

☞ <b>L'Industria farmaceutica e il suo indotto</b> ..... <i>pagina 1</i>
<i>Lorenzo Terranova - Giampaolo Vitali</i>
☞ <b>Gestione integrata del rischio di filiera nel Farmindotto: tre esempi concreti</b> ..... <i>pagina 1</i>
<i>Claudio Zuccolotto - Lorenzo Fiorentini</i>
☞ <b>Farmaco e dintorni: quale futuro? (1ª parte)</b> ..... <i>pagina 4</i>
<i>A cura della redazione di PPN</i>
☞ <b>Lo spazio intimo</b> ..... <i>pagina 7</i>
☞ <b>Il codice comunitario</b> ..... <i>pagina 8</i>
<i>Massimo Cavalieri</i>

## L'industria farmaceutica e il suo indotto

Recentemente Farminindustria, per determinare il valore economico delle industrie che formano l'indotto del settore farmaceutico, ha commissionato uno studio utilizzando strumenti di analisi macroeconomica con le tavole input-output dell'ISTAT.

I dati preliminari, che emergono da tale ricerca, mostrano una dimensione considerevole di tale indotto. Per il 2005 si stima un'occupazione di oltre 54.500 unità, ricordando che per l'intero comparto del farmaco si hanno 74.000 unità. Il valore aggiunto nell'indotto è pari ad oltre 2.250 mln. di € e la produzione registra un valore di oltre 6.000 mln. di €. Le prime indicazioni sugli investimenti produttivi in Italia evidenziano come il nostro Paese stia divenendo un punto di riferimento mondiale nella produzione di farmaci. Questo necessita pertanto di avere un indotto industriale che punta a creare aree di eccellenza.

Si evidenziano due aspetti cruciali del rapporto fra l'industria farmaceutica e il suo indotto: a questo, infatti, è richiesta una crescita delle competenze in termini di certificazione, di standard produttivi e un aumento dell'efficienza produttiva associata ad un aumento della qualità offerta. Aspetti, questi, che sottendono un ruolo sempre più strategico della filiera produttiva.

D'altronde, è ben noto il processo di decentramento nella fase della produzione, che richiede una collaborazione sempre più costante nelle fasi di progettazione del rapporto stesso.

In generale, il rapporto fra l'industria farmaceutica e l'indotto è fondato sul meccanismo del network. In questo caso, il network non è solo - come nei comparti tradizionali - di tipo produttivo e commerciale; ma anche tecnologico e culturale. Il rapporto fra l'industria farmaceutica e

segue a pagina 2

## Gestione integrata del rischio di filiera nel Farmindotto: tre esempi concreti.

I metodi classici di gestione strutturata del rischio, molto praticati nelle realtà manifatturiere complesse, devono tener conto degli effetti incrociati di tutti gli elementi della filiera. Solo un approccio integrato garantisce di non esporsi a costi maggiori o rischi più subdoli di quelli che si cerca di arginare.

Nel Farmindotto, in particolare, l'integrazione di filiera consente una più efficace "Gestione del Rischio".

Il controllo del rischio di prodotto si gioca in tre momenti principali: la fase che precede l'avvio del business vero e proprio, quella di conduzione operativa ordinaria, e quella di reazione ad eventi imprevisti o straordinaria. Per prevenire il danno che può originarsi in ciascuna di queste fasi, l'impresa ha a disposizione un'ampia gamma di strumenti. (fig. 1)

La fase di Qualifica riduce la probabilità che la fase produttiva non sia in grado di soddisfare i presupposti tecnici ed economici. La condivisione delle informazioni e il monitoraggio continuo dei risultati aiutano a consolidare i rapporti fornitore-cliente e ad indurre un progressivo miglioramento. Ma il momento in cui la lucidità d'intervento è determinante è quello in cui il problema è diventato esplicito ed è necessario decidere cambiamenti importanti. In tutti e tre i casi non basta valutare i fatti che riguardano la singola azienda, ma occorre ampliare l'approccio ed estenderlo alla filiera.

In una filiera fortemente interconnessa come quella del packaging farmaceutico da tubo vetro, dove le problematiche sul prodotto ai vari livelli sono influenzate da caratteristiche fisiche del materiale, da processi fisici e da condizioni di lavorazione

segue a pagina 2

news

pharmaceutical



Editore  
Pharmaceutical Packaging System s.r.l.  
Via P. Barsanti, 10 - 56121 Ospedaletto (Pisa)  
P. 01241360500

"PHARMACEUTICAL  
PACKAGING NEWS"  
Periodico trimestrale

Aut. Trib. di Pisa n. 15 del 26/05/04  
Direttore responsabile: Roberto A. de Luca  
Coordinatore tecnico: Andrea Caivari  
Progetto grafico: Formanova

Settembre 2006  
Numero 9 (Anno VIII)



il proprio indotto implica anche comprendere un ruolo sempre più presente e attivo del paziente, utilizzatore finale del farmaco. Occorre, infatti, che tutta la filiera sia in grado di percepire e rispondere ai bisogni del paziente stesso. In altre parole, la sfida per un'industria in Italia, che voglia essere competitiva sul mercato, e non solo italiano, richiede una modifica del paradigma produttivo perseguito da ciascun settore industriale. Non è sufficiente ottenere il prodotto migliore dal proprio fornitore, ma è necessario ragionare in funzione dei bisogni del paziente finale.

