

IL "SENSE OF PURPOSE" DELL'ECOSISTEMA FARMACEUTICO

Teresa Minero

È Ceo e fondatore di LifeBee - Digitalizing Life Sciences, ed è parte dei 15 che, attraverso l'International board of directors, guidano ISPE, la più grande associazione globale no profit per i professionisti del farmaceutico: industria, indotto, agenzie regolatorie e accademia.

Il settore farmaceutico e quello delle Scienze della Vita, con il suo multiforme indotto, stanno attraversando una delle fasi di trasformazione più radicale e complessa, ma di certo affascinante, che abbiano mai vissuto.

Come base di ogni considerazione sul momento che stiamo vivendo, mi piace premettere ancora una volta ciò che mi avrete già sentito dire, ma che ritengo fondamentale per ogni donna o uomo che lavora per le Scienze della Vita e per il suo ecosistema. Se è vero che ognuno di noi è un consumatore, è altrettanto vero che il fruitore finale della "nostra" catena del valore è invece un paziente, che spesso non può scegliere, ma ha necessità per il proprio benessere, e ancora di più per la propria salute, di un farmaco o di un dispositivo medico sicuro ed efficace, nei tempi giusti e, non dimentichiamolo, a costi sostenibili. A differenza di altri settori industriali, perciò, noi tutti nella filiera dobbiamo

tenere conto di regole e linee guida, la cui applicazione è controllata dalle agenzie del farmaco, che in ogni regione e Paese del mondo sorvegliano, con ampi spazi di armonizzazione, i nostri stabilimenti, i nostri prodotti e i nostri servizi.

Dai fornitori di materie prime a quelli di macchine e servizi per la produzione e la distribuzione, il tutto a piena garanzia della salute del paziente.

Un concetto, quello di avere un paziente alla fine della nostra catena logistica, che può sembrare banale e di facciata, ma che sono convinta invece dia a ogni nostra attività un valore etico, un "sense of purpose" come dicono gli anglosassoni, che ci differenzia da tutti gli altri settori e ci fa percepire

un senso di appartenenza e una responsabilità importante e unica. Ci ricordano gli analisti che entro sei anni i millennial saranno il 50% della forza lavoro e che sarà sempre più difficile attrarre giovani con talenti multidisciplinari, che saranno sempre più necessari: un po' scienziati e un po' ingegneri con un ampio set di soft skill.

Mi sento però di darvi una buona notizia: sempre secondo gli stessi analisti, per i millennial. flessibilità e "sense of purpose" sono determinanti per scegliere il lavoro della vita. Ho l'ambizione di credere che a loro, ai giovani che ci sceglieranno come "casa professionale" proprio perché abbiamo un "sense of purpose" unico, daremo in mano le leve del cambiamento, in atto da tempo ma oggi obbligato a causa dell'emergenza pandemica globale. Un cambiamento che va e deve andare costantemente verso la ricerca di un incessante miglioramento: di prodotti, processi, servizi e informazioni. Nei prodotti vediamo un sempre più marcato spostamento verso la personalizzazione, verso il biologico, il biotecnologico e le terapie avanzate (ATMP) grazie alle terapie geniche, cellulari e tissutali. Un orizzonte del tutto nuovo, di certo complesso, ma nel quale si apriranno – solo per chi sarà capace di vederle – nuove e grandi prospettive professionali e di offerta. Sempre sul fronte prodotti, è senza dubbio un cambiamento epocale l'arrivo delle terapie digitali, note come DTX (o Digital therapeutics), di fatto "app" per la cura di una malattia (già approvate ad esempio per diabete e broncopatie) con il software a coprire il ruolo del vero e proprio principio attivo, qualcosa di inimmaginabile anche solo una manciata di anni fa. Anche qui grandi opportunità, in particolare per un Paese come il nostro, con scolarità e creatività uniche. Nella filiera, oltre ai riflessi immediati dell'arrivo dei prodotti innovativi (si pensi alla necessità di catena del freddo per molti di questi), la sostanziale ristrutturazione è resa

ormai necessaria dalla pandemia, che ha messo in luce il rischio di carenza di produzioni locali di principi attivi, farmaci e dispositivi medici e la necessità di picchi di esigenze produttive non previsti. Parlando di pandemia e di regolatorio, sembra persino superfluo citare la impellente necessità di accelerazione nella ricerca, sviluppo e approvazione di vaccini e farmaci, fermo restando il rigore del controllo a tutela e garanzia della salute dei pazienti.

