

### Incentivare Ricerca e Innovazione per Sviluppare l'Industria Farmaceutica

“Alla società dell'incertezza e del rischio si risponde preparando il futuro. In questa prospettiva la ricerca e la capacità di innovare, da stimolare con organiche politiche, sono decisive”. Con queste parole il Governatore della Banca d'Italia, Antonio Fazio, ha richiamato il Governo, il Parlamento e la classe politica italiana ad intervenire per invertire la rotta su cui sembra essersi avviata l'economia italiana. E' uno sprone a darsi da fare, a guardare lontano, ad uscire dai piccoli orizzonti congiunturali che delimitano l'attuale stagione politica-economica italiana.

Dunque, la ricerca e la capacità d'innovazione rappresentano i pilastri su cui rifondare lo sviluppo economico del nostro Paese. Un'analisi condivisa dalla Confindustria che, nei suoi documenti ufficiali, auspica una “politica economica di sviluppo basata sulla ricerca e l'innovazione che sappia aumentare e valorizzare la presenza italiana nei settori ad alta tecnologia”.

Che l'industria farmaceutica sia un settore high tech è innegabile. Gli standard adottati nei nostri laboratori di ricerca sono all'avanguardia a livello mondiale. I nostri prodotti esportati negli Stati Uniti passano al vaglio della Food and Drug Administration, siamo tra i principali produttori di macchine automatiche per la produzione di farmaci, eppure l'industria farmaceutica italiana è considerata dai decisori politici un'industria cenerentola, marginale, accessoria.

Se analizziamo i dati sugli investimenti in R&S delle principali aziende a capitale interamente italiano degli ultimi tre anni e si raffrontano con quelli di altri settori produttivi, si scopre che per la stragrande parte essi sono frutto di autofinanziamento. Ciò in altre parole, significa che le aziende farmaceutiche italiane investono in ricerca e sviluppo, mediamente, tre volte di più di quanto destinano all'utile. Ebbene, i provvedimenti assunti negli ultimi tre anni nei confronti dell'industria farmaceutica non hanno certamente favorito un ulteriore sviluppo di questi investimenti. Un trend destinato a continuare se non si pone rimedio con una decisa inversione di tendenza. Negli ultimi mesi il Governo ha più volte proclamato la necessità di una politica di rilancio del settore. Da più parti si sottolinea l'esigenza di mettere attorno ad un tavolo tutti gli attori per “fare sistema”. Bene, facciamolo una buona volta questo tavolo di confronto! Ognuno dica la sua, avanzi proposte, obiezioni, contrarietà, dati, idee, dubbi. Ma una volta definita una linea d'azione che la si persegua senza tentennamenti. Recita un proverbio russo: “ tutto ciò che non cresce...marcisce”.

La Redazione

## FARMACEUTICA: LA TASSAZIONE HA RAGGIUNTO IL 75%

Settantacinqueper cento. Questo è il carico fiscale che ha pesato sulle industrie farmaceutiche in Italia nell'anno appena trascorso. I nove provvedimenti presi nell'ultimo triennio dal Governo nei confronti delle imprese farmaceutiche, oltre a determinare un quadro normativo ed economico instabile, hanno prodotto una pressione fiscale ed impositiva abnorme sul settore farmaceutico, che non trova riscontri in altri comparti industriali.

Uno studio di KPMG, condotto su un campione di aziende italiane medio-grandi, ha evidenziato che nel 2004 il carico fiscale complessivo che ha gravato sulle imprese farmaceutiche è stato del 74,12%. Alle imposte ordinarie, che hanno gra-

vato per il 46,71%, si sono aggiunte misure di fiscalità specifica per il settore farmaceutico che hanno inciso per il 5,69% e misure impositive extra-tributarie per il 21,72%.

Questo è il quadro normativo e fiscale nel quale si stanno muovendo le industrie farmaceutiche in Italia. Un quadro che certo non incoraggia gli investimenti, indispensabili per la specificità del settore, che richiede risorse elevate per gli alti costi di ricerca e sviluppo, molto più che negli altri settori industriali.

Le principali imprese farmaceutiche italiane, Bracco, Chiesi, Dompé, Italfarmaco, Menarini, Recordati, Rottapharm, Sigma-Tau, Zambon hanno iniziato da alcuni anni un percorso di

internazionalizzazione, che le ha portate a realizzare vendite all'estero superiori a quelle in Italia. Questo è possibile per un'accelerazione degli investimenti in ricerca e sviluppo che ha consentito di affermare all'estero i prodotti dell'innovazione farmaceutica italiana. Ma è soltanto l'inizio di un percorso; le industrie farmaceutiche italiane sono ancora troppo piccole. Devono crescere, infatti, per conquistare quote di mercato sempre più importanti nei mercati esteri, per aumentare il contenuto tecnologico ed innovativo nel nostro paese, per frenare la fuga dei cervelli. Insomma, per far sì che l'Italia non diventi solo un mercato di consumo, ma invece un paese ove si inventano e si fabbricano nuove moleco-

le per la cura di importanti malattie.

Sono questi i motivi che spingono gli operatori diretti del settore e quelli dell'indotto: imprenditori, managers, impiegati, operai, a richiedere una grossa inversione di tendenza, che modifichi integralmente il quadro fiscale, partendo da una riduzione degli abnormi carichi e proseguendo con una defiscalizzazione degli investimenti in ricerca e sviluppo.

Questo secondo numero di FARMANEWSITALIA ospita una sintesi dello studio KPMG e del Briefing Paper pubblicato recentemente dall'Istituto Bruno Leoni dedicato alla tassazione sul mercato farmaceutico.



## Sergio Dompé nuovo Presidente di Farmindustria

Sergio Dompé, Presidente Dompé Farmaceutici, è stato eletto Presidente di Farmindustria. Il dottor Dompé ha già ricoperto l'incarico di Vice Presidente di Farmindustria ed è stato Presidente di Assobiotech. Egli ha rilasciato la seguente dichiarazione:

Focalizzare l'attenzione sui fattori di eccellenza già presenti nel nostro Paese e da essi prendere il via per creare un network che consenta di condividere know how e creare massa critica, dando vita a importanti sinergie utili a costruire la vera economia della conoscenza: con questa prospettiva intendo iniziare il mandato come Presidente di Farmindustria.

L'Italia è il quarto mercato e il terzo Paese produttore in Europa, con una forte propensione ai mercati esteri; le imprese del farmaco in Italia si distinguono per ricerca, investimenti, produttività, personale qualificato, forte vocazione ai mercati esteri: peculiarità proprie di un settore avanzato.

Pertanto la spesa farmaceutica non deve più essere considerata un costo ma un investimento per il Paese, la rilevanza dell'integrazione e della collaborazione tra le diverse eccellenze presenti sul nostro territorio va valorizzata e le connessioni tra questi elementi permessi.

Ma è necessaria anche un'innovativa strategia relazionale che consenta di creare vere e proprie partnership con tutti gli attori dello scenario: a partire dagli interlocutori istituzionali - tra cui Ministero della Salute, AIFA, Ministero dell'Istruzione, Regioni, Università e Ricerca - ma coinvolgendo anche medici, associazioni di pazienti, farmacisti ed interagendo in modo propositivo con l'opinione pubblica.

### In Questo Numero

**F**armaNewsItalia, pur non condividendo tutte le affermazioni riportate dagli AA del Briefing Paper dell'Istituto Bruno Leoni, ha ritenuto opportuno riportarne una sintesi, per promuovere un ampio dibattito su questo tema.

Queste Pubblicazioni, e un Convegno in preparazione, sono parte di quello “spirito di servizio” nei confronti di tutto il comparto farmaceutico che FARMANEWSITALIA intende avere come scopo e come obiettivo.

	pag
INTERVISTA A ENRICO COLOMBATTO .....	2
STUDIO KPMG SULL'IMPATTO DELLE RECENTI MISURE FISCALI E IMPOSITIVE SU UN CAMPIONE DI AZIENDE MEDIO-GRANDI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO .....	2
INTERVISTA A GIANCARLO PAGLIARINI .....	3
INTERVISTA A ANTONIO TOMASSINI .....	4
LA TASSAZIONE PREDATORIA DEL FARMACO SINTESI DELL'IBL BRIEFING PAPER N. 12 DEL 15 NOVEMBRE 2004 .....	4
INTERVISTA A TOBIAS PILLER .....	5
FARMACI GENERICI E SPESA SANITARIA. TRA SOGNO E REALTÀ .....	6
DA MATTEOLI UN RICONOSCIMENTO PER LE TERAPIE ECOCOMPATIBILI .....	7
LO STABILIMENTO DI PRODUZIONE DOMPE' .....	7
ISPEZIONE FDA ALLO STABILIMENTO ITALFARMACO DI MILANO .....	7
SCOMPENSO CARDIACO: PRESENTATI I RISULTATI DELLO STUDIO SENIORS (GRUPPO MENARINI) .....	7
RECORDATI STUDIA NUOVE MOLECOLE A MOSCA .....	8
UN'INIZIATIVA DI ROTTAPHARM PER AVVICINARE BAMBINI E GENITORI AI MUSEI .....	8
TECNOGEN E SIGMA-TAU: UNA REALTÀ BIOTECNOLOGICA PER RICERCA E PRODUZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO. ....	8
NUOVA PARTNERSHIP INDIANA PER ZAMBON GROUP .....	8

## Interviste

### Due domande a

Abbiamo inviato la sintesi dello Studio KPMG e il Briefing Paper dell'Istituto Bruno Leoni a

#### Enrico Colombatto

(Preside del Dipartimento di Economia Politica Università di Torino)

#### Giancarlo Pagliarini

(V Commissione Bilancio, Tesoro e Programmazione)

#### Antonio Tomassini

(Presidente Commissione Igiene e Sanità del Senato)

a cui abbiamo chiesto di rispondere a queste brevi domande:

1. cosa ne pensa dei risultati dello Studio KPMG?
2. alla luce dei provvedimenti (citati), quali sono i rischi per lo sviluppo dell'Industria Farmaceutica Italiana?

