

ANDREA MESSORI

## Tavola rotonda: Innovatività ed informazione

*Nota: si consiglia di leggere queste presentazioni avendo a disposizione le relative slides scaricabili dal sito [www.siar.it](http://www.siar.it)*

### [Giovanna Scroccaro]

Grazie professor Montanaro, grazie anche per aver presentato così tanti esempi rispetto anche all'ultima volta che l'ho sentito a Cernobbio, così tanti esempi danno anche un'idea che effettivamente questo tipo di analisi, di flow chart, tiene, anche se i risultati sono un pochino deludenti. Io non posso che associarmi alla sua preoccupazione, quella che ha espresso nella diapositiva finale e cioè che non è che proprio tutti i farmaci, tutti quelli che vogliono avere questa patente di potenzialmente innovativi, debbano prendere la strada della rimborsabilità e del Registro, che creerebbe problemi non solo al dottor Addis, ma anche a tutti gli ospedali, a tutte le USL, a tutti i Medici, alle Regioni che devono seguire questi non più dieci ma trenta o quaranta Registri. Allora l'invito è che quando il farmaco è effettivamente un farmaco del quale non si può privare un paziente e non si possa aspettare, è giusto anche intraprendere questi studi, però quando tutto sommato si può anche attendere un anno, gli studi se li facesse la ditta, arrivasse con un dossier più completo, li fa su alcuni centri, e poi porta i dati. Altrimenti è pericoloso questo, perché vuol dire che uno fa un po' di studi, dimostra poco, non è meglio di un altro, e allora si impianta un Registro, con grande fatica da parte di chi gestisce a livello centrale il Registro, ma anche grande fatica da parte della periferia.

Oltretutto gli epidemiologi ci insegnano che non sempre costruire un Registro che ci dia anche dei dati di esito è facile. Costruire un Registro che consenta di monitorare un uso è più facile: si registra un paziente, si registrano le indicazioni, ma il dato di esito e poter poi dire "questo dato di esito mi dimostra se è vero che è efficace oppure no, se si conferma quell'ipotesi interessante o se viene invece non confermata", richiede un tipo di studi e apre un grande dibattito. Questo perché gli studi per essere fatti bene, di qualità, hanno bisogno di centri che si concentrino, che dedichino il loro tempo, mentre i Registri van bene dal mio punto di vista per controllare l'impiego ma meno bene per avere dei dati di esito e se noi abbiamo le incertezze sull'efficacia e aspettiamo di avere i risultati sull'efficacia da questi Registri, il risultato potrebbe essere invece deludente, però il farmaco lo abbiamo oramai introdotto, abbiamo cominciato a rimborsarlo, ed è un po' difficile dopo due anni tirarlo via. Questo è un argomento su cui credo sia importante riflettere.

### [Gaetano Bertolini]

Volevo fare una considerazione Giovanna, legandomi anche a quello che avevo già prospettato come problema che si presenta sull'innovazione, quindi dove porre l'asticella dell'innovazione, il problema ricerca e costi molto elevati, e quindi di riflesso anche il fatto

che effettivamente prodotti innovativi siano sempre più limitati.

È chiaro che per trovare un prodotto innovativo una ricerca passa attraverso delle fasi di piccoli passi e di prodotti che volere o volare devono avere un miglioramento continuo. Certamente aspettarci un'innovazione di classe A ogni volta che si fa una ricerca, è quasi impossibile. La ricerca richiede dieci anni di investimenti e quindi ecco che si innesta anche il fatto: è vero, le Regioni hanno un problema di budget, hanno i loro problemi sui quali valutare e poi valutarsi. L'altro aspetto è delle industrie che chiaramente devono dire "ok, se io resto in partita, resto in partita però con dei riconoscimenti anche marginali".

Non do la risposta, Giovanna, faccio questo tipo di considerazione dicendo che sono due aspetti che chiaramente devono trovare una configurazione di equilibrio. Ecco.