E ancora un altro cambiamento, pure epocale: il focus sempre più sull'informazione, con un 4.0 che si è allargato a tutte le nostre organizzazioni. Siamo partiti qualche anno fa dal rinnovo delle macchine produttive, anche grazie a un illuminato piano di incentivi, e siamo oggi alla "integrazione orizzontale" delle informazioni su tutta la catena logistica e a quella "verticale" dal sensore sulle linee produttive sino alle agenzie regolatorie. Il 4.0 e la digitalizzazione non sono una moda, e non sono mera tecnologia.

Chi fa materie prime e prodotti condivide oggi con i clienti nel cloud dati critici di qualità dei lotti, tempi previsti di consegna e molto altro. Chi fa impianti vende un intero servizio, invece di una macchina (è la *servitizzazione*): procura la macchina, ma raccoglie anche i dati di efficienza con dispositivi IoT, fa manutenzione da remoto grazie alla realtà aumentata, applica l'intelligenza artificiale per analisi predittive. In modo analogo, *mutatis mutandis*, chi produce medical device o parti di esso.

Da ultimo, ma determinante, il ruolo della digitalizzazione e della cultura, prima ancora della tecnologia, 4.0. Si pensi al "Manifesto 2030 per la leadership italiana nell'industria manifatturiera farmaceutica innovation-driven", presentato al Senato nel settembre 2019 e partecipato anche da aziende come Dompé e Sanofi. Identifica, tra i tre obiettivi strategici per il mantenimento della posizione

di primato raggiunta negli ultimi anni dall'Italia, la creazione di un hub industriale farmaceutico 4.0, e la "digitalizzazione" unita a "persone/competenze" tra le due aree di intervento a sostegno di tale strategia. In altre parole, e in termini riconosciuti da tutti gli analisti e da tutti i settori industriali, dobbiamo attivare con convinzione una *digital & cultural transformation* per guidare e sostenere una *business transformation* che ci renda più competitivi sui mercati globali e ci abiliti ad affrontare le nuove sfide che un mondo in continuo e pressante cambiamento ci impone. Nel nostro settore con un valore in più, quello etico, appunto.

Ho avuto recentemente l'onore di essere moderatrice in un bel dibattito organizzato da ISPE Europa tra rappresentanti di autorità regolatorie, tra cui US, UK, Consiglio europeo, WHO, Russia e Spagna incentrato sulla visione delle Agenzie sugli impatti del Covid-19. Non posso citare tutta la ricchezza e la chiarezza del dibattito, ma posso estrarne uno dei molti spunti: usiamo bene le informazioni che già abbiamo, creiamone di nuove e analizziamole bene grazie alle nuove tecnologie, e semplicemente comunichiamo e collaboriamo, non lavoriamo a silos, ma tutti insieme: industria, indotto, accademia e autorità regolatorie.

E torno all'inizio: tutto ciò nell'interesse dei tanti pazienti che stanno alla fine della nostra catena del valore e che stanno aspettando il farmaco o il dispositivo efficace, sicuro, al momento giusto e al prezzo giusto. E nell'interesse delle tante donne e uomini, giovani e meno giovani ma con tanta esperienza, che con passione lavorano in Italia nel nostro comparto e sentono ogni giorno questo "sense of purpose" che li accomuna. Questo qualcosa ci ha fatto andare lontano e, se ci crediamo, ci sosterrà ancora.