#### Enrico Colombatto:

1. Lo studio dà risposte chiare a una serie di quesiti scomodi: per esempio, perché il cittadino italiano trova così difficile documentarsi sulle caratteristiche dei farmaci? Quanto incidono i costi di distribuzione e l'IVA sul prezzo dei farmaci? Bene fanno gli autori a porre sul banco degli imputati, con coraggio e senza esitazioni, i gruppi di interesse costituiti dai distributori, all'ingrosso e al minuto, che spremono il consumatore finale e schiacciano i produttori. Il risultato non dovrebbe sorprendere: l'industria farmaceutica italiana deve ancora crescere per raggiungere una massa critica di fatturato che consenta di rispondere adeguatamente agli elevati investimenti in ricerca e sviluppo.

Lo studio individua anche i responsabili ultimi di tale situazione, che non sono né i grandi distributori, né i farmacisti, ai quali si può solo rimproverare di tutelare i propri interessi. Piuttosto il dito è stato giustamente puntato contro la nostra classe politica, che ben si presta a scambiare privilegi contro sostegno elettorale e che poi non esita a invocare ulteriori poteri di spesa (e quindi di tassazione) per rilanciare un settore che essi per primi hanno contribuito ad affossare, vuoi con la regolamentazione, vuoi con l'imposizione fiscale.

2. Più che di rischi si tratta di certezze. Oggi l'industria farmaceutica italiana corre il rischio di trasformarsi da produttore di farmaci in distributore di prodotti sviluppati altrove. Insomma, se il sistema premia la distribuzione a scapito della produzione ad alta intensità di ricerca, non c'è da stupirsi che gli operatori italiani del settore possano trasformarsi da produttori in distributori e scelgano altri paesi per sviluppare le proprie capacità imprenditoriali, che pure sono notevoli.

Certamente, non è troppo tardi per intervenire; o meglio, per smettere di intervenire, dal momento che la presenza dello stato ha combinato più guai che altro. I risultati in tal senso sono eloquenti. Il rischio, ancora una volta, è che il politico o il burocrate, preso atto della situazione di crisi, si considerino legittimati a intervenire ulteriormente, promuovendo campagne demagogiche e trasformando un'opportunità di liberalizzazione in uno scambio di ulteriori privilegi, da negoziare uno per uno.

### STUDIO SULL'IMPATTO DELLE RECENTI MISURE FISCALI E IMPOSITIVE SU UN CAMPIONE DI AZIENDE MEDIO-GRANDI DEL SETTORE FARMACEUTICO ITALIANO

Luglio 2004

di Fabio Egidi

Dottore Commercialista - Socio Fondatore KStudio Associato, corrispondente KPMG International



© 2003 KPMG Business Advisory Services S.p.A., an Italian limited liability share capital company, is a member firm of KPMG International, a Swiss cooperative. All rights reserved.

I rappresentanti di un gruppo delle aziende medio-grandi dell'industria farmaceutica italiana hanno affidato a KPMG Business Advisory Services S.p.A. (di seguito, anche "KPMG") l'incarico di svolgere uno studio (di seguito, lo Studio) al fine di rilevare ed analizzare, con riferimento al triennio 2002-2004, l'impatto di alcune recenti misure fiscali e, *lato sensu*, impositive su 19 aziende assunte a "campione di riferimento", rappresentativo del 21% del mercato dei farmaci a carico del SSN, di c.d. "Classe A" (di seguito, anche "il Campione").

In particolare, dette misure riguardano, sotto il profilo tributario, l'introduzione o l'inasprimento, ai fini dell'imposizione diretta, di limiti di deducibilità delle seguenti tipologie di spese:

–Spese per l'acquisizione di beni e servizi destinati anche indirettamente a medici, veterinari o farmacisti al fine di incrementare la diffusione di specialità medicinali (art. 2, comma 9 della Legge 27 Dicembre 2002, n. 289, che, con effetto dal periodo di imposta 2003, dispone l'indeducibilità di detti oneri);

–Spese per congressi e convegni su tematiche attinenti le specialità medicinali autorizzati ai sensi della normativa vigente (Art. 36, comma 13 della L. 27 dicembre 1997, n. 449, come modificato dalla L. 28 dicembre 2001, n. 448, che, con effetto dal periodo di imposta 2002, riduce ulteriormente la percentuale di deducibilità di detti oneri, portandola dal 40% al 20%);

–Spese per eventi accreditati ai fini dell'Educazione Continuativa in Medicina, c.d.'ECM' (Art. 36, comma 13 della L. 27 dicembre 1997, n. 449, come modificato dalla L. 28 dicembre 2001, n. 448, che, con effetto dal periodo di imposta 2002, riduce ulteriormente la percentuale di deducibilità di detti oneri, portandola dal 40% al 20%).

Al riferito quadro di innalzamento della pressione fiscale si sono aggiunte misure di natura extra-tributaria, ma pur sempre impositive, di cui alle seguenti previsioni:

–introduzione di un contributo del 5% sulle spese sostenute per le attività di promozione dei medicinali (art. 48, commi 17 e 18 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla L. 24 novembre 2003, n. 326);

–applicazione a carico dell'industria farmaceutica di un pay back pari al 60% dello sfondamento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica pubblica complessiva (art. 48, commi 1 e 5, lett. f) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla L. 24 novembre 2003, n. 326, e integrato dal D.L. 24 giugno 2004, n. 156, convertito dalla L. 2 agosto 2004, n. 202).

Per poter valutare compiutamente l'impatto fiscale complessivo sul Campione, l'analisi ha preso in considerazione, con riferimento al triennio 2002-2004, le misure agevolative che sono intervenute negli ultimi anni (Mezzogiorno; DIT; Tremonti Formazione, Tremonti Investimenti) e quelle di prossima applicazione (nuova agevolazione nota come 'Tecno-Tremonti' di cui all'art. 1 del citato D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla L. 24 novembre 2003, n. 326).

Sotto un profilo metodologico lo Studio si è articolato nelle seguenti fasi:

– individuazione dell'ambito di analisi e condivisione con i Rappresentanti della metodologia e degli strumenti di rilevazione delle informazioni;

– predisposizione ed invio al Campione delle schede di determinazione del carico fiscale ed impositivo e delle relative istruzioni, redatte anche alla luce delle lacune dell'attuale quadro normativo ed interpretativo in materia;

– ricezione delle schede e contatti con i visite presso alcune aziende del Campione per riscontrare la coerenza dei dati rilevati;

– elaborazione dei dati e risultati dell'analisi.

Il medesimo Studio si è basato esclusivamente su informazioni e dati forniti in via riservata a KPMG dal management delle Società interessate, sui quali KPMG non ha svolto alcuna verifica indipendente in merito alla completezza, accuratezza, veridicità ed aggiornamento.

Come emerge dalla elaborazione dei dati forniti dalle aziende del Campione e dall'analisi degli stessi, le recenti misure fiscali ed impositive introdotte con le ultime manovre finanziarie sono destinate a produrre un significativo impatto sui risultati delle aziende del settore farmaceutico, come di seguito rappresentato, in termini di incidenza sul risultato ante imposte, e più compiutamente evidenziato nel seguente prospetto ' sintetico':

Con un maggior grado di dettaglio, i risultati dello Studio sono rappresentati nel seguente prospetto ' analitico':

**Maggiori imposte per indeducibilità spese promozionali e di informazione scientifica:** Nell'ipotesi in cui l'Amministrazione Finanziaria non confermasse l'interpretazione fornita dall'Assonime con Circolare n. 40 del 17 ottobre 2003 in merito alla portata dell'art.2, co. 9 della L. n. 289/2002, che ne circoscrive l'applicazione alle sole iniziative "illecite", il carico fiscale risulterebbe aggravato del 7,3% per il 2003 e del 10,6% per il 2004, portando il totale del carico fiscale ed impositivo al 59,74% per il 2003 ed al 84,72% per il 2004.

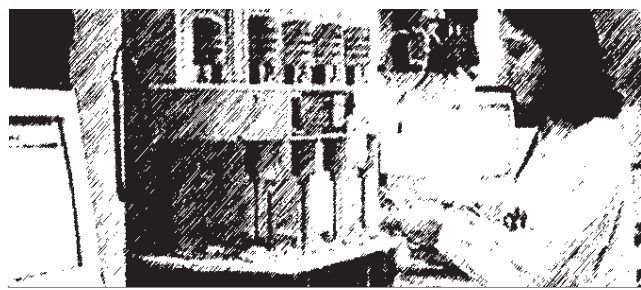
#### Imposte ordinarie

L'incidenza della fiscalità ordinaria, intesa come rapporto tra imposte ordinarie e risultato ante imposte "normalizzato"<sup>1)</sup> (Footnotes), è pari al 45,57% nel primo anno di analisi (2002). Tale incidenza si attesta al 45,27% per il 2003 e registra un lieve incremento per il 2004 portandosi al 46,71%. Tale andamento può essere spiegato in considerazione del fatto che per l'anno 2002 si è manifestato l'effetto delle agevolazioni fiscali nella specie applicabili (Mezzogiorno, DIT, Tremonti formazione, Tremonti investimenti). L'incidenza effettiva dell'IRAP sul risultato ante imposte è pari, per il 2002, al 12,44%, mentre l'Irpeg incide effettivamente per il 33,13%. Per il 2003, l'incidenza dell'IRAP è pari al 11,13% mentre l'Irpeg incide effettivamente per 34,14%. Nel 2004 l'IRAP incide per il 12,8% e l'IRES per il 33,91%.