### [Giovanna Scroccaro]

Bene, allora adesso passiamo al relatore Andrea Messori, che ci presenterà il suo punto di vista focalizzato molto ad una valutazione del valore economico e anche la possibilità di dare un valore all'innovatività attraverso un processo di Technology Assessment.

### [Andrea Messori]

Allora, grazie Giovanna per l'invito e per l'introduzione.

In questo mio intervento io cercherò di presentare un altro punto di vista e spero che il contributo che io porto possa suscitare un po' di discussione più avanti.

Parto da molto lontano: farmaco-economia, Value for Money, Health Technology Assessment.

Argomenti grandi, che io però cercherò di calare il prima possibile nella pratica quotidiana.

Allora: farmaco-economia, Value for Money, e Health Technology Assessment.

Se applicati ai farmaci, sono più o meno la stessa cosa. È una semplificazione un po' forte ma mi sento di farla.

Io parlerò più che altro di Value for Money, che probabilmente è nei fatti un sinonimo o un quasi-sinonimo rispetto gli altri due termini o concetti. Allora, Value for Money, come punto di partenza, come punto di vista a cui fare riferimento.

Sappiamo che la lettura autentica di Value for Money deve essere un po' una lettura nel senso di "clinical" Value for Money. Cioè noi pesiamo sui due piatti della bilancia da un lato l'investimento finanziario, dall'altro lato il valore clinico, e quindi il beneficio. Poi cerchiamo di trovare un equilibrio tra questi due piatti della bilancia. Ai fini della ricerca o della verifica di questo equilibrio usiamo un approccio, una metodologia, un'impostazione teorica, eccetera.

Più avanti cercheremo magari di fare la distinzione tra quali sono i vantaggi del metodo e quali sono gli obiettivi che imponiamo al metodo (tarandolo cioè più in alto o più in basso). Come dire, un conto è lo strumento che fa viaggiare (automobile); un conto è decidere, separatamente, a quale velocità farla marciare (guidatore). Questa distinzione va tenuta presente con molta attenzione.

Value for money: concretamente applicato in Regno Unito, Canada, Australia, Nuova Zelanda, eccetera.

Una diapositiva introduttiva, sono cose conosciute.

Value for Money significa massimizzare la salute che si può ottenere con il finanziamento a disposizione. Spesso presento questo schema: le frecce verdi sono l'entità della spesa per un intervento terapeutico oppure preventivo mentre le frecce blu rappresentano il beneficio, cioè la quantità di salute acquistata con quell'intervento, cioè il ritorno di salute. In genere si ricerca...si mira ad una proporzione tra l'una e l'altro. Cioè, se spendiamo poco (freccia verde piccola), ci possiamo accontentare di un beneficio proporzionalmente piccolo (freccia blu piccola). Se spendiamo di più (freccia verde intermedia), dobbiamo pretendere che il beneficio sia proporzionalmente più grande (freccia blu intermedia). Se spendiamo moltissimo (freccia verde grande), di per sé non è sbagliato spendere moltissimo, bisogna però pretendere che il ritorno di salute sia proporzionalmente grande (freccia blu grande). Per quest'ultimo caso è facile fare esempi fuori dalla farmacologia: un trapianto di cuore, un trapianto di midollo, una leucemia guarita. Tanta spesa, ma anche tanto ritorno di salute. Quindi: tutto OK.

Va usato questo schema per evitare gli errori, cioè per evitare le situazioni di sproporzione o disequilibrio o di sbilanciamento.

Un obiettivo primario deve perciò essere quello di identificare le situazioni di macro-sbilanciamento tra i due piatti della bilancia. Cioè ci possono essere delle situazioni in cui magari si spende veramente tanto (grossa freccia verde) e si ottiene poco (piccola freccia blu), oppure semplicemente delle contraddizioni. Entro appena per un attimo nel campo degli inibitori di pompa (PPI) che tutti conoscete: a parità di beneficio, a parità di effetto terapeutico, è chiaramente illogico avere una variazione nella rimborsabilità e nella spesa per una

DDD che può spaziare da 0,84 euro a 2,32 euro (dati del 22 settembre). In ogni caso, è sempre opportuno mettere l'accento sul fatto che noi non compriamo nelle nostre intenzioni i milligrammi di farmaco: infatti dobbiamo entrare nella logica, quella del Value for Money, di comprare non il farmaco ma la salute che si guadagna attraverso l'acquisto del farmaco. Comprare il beneficio, non i milligrammi.

