mepha Pharma è oggi parte di Teva International Group, il più grande produttore al mondo di farmaci generici; in Svizzera i biosimilari sono commercializzati attraverso la consociata Teva Pharma, focalizzata tanto sulle diverse specialità mediche che sui medicinali originali e l'oncologia.


D: Qual è il ruolo dell'informazione e della conoscenza nella scelta di un farmaco generico? Quali sono le strategie messe in atto per informare medici e pazienti?

R: Medici, farmacisti, e laddove possibile i pazienti stessi, sono i nostri target principali per l'informazione e la comunicazione; conoscere i generici, infatti, contribuisce a utilizzarli correttamente. La corretta informazione all'uso è uno dei fattori di successo della terapia. Raggiungiamo medici e farmacisti con strumenti come le informazioni sui prodotti e la newsletter per i clienti; anche congressi e simposi sono occasioni preziose per costruire la cultura sui generici. I pazienti, poi, hanno a disposizione il nostro sito www.mepha.ch per trovare dettagli sui prodotti e numerose guide per i pazienti.

Guida per i pazienti

Meglio informati sui generici di Mepha

Quelli con l'arcobaleno

mepha 

Ora disponibile GRATIS la guida "Meglio informati sui generici di Mepha". La guida risponde alle domande più sensibili connesse al prezzo, alla qualità, all'efficienza e alla sicurezza di un generico. E' disponibile gratuitamente; consulta il sito www.mepha.ch.

INTERVISTA A PIERO POLI, PRESIDENTE DI RIVOPHARM SA

Proseguiamo l'approfondimento sui farmaci generici con il **Dottor Piero Poli**, Presidente di Rivopharm SA di Manno (www.rivopharm.ch), l'azienda ticinese nata nel 1961, dagli anni Novanta focalizzata sulla produzione di farmaci generici.



Dott. Piero Poli

D: La storia di Rivopharm SA, dal 1961 a oggi, racconta di un'azienda chiaramente orientata all'innovazione di prodotto e di servizio che si sostanzia oggi nella produzione propria e per conto terzi di prodotti farmaceutici e medicinali generici destinati soprattutto ai mercati europei. Qual è oggi il ruolo dei cosiddetti generici nella Ricerca e Sviluppo di Rivopharm SA? Il potenziamento del segmento generici contribuisce al conseguente potenziamento in termini di qualità ed efficienza degli impianti produttivi?

R: A partire dalla fine degli anni '90, Rivopharm si è focalizzata principalmente nello sviluppo e la produzione di farmaci generici, in un primo periodo limitandosi al continente europeo quale target; oggi Rivopharm SA è in grado di sviluppare prodotti per mercati più eterogenei e con normative differenti. Non da ultimo, nel corso degli scorsi due anni, Rivopharm ha sviluppato e portato in registrazione alcuni prodotti per il complesso mercato degli

Stati Uniti. Dal Gennaio 2005, dopo il cambio di proprietà e l'insediamento del nuovo management, Rivopharm ha avuto una nuova visione strategica allineandosi, sia per quanto concerne l'unità produttiva che per quanto riguarda la ricerca e sviluppo, con i più severi standard qualitativi.

Fiore all'occhiello del gruppo Rivopharm è la sua entità di Ricerca e Sviluppo, Developharma, che negli ultimi anni è stata in grado di sviluppare prodotti per Stati Uniti d'America, Europa, Asia ed Australia rispettando da un lato le severe norme cGMP e dall'altro le richieste e regolamentazioni, spesso differenti e precise dei Ministeri della Sanità locali.

Il mondo del generico è in costante espansione e offre diverse opportunità, ma rappresenta anche una sfida continua in mercati altamente competitivi con concorrenza che proviene da paesi dove i costi di manodopera, normativa brevettuale e standard qualitativi (con i relativi costi annessi), sono notevolmente inferiori alla Svizzera.

Per poter competere, il mio management è sempre e costantemente focalizzato nell'aderire ad un livello elevato di efficienza e produttività non solo in Ricerca e Sviluppo ma anche a livello industriale.

D: Rivopharm SA è leader nello sviluppo di farmaci per via orale (capsule, pastiglie, ecc); l'impianto di Manno è concepito come un'unità produttiva integrata, capace di far fronte a tutte le necessità tipiche dei medicinali solidi; quali sono le caratteristiche organizzative e tecniche che lo rendono così versatile, caratteristiche da cui dipende la capacità di adattarsi - ove necessario - ai requisiti di produzione di nuovi prodotti, sviluppati in proprio o per conto terzi?

R: Il mondo del generico offre molte opportunità ma richiede anche un notevole livello di flessibilità. Rivopharm fornisce i suoi prodotti in una quarantina di mercati sparsi nel mondo e a decine di clienti differenti. Ogni cliente e mercato rappresenta una realtà a sé con le sue particolari esigenze, il più delle volte imprevedibili proprio a causa della dinamicità del mondo del generico. Questo richiede una notevole capacità di adattamento e di reat-

tività a tutti i livelli per poter far fronte alle più svariate richieste dei mercati e clienti.

Un'ulteriore sfida è rappresentata dal fatto che la nostra gamma di prodotti è in continua crescita (al momento forniamo oltre 400 differenti presentazioni) come lo sono i mercati e i clienti a cui vendiamo, aumentando di fatto le variabili di anno in anno.

A livello organizzativo abbiamo una struttura molto snella ed agile che ci permette di prendere ed implementare le decisioni con rapidità. Pur avendo un ottimo livello di occupazione dei nostri impianti (operiamo su più turni), facciamo regolarmente fronte con successo a improvvisate richieste dai mercati. Se necessario riusciamo a produrre e consegnare entro poche settimane dalla ricezione degli ordini.

Uno degli obiettivi è quello di fornire un servizio sempre migliore e adeguato alle richieste dei nostri clienti, questo necessariamente conduce alla ricerca di nuovi spazi produttivi e ad un rinnovamento costante e continuo degli impianti produttivi. La nostra politica aziendale prevede un importante livello d'investimenti sia nell'area di Sviluppo che nel campo Produttivo.

D: Nel 2011 Rivopharm SA è stata la prima azienda farmaceutica a lanciare il generico del Nicorandil in Europa, molecola utilizzata nei casi di angina pectoris e nelle ischemie. Il Nicorandil è stato ampiamente studiato e utilizzato in Giappone sin dai primi anni del Duemila, nel trattamento di alcune cardiopatie.

Qual è stato il contributo della Ricerca e Sviluppo di Rivopharm nello sviluppo del farmaco generico, che ha reso possibile la diffusione della molecola nei mercati europei?

R: Il Nicorandil compresse è un prodotto che è stato scelto proprio per la sua complessità di sviluppo. Benché il brevetto fosse scaduto da tempo, non esisteva alcun generico sul mercato. Diverse aziende, inclusi grossi gruppi, hanno tentato lo sviluppo di una forma generica senza successo.