#### Maggiori imposte per indeducibilità (80%) convegni e congressi

L'aggravio della misura di indeducibilità di congressi e convegni determina una maggiore pressione fiscale nel 2002 pari al 5,75%, nel 2003 pari al 2,39% e nel 2004 pari al 2,64%. L'apparente diminuzione, tra il 2002 ed i successivi anni, di tale carico fiscale è in realtà riconducibile all'effettivo decremento delle spese relative agli eventi in questione anche a causa dell'introduzione di limiti sia in termini di numero degli eventi che

	2002	2003	2004
Imposte ordinarie	45,57%	45,27%	46,71%
Effetti fiscalità farmaceutica	5,88%	5,53%	5,69%
Effetti misure impositive	0%	1,64%	21,72
Totale carico fiscale ed impositivo	51,45%	52,44%	74,12%



## Giancarlo Pagliarini:

1. Vi rispondo facendo innanzitutto una premessa: quel 74,12% di pressione fiscale reale che risulta dalla relazione di KPMG non mi meraviglia affatto. Non è altro che la conferma, molto ben documentata, della drammatica situazione del nostro Paese.

Adesso vi spiego le ragioni del mio pessimismo.

Primo: le tasse che tutti noi dobbiamo pagare, salvo l'ICI e poche altre imposte locali, finiscono nelle casse dello Stato, che le utilizza per fare quattro cose:

A) per pagare la sua struttura e la sua burocrazia, che, per quanti sforzi si siano fatti in questi ultimi dieci anni, è ancora "culturalmente" inefficiente e troppo politicizzata, perfino nelle assunzioni, nelle promozioni, nelle carriere e nell'attività quotidiana; B) per finanziare i suoi interventi, spesso inefficaci. Perché mai uno Stato dovrebbe finanziare questo, aiutare quello e stimolare quell'altro? Sono comportamenti che sottraggono responsabilità e promuovono una mentalità assistenzialista con caratteristiche ormai fuori dal tempo e che di fatto bloccano la competitività del sistema paese. Lo Stato, a mio avviso, dovrebbe invece limitarsi a garantire l'ordine pubblico e poco altro;

C) per pagare l'incredibile massa di debiti accumulati dai politici di tutte le parti e di tutte le ideologie negli ultimi trent'anni, a cominciare dalle pensioni non coperte da contributi;

D) per finanziare gli enti locali, con il meccanismo ormai più che discutibile della "finanza derivata" per cui un cittadino manda gli Euro delle sue tasse allo Stato centrale, a Roma, e poi lo Stato centrale ne restituisce una parte (sempre più piccola e sempre subendo i ricatti che caratterizzano ogni anno l'assurda prassi della "legge finanziaria") ai Comuni, alle Provincie e alle Regioni. È una procedura che non ha senso.

Secondo: tutti gli elementi che vi ho descritto al punto precedente, per anni, sono state finanziati soprattutto in due modi: con le tasse e con il debito pubblico. Adesso lo Stato italiano, non tanto per sua volontà quanto grazie al trattato di Maastricht, non può più scaricare sulle generazioni future i costi della sua struttura. Può far ricorso solo a tre fonti: 1) le privatizzazioni (ma i beni dello Stato non sono infiniti e prima o poi finiranno), 2) le banche, che in questi anni "mantengono" la Stato finanziando con i risparmi dei nostri concittadini le cartolarizzazioni e tutte le altre operazioni che stanno generando il nuovo debito pubblico "fuori bilancio" e, 3) naturalmente, le tasse. Non dimentichiamoci che la pressione fiscale ufficiale nel nostro Paese è pari a circa il 42 per cento, ma in quel 100, che è il PIL, l'ISTAT inserisce (giustamente) anche la stima del nero, dell'economia sommersa, che nei calcoli dell'ISTAT rappresenta circa il 20 per cento del PIL, e che non paga né tasse né contributi sociali. Dunque la pressione fiscale reale non è 42 su 100 ma è di 42 su 80. Per questo la nostra pressione fiscale è tra le più alte al mondo. Soprattutto è fine a sé stessa: in cambio i cittadini non ricevono servizi; hanno solo il "privilegio" di mantenere uno Stato invadente e di pagare pensioni che non sono mai state coperte dal versamento di contributi sociali.

2. Il livello di pressione fiscale indicato è semplicemente insostenibile. Con questa pressione fiscale, l'industria farmaceutica non può avere futuro. Devo ricordare che nella classifica di competitività pubblicata lo scorso mese di Ottobre dal World Economic Forum l'Italia è rotolata al 47esimo posto, dopo tutti i paesi membri dell'Unione Europea (con la sola eccezione della Polonia) e dopo paesi come la Malesia, la Tunisia e il Botswana.

È necessario cercare una soluzione per il sistema paese, capire che l'unica vera differenza su cui confrontarci è quella tra liberisti e statalisti; finché questi ultimi continueranno a essere maggioranza, il Paese peggiorerà i suoi indici di competitività, di PIL pro capite, di qualità della vita, di sviluppo umano,

	2002		2003		2004	
	Valori	%	Valori	%	Valori	%
1. Risultato ante imposte "normalizzato"	349.016.425	100,0%	416.633.702	100,0%	348.267.224	100,0%
IRPEG/IRES	115.633.782	33,13%	142.240.114	34,14%	118.112.496	33,91%
IRAP	43.407.893	12,44%	46.376.939	11,13%	44.571.636	12,80%
2. Imposte ordinarie (IRPEG + IRAP)	159.041.675	45,57%	188.617.053	45,27%	162.684.132	46,71%
3. Maggiori imposte per indeducibilità convegni e congressi (80%) (art. 36, co. 13, L. 449/1997, mod. da L. 488/2001)	20.052.904	5,75%	9.944.732	2,39%	9.199.203	2,64%
4. Maggiori imposte per indeducibilità spese relative ad eventi E.C.M.(80%) (art. 36, co. 13, L. 449/1997, mod. da L. 488/2001)	459.601	0,13%	13.114.065	3,15%	18.203.836	5,23%
Sub-totale (+3+4)	20.512.506	5,88%	23.058.797	5,53%	27.403.039	7,87%
5. Detassazione per incentivi alla ricerca (Tecnoremonti) (art. 1, D.L. 269/2003 conv. L. 326/2003)					(7.596.599)	-2,18%
Totale sezione fiscalità "farmaceutica" (+3+4-5)	20.512.506	5,88%	23.058.797	5,53%	19.806.440	5,69%
Totale carico fiscale complessivo (+2+3+4-5)	179.554.180	51,45%	211.675.850	50,80%	182.490.572	52,40%
6. Contributo 5% (art. 48, co. 17-18, D.L. 269/2003 conv. L. 326/2003)			6.828.959	1,64%	9.620.634	2,76%
7. Sfondamento tetto a carico esclusivo dell'industria (D.L. 24.06.2004, n. 156) (*)					66.033.560	18,96%
Totale sezione "impositiva" (+6+7)	-	0,00%	6.828.959	1,64%	75.654.194	21,72%
TOTALE nuove misure fiscali ed "impositive" (+3+4-5+6+7)	20.512.506	5,88%	29.887.756	7,17%	95.460.633	27,41%
TOTALE CARICO FISCALE ED IMPOSITIVO (+2+3+4-5+6+7)	179.554.180	51,45%	218.504.809	52,44%	258.144.765	74,12%

(\*) Relativamente allo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per il 2004, si tiene conto di quanto disposto dal D.L. 24.06.2004 n 156, che prevede a carico delle industrie farmaceutiche una partecipazione al ripianamento dello stesso nella misura di 495 milioni di Euro. L'importo complessivo di 495 milioni, ai fini della presente tabella, è stato proporzionato alla quota di mercato fascia "A" delle aziende facenti parte del campione, pari al 21% circa, e nettato dell'effetto fiscale (pari al 37,25%).

di plafond di spesa ammissibile (cfr. art. 3 del DL n. 63 del 15 aprile 2002 convertito, con modifiche, dalla legge 15 giugno 2002 n. 112; art. 52, comma 10, della legge 27 dicembre 2002 n. 289). Peraltro, come di seguito evidenziato, occorre altresì osservare che di fatto si è assistito ad una riconversione delle iniziative congressuali verso gli eventi con accreditamento ECM. Questi eventi, diretti a garantire l'interesse pubblico alla formazione ed all'aggiornamento da parte della classe medica, non soggiacciono ai predetti limiti (plafond di spesa).

#### Maggiori imposte per indeducibilità (80%) spese relative ad eventi ECM

Il significativo incremento degli eventi ECM nel 2003 e nel 2004 è, come dianzi accennato, causato anche dalla esclusione degli stessi dalle limitazioni che la Legge Finanziaria per il 2003 ha introdotto - sia in termini di numero degli eventi che di spese ammissibili - allo svolgimento di congressi. Le maggiori imposte derivanti da tale misura determinano un'incidenza fiscale del 3,15% nel 2003 e del 5,23% nel 2004.

#### Detassazione per incentivi alla ricerca (Tecnoremonti)

La misura agevolativa riguardante la detassazione per incentivi alla ricerca produce effetto esclusivamente per l'anno 2004, con un'incidenza del 2,18%. A tal riguardo si osserva come l'esclusione degli investimenti in ricerca di base dal computo della agevolazione in parola e la previsione di un plafond massimo di spese agevolabili (20% della media dei redditi dichiarati nel triennio precedente) circoscrivano l'effettiva entità del beneficio.

#### Contributo 5%

L'effetto di tale misura si manifesta in una maggiore "imposizione" per l'anno 2003, pari al 1,64%, e per il 2004, pari al 2,76%. Si precisa che questo im-

patto riflette i due seguenti aspetti: i) incertezze circa il calcolo della base imponibile e conseguente approccio prudenziale diretto a considerare, a tal fine, la globalità delle spese promozionali con la sola eccezione, di legge, degli oneri relativi al personale addetto; ii) assunzione circa la deducibilità del contributo in parola che, pertanto, è stato rilevato al netto delle imposte relative.

#### Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica a carico esclusivo dell'industria

Tale misura rileva, ai fini della presente analisi, esclusivamente per l'anno 2004 con un aggravio dell'effetto impositivo extra-tributario sulle aziende. In tale anno, infatti, si prevedono per il Campione maggiori oneri pari a circa 66 milioni di Euro, che equivalgono ad una maggiore incidenza, sempre di natura extra-tributaria, del 18,96%. Tale aggravio è stato calcolato sulla base di quanto stabilito dal DL n. 156/2004 (conv. dalla L. n. 202/2004) che prevede una partecipazione al ripianamento dello sfondamento nella misura di 495 milioni di Euro.

#### Maggiori imposte per indeducibilità spese promozionali e di informazione scientifica:

Nell'assunto che l'Amministrazione Finanziaria confermi l'interpretazione fornita dall'Assonime con Circolare n. 40 del 17 ottobre 2003 in merito alla portata dell'art.2, comma 9 della Legge 27 dicembre 2002 n. 289, che ne circoscrive l'applicazione alle sole iniziative "illecite", tale misura di indeducibilità non è stata considerata produttiva di effetti nell'elaborazione complessiva dei dati della presente analisi. È stata altresì fornita separata informativa circa gli effetti derivanti da una diversa interpretazione della stessa misura di indeducibilità (cfr. nota al prospetto "analitico") che, come evidenziato, rileva a partire dal 2003, inasprendo la pressione fiscale del settore nella misura del 7,3% per il medesimo 2003 e nella misura del 10,6% per il 2004.

<sup>1</sup> Questo dato esprime l'utile ante imposte, quale risultante dal bilancio ove disponibile, ovvero da stime, sterilizzato dalle seguenti poste:

- plus/minus da conferimenti/cessioni di aziende;
- plus/minus da cessione titoli;
- disavanzo allocato ad avviamento ovvero ad altri assets;
- costi relativi a condoni/ sanatorie;
- contributo del 5%;
- quota di copertura dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica pubblica a carico di ciascuna azienda.

## Interviste

eccetera. La crescita mondiale del 2004 è stata la più alta degli ultimi trent'anni ma l'Europa in generale e l'Italia in particolare sono rimasti bloccati. Nel nostro Paese, come negli anni precedenti, dal mondo non è arrivato alcun nuovo investimento green field.

È giusto proporsi di liberalizzare la distribuzione dei farmaci, garantire alle aziende maggior libertà di informazione, segnalando esistenza e caratteristiche di farmaci che potrebbero agevolmente essere somministrati senza la necessità di un ricovero ospedaliero, ecc. Tuttavia si tratta di obiettivi raggiungibili solo in un contesto di liberalizzazione diffusa, con l'apertura di altri settori, con la riforma in senso liberista delle professioni, con la preparazione dei bilanci secondo i corretti principi contabili e non secondo le necessità del fisco. Liberalizzare il settore farmaceutico è solo una tappa di un cammino faticoso e tuttora inedito per il nostro Paese verso la conquista di nuove libertà. Un cammino capace di portarci al cuore della libertà: la responsabilità. Purtroppo la maggioranza dei politici "di professione" ritiene che questo sia un cammino deformante, esattamente come è considerata deformante la circolazione delle informazioni, dei capitali e delle competenze: se imprenditori e società civile non riusciranno a far loro capire queste cose, o a sostituirli, temo proprio che il modello statalista continuerà a demolire l'economia e il morale dei giovani e alla fine riuscirà a far colare a picco l'intero Paese.

### Antonio Tomassini:

1. Appare evidente che la pressione fiscale sulle aziende farmaceutiche è nei risultati dell'indagine particolarmente onerosa. Detto questo vi sono sicuramente dei margini inesplorati e soprattutto di confronto che avrebbero reso più esaustivo lo studio: non esiste per esempio un confronto con quelle che sono le misure impositive per gli altri settori industriali. In campo farmaceutico vi è stata inoltre la necessità di ricondurre sotto controllo una spesa che inopinatamente era esplosa tra marzo e giugno; vi era l'unanime convinzione che alcuni abusassero della giustificazione congressuale per spese di altra natura. Il pay back, infine, era una misura addirittura prevista nella legislatura precedente ed ora applicata come unico strumento ad azione rapida di deterrente. Certo il fatto di illustrare i motivi di una pressione eccessiva non devono far perdere di vista la necessità di cambiare gli scenari: non è possibile che per gli errori di alcuni siano oberati acriticamente tutti; se vi sono stati abusi nelle spese di rappresentanza, non si può negare o sotterrare la necessità di aggiornamento e di studio. Se l'AIFA risponderà alle esigenze per cui è stata creata centrando gli obiettivi sarà possibile creare nuove risorse e soprattutto premiare secondo principi di meritocrazia.
2. È ovvio che la conseguenza di una protrazione nel tempo delle misure oggetto dello studio del KPMG porta ad una sofferenza del settore: è quindi necessario intervenire al più presto con elementi positivi. Sicuramente sono elementi positivi il maggiore finanziamento, che dalla finanziaria verrà per quota parte al settore farmaceutico (833 milioni di Euro) e potranno risultare altrettanto utili delle misure generali quali quelle per incentivare i generici, l'applicazione del Premium price, le unità di valutazione per accesso ai farmaci, il controllo in Banca Dati sull'andamento delle prescrizioni. Una volta che queste misure abbiano sortito i loro effetti sarà possibile rivedere tutti gli aspetti fiscali. Certamente pur nell'ambito dell'attuale contingenza sono evidenti differenze tra azienda e azienda in termine di crescita e di sviluppo. Fondamentale è che tutto il settore si comporti come unico sistema senza palleggiarsi oneri e responsabilità.



## La tassazione predatoria del farmaco

### Sintesi dell'IBL Briefing Paper N. 12 del 15 Novembre 2004

Paolo Pamini\*

Il rapporto degli italiani col proprio sistema sanitario non è dei migliori: il 63% dei nostri connazionali ritiene che gli altri Paesi europei forniscano un servizio migliore, il 50% pensa che nel prossimo decennio le condizioni rimarranno stabili o peggioreranno, e l'84% ritiene che occorra mettere mano a una riforma. Per migliorare le cose, l'84% vorrebbe avere accesso a informazioni più dettagliate in merito alla natura delle loro malattie e alle possibili cure, il 69% chiede un maggiore controllo sulla spesa sanitaria pubblica, e il 55% sarebbe disponibile a pagar di più di tasca propria.

Questo scontento generale si concretizza in problemi specifici, che però sono tutti strettamente legati. Ad esempio, la carenza d'informazioni (che è frutto anche del divieto fatto alle compagnie farmaceutiche di pubblicizzare i loro prodotti) deriva anche dal timore delle autorità sanitarie che, disponendo di una più accurata panoramica dei farmaci in circolazione, i pazienti potrebbero chiedere di consumarne di più, con gravi conseguenze per i bilanci sanitari. Inoltre, la presenza di potenti gruppi di pressione lungo la filiera del farmaco, se da un lato accresce i disagi per i consumatori e la spesa del sistema sanitario nazionale (SSN), dall'altro crea la necessità d'individuare un "capro espiatorio" da colpire per limitare lo sfondamento dei vincoli di bilancio.

In Italia, la composizione del prezzo dei farmaci è rigidamente fissata *ope legis* (Tabella 1): ai farmacisti, in particolare, è riservato quasi il 27% del prezzo dei farmaci dispensati dal SSN.

	Al lordo dell'Iva [%]	Al netto dell'Iva (10%) [%]
<b>Aziende</b>	66,65	60,59
<b>Grossisti</b>	6,65	6,04
<b>Farmacisti</b>	26,7	24,27

Tabella 1. Quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di fascia A.

Secondo uno studio prodotto da Ageing Society, l'Osservatorio sulla Terza Età diretto da Andrea Monorchio, una liberalizzazione, anche solo parziale, della distribuzione potrebbe generare notevoli risparmi per le finanze pubbliche. In particolare, "le strutture alternative, da noi interrogate, si sono dimostrate favorevoli a ricevere un aggio non superiore al 4-10%. Ad esempio la Coop e altre catene della grande distribuzione, purché sia prevista l'apertura di una farmacia".

Un intervento è, in ogni caso, necessario: la spesa sanitaria del nostro Paese è stata, nel 2002, di 81.324 milioni di euro. Nel 2002, essa ammontava all'8,5% del PIL, contro il 9,7% francese, il 10,9% tedesco e il 14,6% americano. Mentre la spesa sanitaria pubblica in

questi paesi rappresenta, rispettivamente, il 7,4, l'8,6 e il 6,6% del PIL, in Italia essa è pari al 6,4% del PIL. In termini relativi, questo significa che la spesa pubblica rappresenta il 76,6% della spesa sanitaria totale in Italia, il 76,0% in Francia, il 78,6% in Germania e 44,9% negli Stati Uniti. Quel che emerge, allora, è un modello europeo in cui il coinvolgimento, anche finanziario, dello Stato nella spesa pubblica è maggioritario e largamente dominante (la media europea essendo 77,2%).

La spesa farmaceutica pubblica è stata di 11.096 milioni di euro, pari al 13,64% della spesa sanitaria complessiva (in diminuzione del 5,3% rispetto all'anno precedente).