Situazione di sproporzione citata anche troppo ma mi associo. Si tratta dell'erlotinib nel carcinoma pancreatico. Sappiamo che costa tanto, sappiamo che il beneficio (misurato addirittura in giorni guadagnati) è piccolo piccolo. C'è una sproporzione forte tra i due piatti della bilancia.

In generale: il problema in primo luogo è quello di costruire degli indicatori e in secondo luogo di usarli poi.

Un indicatore che già anticipo e sul quale ritorno più avanti è quello già citato del costo per QALY guadagnato. In Europa, il valore massimo accettabile è (in termini orientativi) intorno ai 50000 euro ovvero da 60 a 100 mila dollari per la realtà americana. L'erlotinib dimostra di costare per QALY guadagnato oltre 300000 dollari e secondo altri studi oltre 500 000. È facile capire che l'indicatore è utile perché accende una lampadina di spia, di avvertenza in questi casi di marcata sproporzione.

Allora: base teorica del Value for Money, ancora un paio di diapositive poi mi fermo.

Gli indicatori di esito usati più comunemente in questo ambito sono la sopravvivenza ed i QALYs. Quindi, in primo luogo, i Life Years che risultano essere un indicatore adeguato soltanto o soprattutto nelle situazioni in cui la sopravvivenza è adatta a descrivere sufficientemente bene il risultato clinico. Cito: oncologia curativa,

cardiovascolare, ma non mi addentro oltre.

D'altro lato, tante sono le situazioni in cui, poichè la sopravvivenza da sola non è capace di descrivere bene il fenomeno, serve un aggiustamento per la qualità della vita. Cioè costruire questi quality-adjusted life years, anni di vita aggiustati per la qualità della vita, cioè i QALYs.

È chiaro che su questi QALYs si focalizza tanta controversia, ci sono molti limiti, più avanti vedremo alcuni problemi. Da un punto di vista dei vantaggi, ogni intervento che dà un beneficio aumenta i QALYs e l'uno e gli altri sono costruiti per essere direttamente proporzionali.

L'obiettivo è trovare quindi una proporzionalità tra l'entità del beneficio (misurata con questo indicatore criticabile, ma è il meno peggiore possibile) e il numero espresso dai QALYs stessi. Poi c'è una considerazione più filosofica, anche per toccare quegli argomenti emotivi che a volte vengono sollevati per contrastare questo approccio. Molto spesso si dice "però questo intervento è un salva vita, e quindi la vita non ha prezzo". In realtà, dal momento che i QALYs in maniera molto oggettiva misurano il prolungamento della sopravvivenza, anche un intervento salva-vita in realtà non salva mai la vita, ma la "prolunga" fino magari alla morte naturale, magari 50 anni di vita guadagnati. Quindi, usando questa rigidità terminologica esagerata forse ma reale, i salva-vita non esistono mai! Per definizione! Quindi il QALY è valido praticamente sempre anche nelle situazioni in cui gli oppositori sollevano quesiti etici.

Il QALY è riconosciuto ai massimi livelli scientifici. Qua ho preso un paio di articoli del New England Journal of Medicine nonché un report riassuntivo di quello che NICE fa.

Voi sapete che NICE colloca la soglia di accettabilità piuttosto in basso, quindi guida la automobile

che dicevo prima ad una velocità bassa: 25 000 sterline è la soglia per QALY guadagnato, all'inizio erano 20 000 ora stanno andando verso le 30 000. Distinguere sempre il metodo-automobile dalla taratura-guidatore: chi critica, spesso giustamente, il NICE deve sempre cercare di capire se l'oggetto della critica è il metodo o la taratura. Quindi attenzione, come dice il proverbio inglese, a non gettare via il bambino, alias metodo, con "l'acqua sporca" alias taratura del metodo.