L'industria farmaceutica e quella dell'indotto purtroppo risentono degli interventi di contenimento della spesa farmaceutica pubblica. Infatti, emerge che il sistema della salute in Italia, dinanzi alle difficoltà finanziarie, si trova costretto a adottare politiche di contenimento dei costi. Ciò produce un impatto sui rapporti fra le industrie del farmaco e le industrie dell'indotto e pone in primo piano l'aspetto della riduzione dei costi.

Volendo offrire alcune indicazioni di "policy", si può sottolineare la specificità dell'industria del farmaco: essa è un'industria, ma si caratterizza per la forte dipendenza dalle politiche sanitarie e non da quelle industriali.

Per questo è necessario individuare un modello di collaborazione fra la politica industriale e quella sanitaria in maniera da costruire un sistema di incentivi che possano essere destinati ad investimenti fissi lordi legati a commesse di medio-lungo periodo e a progetti di ricerca e scambi di tecnologia.

A questo riguardo, in linea di massima, i meccanismi d'incentivazione dovrebbero utilizzare strumenti di carattere fiscale. In altre parole, si devono ipotizzare forme di deducibilità fiscale o credito d'imposta per incentivare l'adozione di progetti di medio-lungo periodo.

Infatti, nel medio periodo la sfida della competizione mondiale richiede un rafforzamento della collaborazione fra indotto e industria farmaceutica e compito del sistema è creare le condizioni più favorevoli.

Lorenzo Terranova (Farmindustria)  
Giampaolo Vitali (CNR)

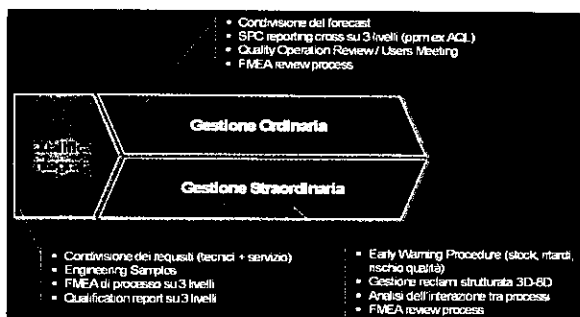


fig. 1

appartenenti a domini distinti, è illusorio pensare che l'applicazione di metodi anche raffinati porti a risultati soddisfacenti se essi rimangono confinati nelle singole aziende.

Prendendo ad esempio il classico strumento di prevenzione e di miglioramento continuo della Failure Mode Effect Analysis (FMEA), solo una disamina iniziale dei modi di guasto completa e comprensiva dei punti di vista di tutti gli attori dà vere garanzie di cogliere anche quelle aree d'interazione fra processi da cui possono originarsi le criticità maggiori. Considerato infatti che nessuno degli attori domina tutti gli aspetti, è proprio in queste aree che si ha la maggior probabilità di danni seri (Rischio = Probabilità x Danno). (fig. 2)

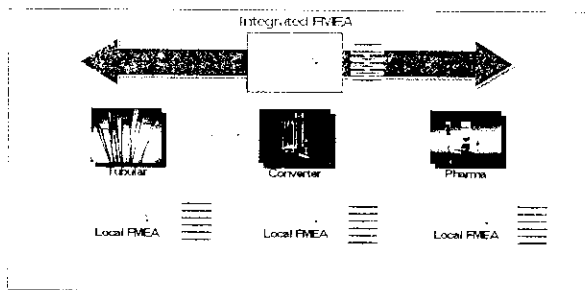


fig. 2

Per evidenziare che tale principio si applica anche più in generale e che solo un approccio integrato permette di individuare i miglioramenti necessari ad innalzare il livello di resilienza agli eventi che mettono a rischio la business continuity dell'intera filiera, abbiamo scelto di presentare tre casi, legati ad esperienze recenti, in cui la collaborazione tra i diversi attori della filiera ha consentito di svelare effetti e risolvere problemi, in alcuni casi ardui, contenendo efficacemente il rischio.

Nel primo, il tema centrale sono le

tolleranze dimensionali del processo di trasformazione. Di fronte ad un'eccessiva variabilità riscontrata sullo spessore del fondo di alcuni contenitori, la prima conclusione - poi rivelatasi errata - è stata una diagnosi di eccessiva

variabilità dimensionale del semilavorato, ovvero del tubo di vetro, con la conseguenza diretta di richiedere tolleranze più strette, senza valutare i rischi derivanti dall'aumento dei costi e dalla riduzione delle alternative di mercato che tale decisione avrebbe introdotto.

L'analisi integrata ha consentito invece di evidenziare un'area di interazione tra processi fino a quel momento trascurata. (fig. 3)

La variazione di spessore del fondo dipende infatti sia dalle variazioni dimensionali nel semilavorato, ma la dinamica della disposizione del vetro fuso a formare il fondo del flacone è influenzata dalle impostazioni della macchina attraverso una caratteristica intrinseca del vetro stesso.

Modulando opportunamente il setup del processo di trasformazione, abbiamo dimostrato di poter migliorare la stabilità dimensionale oltre lo standard precedente, senza stringere le tolleranze del tubo vetro, ciò che avrebbe introdotto vincoli inutili e dannosi, con aggravio di costi e perdita di flessibilità.

L'approccio integrato, iniziato a seguito di un imprevisto in fase di qualifica della Kimble Italiana come nuovo fornitore di tubo per un particolare tipo di flacone, ha permesso di rimuovere un ostacolo, di migliorare la performance oltre il livello tradizionale, e di accrescere la conoscenza nostra e del trasformatore.

Nel secondo caso si tratta di un'evenienza molto particolare della fase di filling, denominata "climbing", dove la conoscenza del processo produttivo del tubo vetro conduce addirittura a rovesciare il