La legislazione, tuttavia, pone un tetto del 13% alla spesa farmaceutica. Da qui deriva il tentativo - spesso impacciato e contraddittorio - di limitarla ricorrendo a una decretazione d'emergenza da parte dei governi che si sono succeduti negli ultimi anni. La legge n.112 del 15 giugno 2002

imponendo un taglio del prezzo dei farmaci del 5% al netto dell'Iva; tale provvedimento è stato in seguito prolungato per tutto il 2003. La situazione è stata ulteriormente peggiorata con l'entrata in vigore della legge n.326 del 24 novembre 2003, secondo cui, in caso di sfondamento del tetto del 13%, il 60% del differenziale va recuperato riducendo la quota del prezzo di vendita al pubblico riservata ai produttori (come già detto, il 66,65% al netto dell'Iva, pari a poco più del 60% del prezzo al pubblico). La quota di spettanza dei produttori, peraltro, era stata ancora ridotta del 7% dalla finanziaria 2003. La legge Finanziaria 2004 segue la stessa traiettoria delle precedenti.

non potendo colpire corporazioni politicamente più forti (come i farmacisti e i grossisti) e non avendo il coraggio politico di mettere mano a una riforma significativa (con l'introduzione, almeno parziale, di elementi di concorrenzialità e liberalizzazione nel settore), la normativa si è accanita contro le compagnie produttrici, limandone i ricavi e riducendo ogni incentivo a investire in ricerca. Il risultato è che, secondo Farmindustria, "la percentuale degli addetti alla ricerca sul totale degli occupati farmaceutici resta più bassa nell'industria farmaceutica italiana (6,13%) rispetto alle industrie farmaceutiche degli altri paesi più avanzati (UE 17,71%, Giappone 17,35%, USA 24,33%)". Parimenti, "l'incidenza della spesa di ricerca sul fatturato globale è del 4,52% in Italia contro il 12,23% nella UE, il 19,22% negli USA e il 28,68% in Giappone". In rapporto al PIL, questo significa che le nostre industrie farmaceutiche investono appena lo 0,06%, contro una media europea dello 0,20% e lo 0,22% di USA e Giappone. Non solo: negli ultimi 40 anni il numero di imprese produt-

#### GLI ITALIANI SCONTENTI DEL SISTEMA SANITARIO E DISPOSTI AL TICKET

Il 63% degli italiani ritiene che gli altri Paesi europei forniscano un servizio sanitario migliore e l'84% ritiene che occorra metter mano ad una riforma. Più della metà, il 55% sarebbe disponibile a pagare di più di tasca propria.

## IBL Briefing Paper

	2002 [%]	2003 [%]	2004 [%]
Imposte ordinarie	45,57	45,27	46,71
Effetti fiscalità farmaceutica	5,88	5,53	5,69
Effetti misure impositive	0	1,64	21,72
<b>Totale carico fiscale ed impositivo</b>	<b>51,45</b>	<b>52,44</b>	<b>74,12</b>

Tabella 2. Componenti del carico fiscale ed impositivo gravante sulle imprese farmaceutiche italiane.

trici operanti in Italia è sceso da oltre 750 a 295 (-60%). Il risultato è che, oggi, il tra i Paesi OCSE il nostro è quello col più basso numero di imprese farmaceutiche. Secondo i dati forniti da Farindustria, il 45,3% delle imprese, rappresentativo del 34,6% del fatturato totale del settore, ha registrato nel 2002 una diminuzione assoluta di fatturato.

Nonostante il generale discredito (fondato, in larga misura, sul pregiudizio per il quale "estrarre profitto dal malato" sarebbe attività di per sé moralmente esecrabile) di cui è oggetto, l'industria farmaceutica sopporta la maggior parte dei costi di ogni manovra, strutturale (raramente) o demagogica (molto più spesso) che sia. Ad alimentare la credenza che l'industria sia responsabile del prezzo dei farmaci "troppo elevato" non sono solo le dicerie o la propaganda ideologizzata di quanti avversano sempre e comunque la libertà d'impresa. Il Ministro della Salute Girolamo Sirchia ha più volte esplicitamente chiamato in causa le imprese straniere e italiane, chiedendo loro sacrifici e rinunce allo scopo di migliorare le possibilità d'accesso dei cittadini ai trattamenti farmacologici. Per esempio, il titolare della Salute ha ripetutamente chiesto che le aziende farmaceutiche "rendano più trasparenti i loro bilanci, indicando con chiarezza le spese per la promozione dei prodotti, affinché regolino anche l'attività degli informatori scientifici, per evitare così ritorni illegittimi". Quel che colpisce è l'attenzione di Sirchia nell'evitare ogni accusa ad altre categorie operanti lungo la filiera del farmaco, i cui profitti derivano da una specifica protezione accordata da leggi anacronistiche e dannose per i consumatori.

Come già accennato, conseguenza di tale atteggiamento demagogico è una tendenza a colpire le case farmaceutiche per coprire i disavanzi del SSN, o - semplicemente - come mossa "acchiappavoti" da parte dei governi (che possono così "rivendere", elettoralmente, i risultati ottenuti in termini di diminuzione del prezzo dei farmaci).

Secondo l'Istat, l'indice dei prezzi al consumo dei medicinali ha registrato nel 2002 una riduzione dell'1,4%. A fronte di ciò, le aziende hanno dovuto fronteggiare un'inflazione sostenuta, che si è manifestata nell'aumento di tutti i principali costi farmaceutici.

Oltre alla riduzione dei prezzi dei farmaci rimborsabili (perseguita attraverso l'imposizione di "sconti" a scapito dei produttori), tra i provvedimenti recenti si ricordano: l'adozione di un nuovo Prontuario farmaceutico,

l'abolizione della fascia B, il declassamento dei farmaci precedentemente a carico del SSN, l'introduzione di un contributo del 5% sulle spese promozionali, la copertura del 60% dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica a carico delle compagnie e, infine, misure di carattere strettamente fiscale, come l'inasprimento del regime di deducibilità per le spese di promozione e di informazione scientifica. Quest'ultima, in particolare, è crollata dal 100% all'80% nel 1998-99, al 40% nel 2000-2001, per

giungere oggi al 20%.

Uno studio condotto dalla compagnia KPMG, che ha preso in esame un campione composto da aziende italiane medio-grandi, il risultato di tutti questi fattori è che la pressione fiscale sui redditi d'impresa delle case farmaceutiche ha raggiunto livelli record, passando

**LA DISTRIBUZIONE DEL FARMACO HA COSTI TROPPO ELEVATI**  
Secondo uno studio condotto da Ageing Society, l'Osservatorio della Terza Età, diretto da Andrea Monorchio, una liberalizzazione, anche solo parziale, potrebbe generare notevoli risparmi per le finanze pubbliche.

dal 51,45% del 2002 al 52,44% del 2003 al 74,12% del 2004. La Tabella 2 mostra nel dettaglio le componenti dell'aumento.

Nel caso l'Amministrazione Finanziaria non confermasse l'interpretazione dell'Assonime della norma sull'ineducibilità (si veda nota 11), il carico fiscale "risulterebbe aggravato del 7,3% per il 2003 e del 10,6% per il 2004, portando il totale del carico fiscale ed impositivo al 59,74% per il 2003 e all'84,72% per il 2004".

E' chiaro che un ambiente normativo e fiscale tanto ostile non solo scoraggia gli investimenti nel settore, ma pure mette imprese che giocano un ruolo tanto fondamentale nella promozione della qualità della vita nelle condizioni di fuggire, o quanto meno adagiarsi sui prodotti esistenti senza cercarne di nuovi. Se a questo si aggiunge la debole difesa dei diritti di proprietà intellettuale tipica dell'ordinamento italiano (in questo settore, ancora indietro rispetto alle alternative giuridiche sviluppate nel resto d'Europa), quel che emerge è un quadro sconsolante per un Paese che, a causa delle tendenze demografiche in corso, è destinato a invecchiare e, dunque, a essere sempre più dipendente da imprese che vengono sistematicamente colpite, emarginate e disincentivate.

Nel breve termine, è possibile adottare misure che, al tempo stesso e combinate tra loro, possano garantire l'obiettivo di rendere più appetibile per le imprese l'investimento in attività di ricerca e sviluppo nel nostro Paese senza, con questo, aggravare l'esborso dei contribuenti. In particolare occorre:

Abbiamo, inoltre, chiesto a un esponente della Stampa Estera in Italia di confrontare la situazione dell'Industria Farmaceutica Italiana con quella del suo Paese.

Le Tentazioni di ordinare tagli sui Farmaci  
Domande a

## Tobias Piller,

(corrispondente dall'Italia di Frankfurter Allgemeine Zeitung)

- In Italia il governo peggiora la posizione fiscale delle aziende farmaceutiche con nuove regole sulla deducibilità di spese di convegni o con un contributo per la spesa promozionale. Che giudizio può darci come osservatore esterno?**
- Intanto non pare che sempre meno si premi l'innovazione?**
- Esiste una interferenza del Governo nel settore farmaceutico anche in Germania?**
- Ci sono rimedi?**
- Non sono troppo lontane rivoluzioni per tutto il sistema sanitario?**

1. *Certamente colpisce in quale modo il governo interferisca con leggi fiscali su decisioni che sembrano esclusivamente di competenza delle aziende (come partecipare ai convegni). Come osservatore esterno bisogna sempre cautelarsi, perché tutte le regole e leggi di questo settore sono un mondo a sé, o meglio un groviglio particolare, dove il significato di certe mosse lo possono capire solo gli esperti del settore e del ministero. Ma nello stesso momento, questa situazione con una discussione solo in una nicchia sembra anche parte del problema.*

2. *Il populismo politico preferisce sempre guardare a breve termine. E poi si mischia con un certo pensiero molto cattolico che chiama immorale i brevetti sui farmaci, perché sembra che senza i brevetti i farmaci potrebbero essere prodotti e distribuiti con molto meno costi ai malati. Ma a questa scuola di pensiero si può sempre opporre l'esperienza in Italia: Quando non c'erano brevetti sui farmaci, nessuno investiva nella ricerca per nuovi farmaci. Se è permesso paragonare la ricerca per nuove molecole con una grande lotteria, ci vuole certamente anche il premio della lotteria. Chi vorrebbe partecipare a una lotteria, se vede che ogni volta, dopo l'estrazione, vengono tolti o annullati i premi?*