Quali sono i competitors dei QALY?

Ho provato a fare una ricerca MedLine-PubMed: i QALY hanno 4648 citazioni, cercate con parole chiave abbastanza buone che dovrebbero dare pochi falsi positivi e pochi falsi negativi.

Il competitor più forte è il disability-adjusted life year o DALY. Il DALY funziona alla rovescia: misura la disabilità invece che il miglioramento. Su Medline, il DALY ha 495 citazioni. Quindi perde grosso modo 10 a 1 come rapporto rispetto al QALY. Anzi, a me piace più dire che è il QALY che vince 10 a 1.

Qual è la finalità del QALY? Noi partiamo comunque dal risultato terapeutico che è ciò che vediamo. Poi il beneficio pone al valutatore la necessità di quantificarlo, di trovare un indicatore che ne esprima la dimensione o meglio l'entità.

Partiamo in questa diapositiva da un indicatore puramente descrittivo-narrativo: il beneficio quantificato con un aggettivo come minimo, poi modesto, poi discreto, notevole, grande, grandissimo, un po' come quando alla maturità si davano i giudizi.

Però io credo, come molti, che forse i voti funzionano meglio, perché con un numero si capisce più chiaramente cosa l'indicatore vuole significare o meglio quantificare.

Che so, beneficio grandissimo: come dicevo prima, può essere -ad esempio- un cuore trapiantato. Più o meno una vita salvata (anzi, "molto" prolungata) con il guadagno di sopravvivenza che ne consegue. Oppure: una leucemia guarita.. è più o meno la stessa cosa in termini di beneficio.

Ecco: il QALY ha questa finalità, di porsi come indicatore proporzionato all'entità del beneficio. Se si guadagna molto, magari si guadagnano più di 8 QALYs per paziente; quando guadagniamo un po' meno 4 QALYs per paziente. Tra l'altro, va ricordato che il QALY è una media (incrementale) calcolata sulla intera popolazione che riceve quell'intervento (confrontata cioè con i controlli). È media comprensiva dei responders e dei non responders.

Il principale vantaggio del QALY è che esso svolge una funzione da traghetto, da trasporto cioè dalla sponda della clinica verso la sponda dell'economia. In altre parole, l'assunto su cui il QALY si basa, con tutti i suoi limiti, è quello di essere proporzionato all'entità della spesa che riteniamo di poter sostenere per avere quel beneficio. Il fattore di proporzionalità è circa 50 000 euro, più facile dire 60 000 euro o 50 000 euro per mese, ma siamo lì. Quindi un QALY ci consente di spendere tranquillamente fino a 50 000 euro quando vogliamo guadagnarlo. Tanto per fare un altro esempio: 6 QALYs ci consentono di spendere tranquillamente fino a 300 000 euro. E così via.

È chiaro che ci sono tanti limiti, però adesso sto intenzionalmente mettendo l'accento solo sui vantaggi. Se in una farmacia ospedaliera, o in una USL, o in un'area vasta, viene proposto un nuovo dispositivo medico, i QALYs aiutano. Porto un esempio: un cuore artificiale impiantato intra-torace (left ventricular assistance device o LVAD) proposto come assistenza ventricolare sinistra per i soggetti

con scompenso cardiaco terminale in attesa di trapianto di cuore. L'obiettivo è quindi quello di traghettare questi pazienti fino al momento della disponibilità del donatore. Difficile dire quanto merita spendere per acquistare un LVAD, se non usiamo un metodo oggettivo.

"Ma io quanto lo posso pagare? forse 300 000 euro o forse 200 000 euro o forse 30 000 euro": è oggettivamente difficile decidere se non si cerca di oggettivizzare l'analisi.