3. *Anche in Germania, negli ultimi due anni ci sono stati interventi sulla spesa farmaceutica: un taglio forzato dei prezzi (che erano il 30% sopra la media europea, mentre in Italia sono il 21% sotto la media europea) e uno stop agli aumenti. Adesso è in corso una nuova battaglia sulle regole del futuro. Ma lì non sono state introdotte norme che influiscano sulle scelte di gestione delle aziende. E' comunque un vantaggio che la gestione finanziaria del settore della salute in Germania sia separata, non come in Italia dove la spesa per i farmaci è vista come uno dei tanti capitoli nella spesa dello stato, accanto alla spesa per le scuole, le macchine blu o le fotocopiatrici per i ministeri. Quando c'è una gestione separata d'altro canto si vedono anche prima i problemi dello sviluppo demografico e dell'aumento della qualità e dei costi del sistema sanitario.*

4. *Avere una gestione dei costi per la salute, separata da quella della gestione generale dello Stato, aiuta a prevenire questi conflitti tra capitoli di spesa così disparate. D'altro canto gli squilibri demografici e la costante crescita della qualità e del costo del settore medico e farmaceutico fanno anche più trasparente gli squilibri nei conti. A lungo andare ci vuole più mercato e più responsabilità privata anche nel settore sanitario, dove solo i poveri ed i malati gravi o cronici possano avere trattamenti gratuiti, mentre gli altri dovrebbero pagare una parte dei costi. In questo caso si paga per ogni prestazione e ci sono forti incentivi per organizzarsi in modo efficiente e per of-*

## Interviste

Segue a pagina 3

frirne trattamenti di lusso con pagamenti supplementari. Ma tutto questo presuppone anche un paziente informato e responsabile. E lavorare per questo sarebbe forse anche compito dell'industria farmaceutica.

5. Vero, ma in Italia ci dovrebbero essere almeno i ticket per i farmaci. Sono stati tolti con una mossa elettorale e da allora sembra che il Governo centrale voglia costringere le Regioni a rimmetterli o vice versa. Nessuno osa fare una mossa così impopolare. Dall'altro lato ci sarebbero buone ragioni. Prendiamo per acquisito che malati cronici e persone povere devono avere medicinali gratis. Per gli altri sembra pure una questione etica che non tutto quello di cui hanno bisogno venga pagato interamente dalla comunità, senza chiedere neanche un piccolo contributo. Poi un contributo di questo genere non solo porta entrate finanziarie, ma dovrebbe favorire un uso più parsimonioso e responsabile dei farmaci.

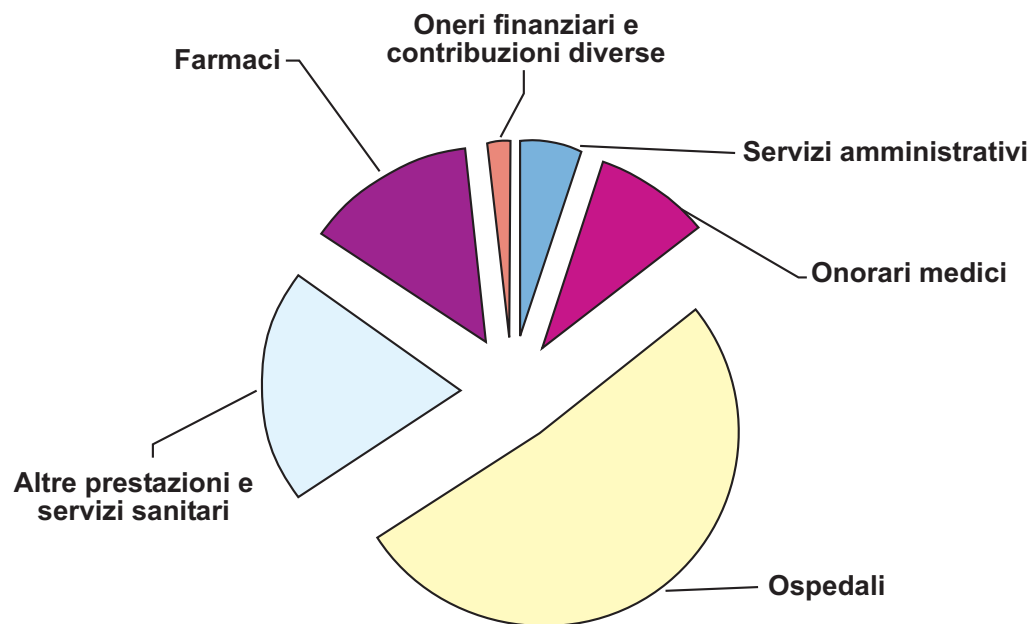
### Farmaci generici e spesa sanitaria. Tra sogno e realtà

Vi sono molti luoghi comuni che si agitano attorno alla produzione farmaceutica e al costo dei farmaci. La leggerezza di certe valutazioni è spesso legata alla scarsa o cattiva informazione o semplicemente ad una visione distorta della realtà. Con l'introduzione nel nostro mercato dei farmaci generici e soprattutto del regime di rimborso basato sul prezzo di riferimento è senza dubbio diminuita la spesa per farmaci fuori brevetto ma è aumentato il numero degli stereotipi che anche in questo caso confondono le idee a chi non è un addetto ai lavori.

L'entrata del binomio generici-prezzo di rimborso di riferimento ha determinato un risparmio annuo di spesa pubblica di almeno 400 milioni di euro. Se si osservano i dati diffusi in quest'ambito dai principali indicatori economico-sanitari, si osserva che i generici in complesso (generici puri e generici con marchio) pesano, nel mercato dei farmaci, per il 13/14%, una percentuale da non sottovalutare ricordando che la normativa sui medicinali generici introdotta in Italia nel 1996 è entrata a pieno regime nel 2001. Come tutti i nuovi mercati anche questo ha bisogno di tempo per affermarsi e per essere apprezzato in modo compiuto dai pazienti.

Le attese degli effetti sul mercato dell'introduzione dei generici erano probabilmente sopradimensionate. Non si è tenuto conto del fatto che i livelli dei prezzi delle specialità in Italia sono molto più bassi che negli altri paesi dove il mercato dei generici è molto forte: e che anche la spesa farmaceutica pubblica, dove ha inciso il generico, era già nettamente inferiore rispetto a quella degli altri principali paesi europei.

Si tratta inoltre di superare abitudini consolidate e non è semplice modificare rapidamente i comportamenti dei consumatori, anche quando queste modifiche andrebbero a loro vantaggio.



Distribuzione della spesa sanitaria pubblica per funzione.

- Liberalizzare la distribuzione dei farmaci, abolendo l'Ordine dei Farmacisti, liberalizzando la professione e concedendo alle catene di distribuzione (in primis supermercati) in grado di garantire i necessari standard di qualità la possibilità di vendere farmaci;

- Abolire l'Iva sui farmaci (perlomeno su quelli di Fascia A);

- Abolire il tetto di spesa farmaceutica al 13% e, in ogni caso, ritirare l'obbligo per le case produttrici di coprire il 60% dello

### IL CAPRO ESPIATORIO: L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

L'industria farmaceutica sopporta la maggior parte dei costi di ogni manovra attuata dal governo. Il tetto di spesa farmaceutica fissato al 13% della spesa sanitaria, confrontato con gli altri paesi europei, mostra di essere insufficiente.

sfondamento (ch'è responsabilità semmai del SSN, non certo di chi fornisce le medicine richieste);

- Garantire alle aziende una maggiore possibilità di informare direttamente i pazienti sull'esistenza di farmaci che potrebbero agevolmente essere somministrati senza la necessità di un ricovero ospedaliero. Un trattamento immediato e corretto può far risparmiare al SSN una gran quantità di fondi oggi impegnati nell'assistenza dei degenti.

(\*) **Paolo Pamini**, luganese, sta preparando un dottorato di ricerca presso la cattedra di Economia istituzionale dell'Università di Zurigo, dove lavora come teaching assistant. Ha curato la parte di approfondimento del saggio di Tito Tettamanti, *I sette peccati del capitale* (Sperling & Kupfer, Milano 2002).  
E-mail: ppamini@iew.unizh.ch

### “Dall'audizione di Confindustria alle Commissioni Bilancio riunite di Camera e Senato” Settore farmaceutico.

Nel triennio 2002-2004 sono stati adottati diversi provvedimenti per il contenimento della spesa per farmaci che colpiscono direttamente le imprese farmaceutiche. L'ultimo di questi provvedimenti pone a carico delle imprese maggiori oneri per 495 milioni di euro.

E' indispensabile almeno evitare che le imprese del settore farmaceutico siano colpite da ulteriori interventi destinati a coprire il residuo sfondamento del tetto per la spesa sanitaria.”

© 2005 - Farmanewsitalia

Direttore Editoriale  
Angelo Marotta

Redazione

Francesco Arcudi (Dompé)  
Simone Ceruti (Zambon Group)  
Bruno Chiavazzo (Sigma-Tau)  
Giovanna Forlanelli (Rottapharm)  
Mauro Massa (Chiesi Farmaceutici)  
Valentina Nepi (Gruppo Menarini)  
Claudio Rossetti (Recordati)

EDITORE

Scientific Publications  
s.r.l.

Scientific Publications s.r.l.  
Via Sannio, 4  
20137 MILANO  
Tel. +39 02 59902320  
Fax +39 02 59900758  
e-mail:  
Scientific.Publications@gimmoc.it

Progetto Grafico e Impaginazione  
Alessandro Tosi

Autorizzazione del Tribunale di  
Milano N. 288 del 24 Aprile 2004  
Direttore Responsabile:  
Simone Fioravanti  
Stampa:  
Tipografia Pesatori - Milano

## dalle Aziende

### DA MATTEOLI UN RICONOSCIMENTO PER LE TERAPIE ECOCOMPATIBILI

LA TECNOLOGIA MODULITE® CHIESI RICEVE L'AVVALLO DEL MINISTRO DELL'AMBIENTE AL CONVEGNO DI PARMA.