Allora, studio clinico sulle LVADs pubblicato sul *New England Journal of Medicine*: i trattati hanno una sopravvivenza mediana di 14 mesi, i controlli 5 mesi. Ci impiego trenta secondi a fare una valutazione di HTA assolutamente quick&dirty, ma oggettiva (come c'è scritto). Nove mesi guadagnati: se 12 mesi valgono 50 000, facciamo la proporzione, nove dodicesimi di 50 000 sono 38 000 euro. Più facile: se ad ogni mese assegno 5mila euro, nove mesi guadagnati valgono 45mila. Uso un metodo ed ho un'idea oggettiva di quanto può essere legittimo spendere. In mancanza di un metodo si rischia davvero di procedere molto a caso.

Quindi costo per QALY guadagnato. Valori soglia: 50mila euro, 60-80 mila dollari, 25mila sterline. Il dato più facile da ricordare è il seguente: ogni mese vale 5000 euro. Usato dal NICE (ecco una diapositiva tratta appunto dal NICE): questi casi sono soldi spesi male mentre questi altri casi sono soldi spesi bene. Il tutto facendo riferimento alla soglia che il NICE ha adottato. Chi critica in realtà ha magari ragione, ma deve criticare la soglia prescelta dai decisori perché troppo bassa. E non criticare il metodo.

Entro sempre più nello specifico. Allora, Value for Money.

Qua mi chiedo: quale processo e quale itinerario di evoluzione possono portare un paese ad applicare

concretamente il value for money? Ci sono due scenari che voglio proporvi.

Uno scenario top-down: un po' come forse è successo in Inghilterra, come stavo facendo vedere. Il vertice lo usa, la base, volente o nolente, lo usa poi pure essa.

Poi c'è invece l'approccio bottom-up: dove la base comincia a usarlo e poi i vertici prendono atto e poi piano piano si convincono (o debbono gioco forza convincersi) e poi lo usano anche loro.

Ci può essere anche l'approccio combinato, e l'uno e l'altro assieme (top-down e bottom-up assieme), che forse è la situazione migliore.

Poi c'è la situazione peggiore: né top-down né bottom-up. Non lo fa nessuno: né ai vertici né alla base.

Probabilmente in Inghilterra è stato adottato un po' di top-down un po' di bottom-up: perché i vertici l'hanno recepito e perché c'era (e c'è) una base di ricercatori che pubblicano anche parecchio, e che producono le cosiddette evidenze economiche, che tracciano la strada ed aprono le porte all'applicazione reale del metodo.

L'Italia.

Vediamo come si pone il problema nello scenario Italiano. Allora: io credo che sia importante l'esperienza che il professor Montanaro ha presentato, perché essa è comunque il primo esempio di un tentativo di rendere sistematica e oggettiva la valutazione usando cioè regole in qualche modo predefinite. Si esegue un calcolo e si vede un risultato. È un passo avanti anche concettuale, secondo me particolarmente importante. Certo i QALYs AIFA non li usa proprio, perché se guardo nel sito del NICE trovo 1263 citazioni, se guardo nel sito AIFA ne trovo addirittura 0, che è coerente tra l'altro con quello che poi ci viene detto da AIFA stessa. Questo non vuole essere una critica, è una constatazione. No, mi correggo: in parte vuole essere una critica!

Cambio un attimo argomento. Come gruppo SIFO nel quale lavoro da tanto tempo (si chiama Laboratorio SIFO di farmaco economia) abbiamo un sito [www.osservatorioinnovazione.org](http://www.osservatorioinnovazione.org), dove abbiamo cercato di applicare il value -for-money per ora ad una trentina di esempi, farmaci e dispositivi. Nel sito per ora ci sono questi esempi, non voglio soffermarmi più di tanto.

Per ogni esempio (anzi per ogni intervento innovativo preso in esame) c'è una scheda sintetica (circa tre pagine) che come punto di forza presenta una stima del rapporto tra il prezzo reale e il prezzo suggerito (che è una cosa che si capisce facilmente). Cioè, se il cuore artificiale viene venduto ad un prezzo di 75000 euro richiesto dal produttore, attraverso il value-for-money noi riusciamo a capire che 75000 euro è uguale a 1,66 volte rispetto a 45000 euro. In altre parole: il produttore chiede 75000 euro; il value for money esamina il beneficio, lo converte in controvalore economico e infine ci informa che, con gli standard attuali, sarebbe giustificata una spesa per ogni device fino ad un massimo di 45000 euro e non oltre. La decisione politica poi può anche essere quella di accettare comunque i 75000 euro per device per chissà quante ragioni magari valide. Quel che conta è anche la consapevolezza vera su cosa il decisore sta in quel momento decidendo. Magari decide di spendere 75mila per ogni device, ma consapevolmente: il decisore cioè sa che i 45mila sarebbero comunque "dovuti" mentre i restanti 30 mila sono un premio alla innovazione, oppure alla ricerca su questa patologia, oppure ad una particolare attenzione della società rivolta allo scompenso come malattia sociale, etc.

Allora, questa era l'introduzione, un po' lunga. Ora entro nella parte operativa.

Qua io voglio anche prendermi un attimo in giro, nel senso che,

avendo scritto ieri alcune definizioni con arzigogoli linguistici, noto che quello che ho scritto potrebbe essere quasi un termine da DSM magari ottava edizione (manuale psichiatrico): “prospettiva prezzo-centrica con visioni parcellizzate.”

Cosa volevo scrivere con queste parole? Oltre all'elemento prezzo, sia Value for Money sia HTA sia l'analisi costo-efficacia si caratterizzano per una visione parcellizzata dove, come nella clinica si guarda il singolo RCT (es trastuzumab in adiuvante, non il trastuzumab tutto quanto, non i monoclonali tutti quanti), così nella valutazione economica il mattoncino elementare è costituito dalla valutazione sul singolo intervento terapeutico considerato da solo e cioè parcellizzato. Una valutazione separata per ogni farmaco, quindi senza commistioni come dirò più avanti.

So che esiste anche una HTA basata su prospettive ampie “non parcellizzate”; ha dignità pure quella, valuta ad esempio le classi di interventi, tutta la terapia anti-ipertensiva, tutta la terapia oncologica, ma sono cose diverse come metodi, come complessità, come fattibilità, eccetera.

Quindi direi che, in questa visione parcellizzata su cui facevo le battute, è valida una affermazione facile: nell'HTA si valuta una cosa per volta e si usano i QALYs mentre nel patto per la farmaceutica si esamina una intera ditta per volta e non si usano i QALYs.

È chiaro che patto per la farmaceutica e HTA sono due cose molto diverse; però, se c'è la volontà, le due cose possono eventualmente cercare di andare d'accordo, quanto meno su alcuni elementi.

Apro una parentesi. Questo deriva dal fatto che io lavoro (diciamo... che cerco di fare quello che posso) nel campo della costo-efficacia, e come ricercatore in questo settore, mi scontro con una difficoltà del

setting Italiano. Qualche giorno fa, io ero a un incontro con un danese che sapeva quanto gli costa Tarceva in Danimarca, e un americano, che sapeva quanto gli costa Tarceva negli Stati Uniti quantificato come average whole sale price (AWP).

Con i dati italiani io invece avevo grosse difficoltà: perché da un lato c'è il prezzo di fustella, e dall'altro lato poi so che il Tarceva in Italia viene pagato dal SSN a prezzo dimezzato nei primi due mesi purché non ci sia stata la progressione. Poi dopo i due mesi, a prezzo pieno oppure scontato in funzione del fatto che in quel paziente ci sia stata oppure no la progressione (ammesso che io ricordi tutto esattamente). Questo risk sharing è chiaramente un qualcosa di condivisibile come approccio. Però, dopo, bisogna rendere il ricercatore capace di conoscere il parametro “costo”.