“Per sostenere uno sviluppo eco-compatibile, soprattutto nel settore della chimica il governo sta facendo la sua parte ma è importante che anche le imprese facciano la loro”. L'appello è del ministro dell'Ambiente, Altero Matteoli, intervenuto al convegno su “Il contributo della ricerca in Italia per uno sviluppo sostenibile: terapie ecocompatibili”, organizzato a Parma dall'Università parmense, con il patrocinio di Farmindustria e del ministero delle Attività Produttive. “Per questo -ha aggiunto Matteoli- è importante essere qui a discutere dei vantaggi di un brevetto italiano che consente di garantire massima efficacia terapeutica e tutela ambientale grazie all'uso di spray eco-compatibili”.

Delle ricadute terapeutiche della nuova tecnologia inalatoria ha parlato il professor Luigi Allegra, direttore del dipartimento cardiorespiratorio del Policlinico di Milano, che si è detto fiducioso di una possibile applicazione del brevetto Modulite all'insulina per la cura del diabete.

L'Unione europea -ha spiegato Alessandro Peru, della direzione internazionale del ministero dell'Ambiente- ha fissato al 2005 l'obiettivo temporale per ritirare dal commercio gli inalatori che utilizzano clorofluorocarburi, accusati

di agire dannosamente sulla fascia di ozono. Ecco dunque spiegata l'importanza di Modulite® che, ha aggiunto Paolo Chiesi, vicepresidente e direttore ricerca del Gruppo, permette la preparazione di formulazioni i cui risultati specifici sono la stabilità, l'uniformità nella distribuzione delle dosi e la flessibilità nel modulare la dimensione delle particelle che costituiscono la nuvola generata dallo spray.

E lo sforzo per la riduzione dei Cfc è stato apprezzato anche da Fabio Faccini di Legambiente. “Va dato atto alla Chiesi -ha detto- di applicarsi in ricerche che hanno a cuore non solo la salute dei singoli bensì dell'intero ambiente”. Anche Adriana Gelmini, presidente del Tribunale per i Diritti del Malato dell'Emilia Romagna, ha sottolineato la sensibilità della Chiesi “verso tematiche che vanno al di là della semplice salute dei cittadini”, mentre un commento positivo alla tecnologia Modulite® è arrivato proprio dal presidente della Federazione delle associazioni dei pazienti affetti da BPCO, Mariadelaide Franchi. “Si deve alla ricerca italiana -ha sottolineato- se il rispetto dell'ambiente è diventato compatibile con l'ancor più sacro diritto alla salute e alla vita delle persone”.

CHIESI CONCEDE IN LICENZA A NOVARTIS IL PROPRIO FORMOTEROLO HFA MODULITE®.

Chiesi ha concesso in licenza a Novartis la nuova tecnologia Modulite® basata sui nuovi propellenti ecologici HFA per la commercializzazione del farmaco antiasma Formoterolo. In base all'accordo Novartis avrà i diritti semi-esclusivi per la promozione, vendita e distribuzione del prodotto, a seguito della registrazione, in Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Paesi Bassi, Repubblica del Sudafrica, Spagna, Svizzera e Turchia. Chiesi fornirà

a Novartis, su base esclusiva, il prodotto finito. Lo scorso anno, sempre con Novartis, era stato siglato un accordo per la commercializzazione del prodotto in Italia.

### LO STABILIMENTO DI PRODUZIONE DOMPÉ

Dompé, avendo scelto la qualità della propria produzione farmaceutica come elemento di eccellenza, ha realizzato uno Stabilimento produttivo a L'Aquila adottando strutture, tecnologie e processi in grado di poter offrire un altissimo livello di qualità della propria produzione farmaceutica.

Lo stabilimento abruzzese realizzato dalla Società di Ingegneria Foster Wheeler sorge su un'area di 90mila mq (di cui 27mila dedicati alla produzione farmaceutica), in un insieme di sistemi tecnologici studiati e costantemente sviluppati per garantire i più alti standard qualitativi e per assicurare il pieno rispetto della Buona Prassi di Fabbricazione (GMP). Primo anello della catena della qualità è il sistema informatico di gestione che si avvale del MRP II. Il sistema informatico, sulla base dei dati di produzione immessi dai tecnici, avvia la lavorazione (schedulazione) con la sicurezza che ciascun componente ed eccipiente sia dispensato secondo ricette verificate ed approvate. Avviato il processo a partire dal MRP II, la supervisione delle diverse fasi di lavorazione del prodotto compete invece ad un sistema informatico di livello intermedio della classe dei cosiddetti “Manufacturing Execution System” (MES). L'applicativo è stato sviluppato da Dompé con l'americana Honeywell (nome commerciale POMS). Già attivo all'inaugurazione dello stabilimento nel 1993, il MES è stato potenziato nel 2000 e svolge un ruolo fondamentale in termini di sicurezza e qualità. Nella linea di produzione dei liquidi orali, inoltre, è installato un sofisticato sistema di telecamere digitali collegate a un software di controllo. Mentre passa davanti a un pannello luminoso, ciascun flacone viene in pratica esaminato dalle telecamere, che inviano l'immagine al

computer per confrontarsi con quella di riferimento ed escludere qualsiasi anomalia riscontrata in ciascun elemento sottoposto a controllo, per un prodotto finale “marchiato” ancora una volta dai più alti standard di sicurezza e qualità.

A garanzia della qualità dei farmaci prodotti nello Stabilimento Dompé de L'Aquila, è stata ottenuta la certificazione ISO 9001, che è la prima delle altre certificazioni (OHSAS 18001 e ISO 14001) ottenute negli anni successivi.

# FNI

NEWSLETTER DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA

### ISPEZIONE FDA ALLO STABILIMENTO ITALFARMACO DI MILANO

Lo stabilimento farmaceutico di Italfarmaco è stato ispezionato dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Dopo la risoluzione delle deficienze formalizzate dal form 483 è pervenuta in agosto l'approvazione, che riguarda specificamente la produzione di siringhe preimpilate fabbricate con procedimento asettico.

L'FDA che prima di Milano aveva visitato ed approvato i siti produttivi della consociata Chemi di Patrica (già approvato FDA dal 1987) e Cinisello Balsamo.

La decisione di portare lo stabilimento di Milano all'ispezione FDA è maturata nel 2002 allorché la controllata Chemi aveva ultimato lo sviluppo del principio attivo ed il suo scale up a livello industriale.

Dopo la preparazione dei test batches e la presentazione della ANDA (Abbreviated New Drug Application) si è dato seguito ad alcuni importanti investimenti volti soprattutto a rinnovare le aree di produzione con finiture adeguate, dotare gli impianti e le utilities di sistemi di controllo conformi al Code of Federal Regulation 21 Part 11 e migliorare le macchine di confezionamento.

Sono quindi seguite le qualificazioni e le convalide che hanno consentito di superare l'ispezione dell'FDA al primo tentativo per una forma farmaceutica tra le più critiche dal punto di vista delle Good Manufacturing Practices.

### SCOMPENSO CARDIACO: PRESENTATI I RISULTATI DELLO STUDIO SENIORS (GRUPPO MENARINI)

Più di 2000 pazienti con scompenso cardiaco di grado da lieve a severo, anziani ma anche grandi anziani (da 70 fino a 95 anni!) sono stati costantemente seguiti in questi anni per valutare il beneficio di nebulololo (sviluppato da Menarini Ricerche) sull'evoluzione di questa malattia purtroppo caratterizzata da un'elevata

scompenso cardiaco, riducendo di ben il 14% la mortalità e le ospedalizzazioni

ospedalizzazione e mortalità (Clinical Event Review Committee). SENIORS (Study of Effects of Nebivolol Intervention on the Outcome and Rehospitalisation of Seniors) è il primo studio che ha avuto il coraggio di reclutare la popolazione davvero rappresentativa dei pazienti con scompenso cardiaco, quali gli

“SENIORS è un punto di riferimento in quanto è il primo importante studio sulla mortalità e morbilità nello scompenso cardiaco in una popolazione rappresentativa dell'età media per questa patologia”.

Prof. Andrew Coats, Preside della Facoltà di Medicina dell'Università di Sydney.

causate dalle complicanze cardiovascolari. Lo studio, condotto in 200 centri selezionati in 11 paesi europei, è stato supervisionato da 15 esperti europei, che hanno garantito la qualità e l'alta scientificità dello studio, e da 10 esperti che hanno operato nei due comitati indipendenti per la revisione dei dati di sicurezza (Data Safety Monitoring Board) e dei parametri di

ultrasessantenni, solitamente affetti da altre patologie -non solo quelle cardiovascolari- e pertanto ad elevato rischio di ospedalizzazione e morte, né più né meno dei pazienti che realmente il medico curante ha in cura. Proprio a causa di un'alta selettività dei pazienti reclutati nei precedenti studi di mortalità con beta-bloccanti (decisione dei parametri di

causate dalle complicanze cardiovascolari. Lo studio, condotto in 200 centri selezionati in 11 paesi europei, è stato supervisionato da 15 esperti europei, che hanno garantito la qualità e l'alta scientificità dello studio, e da 10 esperti che hanno operato nei due comitati indipendenti per la revisione dei dati di sicurezza (Data Safety Monitoring Board) e dei parametri di



## dalle Aziende

Segue a pagina 7

mente più giovani e meno problematici), i risultati ottenuti da neivololo nel

cardiaco, ma soprattutto con la dimostrazione di un'ottima tollerabilità di neivololo, i risultati del SENIORS consentiranno al

“Nebivololo è un farmaco unico per il suo caratteristico meccanismo di azione, in quanto pur appartenendo alla ben nota classe dei beta-bloccanti selettivi, svolge anche un'azione vasodilatante diretta, grazie all'attività dell'ossido nitrico. Lo stesso Premio Nobel per la Medicina 1998 Louis Ignarro, ha contribuito a rivelarne tale effetto, che conferisce al Nebivololo un ruolo importante non solo nella terapia dell'ipertensione e, come dimostrato nello studio SENIORS, in quella dello scompenso cardiaco, ma anche la capacità di correggere la disfunzione endoteliale che sta alla base dell'aterosclerosi e delle complicazioni cardiovascolari di questa.”

Prof. Alberto Zanchetti, Direttore del Centro di Fisiologia Clinica ed Ipertensione dell'Università di Milano.

SENIORS rappresentano una svolta importante nel trattamento dello scompenso cardiaco. Con la dimostrazione di poter incidere positivamente sulla sopravvivenza e ospedalizzazione del paziente con scompenso

medico di poter disporre di un farmaco unico per efficacia e tollerabilità per trattare al meglio il suo paziente a prescindere dalla sua età, sesso e severità della patologia cardiovascolare.

### **TECNOGEN E SIGMA-TAU: UNA REALTÀ BIOTECNOLOGICA PER RICERCA E PRODUZIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO.**

TecnoGen, società di ricerca biotecnologica, sita in Campania, è stata recentemente autorizzata dal Ministero della Salute alla produzione di prodotti biotech. Dalla officina farmaceutica di Piana di Monte Verna (CE) potranno quindi uscire anticorpi monoclonali e proteine ricombinanti destinati alla sperimentazione clinica.

La possibilità di combinare ricerca, sviluppo e produzione indirizzata alla sperimentazione clinica, oggi appannaggio di poche realtà industriali, pone TecnoGen in una dimensione operativa di elite nel settore delle biotecnologie in campo farmaceutico, in linea con le realtà internazionali più evolute. Inoltre rappresenta una tappa importante del processo di trasformazione che l'Azienda ha vissuto in questi anni. Costitu-

ita nel 1987 con la partecipazione di 7 Aziende, TecnoGen si è inizialmente focalizzata alla ricerca biotech nel settore farmaceutico ed agroalimentare. Successivamente, la Sigma-Tau, una delle aziende fondatrici, ha acquisito una posizione di riferimento nell'azionariato.

TecnoGen con i suoi 40 addetti è focalizzata su progetti d'avanguardia. In particolare, gli sforzi sono concentrati sullo sviluppo di due prodotti mirati alla radioimmunoterapia dei tumori: PAGRIT® (Pre-targeted Antibody-Guided RadioImmunotherapy) e IART® (Intraoperative Avidination for Radionuclide Therapy). Si tratta di due progetti, nati all'Istituto Europeo di Oncologia di Milano e sviluppati da Sigma-Tau.

ASINEX Ltd., una delle primarie società per la ricerca ed ottimizzazione di nuove strutture chimiche, e Recordati S.p.A. hanno annunciato una collaborazione su un progetto integrato di ricerca nell'area dei disturbi della minzione.

Nella prima fase della collaborazione ASINEX ha elaborato diverse nuove classi chimiche e proposto serie di molecole originali potenzialmente indicate nella terapia della vescica instabile.

Nella seconda fase queste strutture saranno sintetizzate e seguirà una fase finale di ottimizzazione. Lo scopo di ASINEX è di fornire a Recordati, alla quale apparterranno tutti i diritti di proprietà intellettuale, una serie di candidati brevettabili.

Avi Sartani Direttore di Ricerca e Sviluppo di Recordati ha sottolineato che “Grazie alla collaborazione con ASINEX Recordati ha selezionato nuove e interessanti strutture chimiche virtuali per i suoi progetti di ricerca. Con-

tiamo di portare avanti la collaborazione con ASINEX fino alla identificazione e ottimizzazione dei candidati”.

ASINEX è un fornitore ad ampio raggio di “chimica intelligente” per la generazione ed ottimizzazione di potenziali candidati nella ricerca di nuovi farmaci.

Per ASINEX, che ha sede a Mosca, lavorano 122 chimici (54 Ph.D.), 9 chimici computazionali (7 Ph.D.) e 38 biologi/farmacologi (24 Ph.D.).

### **UN'INIZIATIVA DI ROTTAPHARM PER AVVICINARE BAMBINI E GENITORI AI MUSEI**

INIZIA DALL'ARCHEOLOGICO DI NAPOLI IL PRIMO PERCORSO DIDATTICO PERMANENTE PER BAMBINI

Un racconto avvincente trasformato in percorso didattico, il primo ad essere inserito nella collezione permanente di un grande museo, è stato presentato il 13 Ottobre 2004 al Museo Archeologico Nazionale di Napoli, uno dei più importanti in Europa.

Grazie al percorso “Insieme alla scoperta dell'Arte” i bambini in visita al Museo possono conoscere i capolavori del passato tramite una serie di pannelli che sviluppano un'autonoma storia per parole e immagini stilizza-

te, realizzata per l'occasione da Chiara Rapaccini, famosa scrittrice e illustratrice per ragazzi. Protagonisti del romanzo che si sviluppa sui pannelli sono Camilla, bimba milanese in gita al Museo con la famiglia, e Napolino, figlio di un custode del Museo, che conosce mille segreti e il significato di tutte le opere presenti.

Il progetto ideato da Giovanna Forlanelli, Responsabile della comunicazione di Rottapharm, in collaborazione con gli esperti del Ministero dei Beni e delle Atti-

vità Culturali, si svilupperà nel tempo e toccherà altri musei oltre all'Archeologico di Napoli.

Il percorso “Insieme alla scoperta dell'Arte” sarà presentato al museo Poldi Pezzoli di Milano nel 2005 e alla Galleria d'Arte Moderna di Roma dal 2006. Le motivazioni che hanno condotto Rottapharm ad intraprendere la strada di questo particolare intervento a favore della cultura verso i preziosi beni culturali del nostro Paese è sintetizzato da Giovanna Forlanelli: “Babygella è la linea di prodotti dedicata ai bambini e quindi ci è sembrato importante unire il nostro marchio con un'iniziativa che non fosse meramente pubblicitaria, ma che offrisse ai nostri

piccoli visitatori e alle loro famiglie un'opportunità culturale, in un settore che racchiude uno dei maggiori patrimoni del nostro Paese. Si parla spesso della scarsa fruibilità del patrimonio artistico raccolto nei musei delle nostre città, ma altrettanto frequentemente, per mille motivi differenti, alle parole non fanno seguito i fatti. Abbiamo quindi voluto dedicare impegno e risorse economiche ad un progetto culturale che avvicinasse bambini e genitori ai musei, mettendo a punto un percorso all'interno di queste strutture che, in modo moderno ma con un linguaggio semplice e comprensibile per il giovane pubblico, racconti la storia dell'arte attraverso le opere esposte.

### **NUOVI ACCORDI DI RICERCA E SVILUPPO PER ZAMBON GROUP**

DOPO L'ALLEANZA STRATEGICA CON L'INDIANA ZYDUS CADILA, SI SVILUPPANO NUOVE ATTIVITÀ DI R&S IN FRANCIA E CANADA

È sempre più internazionale l'azione del Gruppo chimico-farmaceutico Zambon. Dopo l'accordo di collaborazione firmato con la multinazionale farmaceutica indiana Zydus Cadilla Healthcare Ltd. (cooperazione nei settori di formulazione, sviluppo e marketing nel campo dei farmaci e dei principi attivi, attraverso progetti in grado di offrire immediati e tangibili benefici grazie a sinergie nell'area della Ricerca & Sviluppo), Zambon torna ancora protagonista in Francia e in Canada, dove sono stati siglati due importanti accordi di collaborazione nel campo sempre della Ricerca & Sviluppo. Queste due attività coinvolgono il centro R&S di Zambon, Inpharzam Ricerche (Taverne, Canton Ticino, Svizzera), che in giugno ha reso noto, congiuntamente

con ObeTherapy Biotecnology (Genopole®, Evry, Francia), che la collaborazione iniziata da circa un anno ha portato ad un primo traguardo nell'identificazione di composti a basso peso molecolare per il trattamento dei disordini metabolici, quali dislipidemie, sindrome metabolica e obesità. Il progetto di ricerca si è focalizzato su un innovativo target molecolare coinvolto esclusivamente nell'assorbimento dei lipidi nell'intestino. Questo nuovo approccio offre numerosi vantaggi rispetto alle terapie attualmen-

te disponibili: azione periferica, ridotta tossicità e alta selettività.

ObeTherapy fornisce le proprie competenze scientifiche nella gestione del disordine metabolico e le piattaforme per i test biologici in-vitro, mentre il centro di ricerca di Zambon, Inpharzam Ricerche, contribuisce con le proprie conoscenze nell'ambito dello sviluppo farmaceutico, fornendo un'esclusiva banca dati di principi chimici, strutture di screening e una lunga esperienza nella *drug optimization*.

Ai primi di luglio è inoltre stato raggiunto tra la stessa Inpharzam Ricerche e Chronogen Inc. (Montreal, Canada) un accordo di collaborazione allo scopo di individuare piccole molecole per il trattamento di malattie cardiovascolari e metaboliche indotte da un danno ossidativo e/o da disturbi lipidici. Chronogen è una società di ricerca specializzata nello sviluppo di terapie innovative per il trattamento di alcune malattie dell'invecchiamento.

In virtù di questo accordo Chronogen Inc. esaminerà l'archivio di molecole di Inpharzam Ricerche utilizzando le proprie analisi di valutazione esclusive *in vivo*. Più di 35.000 composti chimici farmaceutici originali e molecole per la chimica combinatoria verranno sottoposti a test utilizzando questo metodo di indagine.