Allo stato delle cose, io devo dire che non saprei riferire a uno straniero quanto costa realmente Tarceva in Italia. Ciò invece è un'esigenza da salvaguardare, magari anche a posteriori. È chiaro che c'è in Italia un prezzo nominale e un prezzo reale. Al secondo si arriva in seguito all'impatto della scontistica, del risk sharing, dei pay back, etc i quali fanno risparmiare il sistema Sanitario Nazionale, quindi sono assolutamente condivisibili. Però più che un'esigenza di trasparenza vorrei sottolineare che ciò è semplicemente un'esigenza conoscitiva, magari anche soltanto in termini di retrospettiva annuale.. Cioè AIFA potrebbe dirci: “nel 2007, a cose fatte, guardati tutti gli sconti, Tarceva – per fare questo esempio – è costato tot”, in modo che chi fa ricerca di HTA abbia un valore credibile e affidabile da gestire.

Ultimo argomento. Un vincolo reale che c'è sui farmaci (e non sui dispositivi medici) è quello del prezzo nominale non riducibile. Cioè: per una esigenza di compatibilità europea è necessario magari

che il prezzo italiano – faccio un esempio vecchio – di Xigris, alias drotrecogin, sia uguale o quasi uguale a quello tedesco, a quello francese, a quello spagnolo eccetera per evitare conseguenze di importazione parallela eccetera. Però ci può essere un problema per quanto riguarda la conduzione delle negoziazioni ex CIPE adesso CPR: se da un lato Xigris viene venduto a un certo prezzo e poi magari c'è il pay-back su Xigris, ci sono le fiale gratis di Xigris, l'accredito in sconto merce e varie cose, che riguardano comunque solo Xigris probabilmente la cosa è gestibile e concettualmente abbastanza lineare. Ma se viceversa, mi rendo conto della complicazione, il prezzo alto di Xigris lo si negozia insieme, che so, a uno Ziprexa che si abbassa, diventa difficile poi capire come stanno le cose.

In questo secondo caso nel prezzo di Xigris c'è un surplus teoricamente ingiustificato ma accettato dal SSN poiché al contempo esso è contraccambiato da uno sconto su Ziprexa. All'inizio sembra positivo, ma alla lunga, ripetendo questa cosa su altre e altre molecole, si rischia di non capire più quale beneficio stiamo pagando quando paghiamo il prezzo di un dato farmaco.

Quindi un obiettivo che mi sento di proporre è quello di una semplicità concettuale oltre che quelle di una semplicità algebrica.

Qua ho preso una figura, la prima che ho trovato su internet, “paghi due prendi tre”. Lì è facile fare il conto – quindi apro una parentesi algebrica- siamo nel campo di un'algebra facile quale quella delle confezioni in sconto merce gratuite a costo zero (N).

Se io metto qua – competenza da seconda media- valori via via crescenti di N, il prezzo reale si abbassa quanto più N cresce. Se N è zero i due prezzi coincidono, se N supponiamo è 100, cento più cento fa duecento, è un dimezzamento del prezzo. Su questo non metto la

formula inversa, riuscirebbe a chiunque, o esempi che fanno vedere come funziona.

Via via che si aumentano le confezioni gratuite in sconto merce il prezzo reale diminuisce. Questo è un meccanismo facilissimo da gestire lasciando il prezzo nominale intoccato, come non toccato deve rimanere. Ciò però lascia la possibilità di conoscere facilmente il prezzo reale.

Concludo presentando alcuni punti di sintesi riguardanti le due prospettive.

Da un lato il Value for Money, che ha il vantaggio di oggettivizzare “verso” il beneficio clinico; d’altro lato meccanismi tipo quello del patto della farmaceutica, che probabilmente fanno anche risparmiare di più il sistema Sanitario Italiano, ma che non si basano sul Value for Money.

Io vorrei che ci fosse un tentativo di

conciliare l’uno e l’altro approccio anche se non è facile. Chiaramente nel Value for Money il sistema Sanitario Nazionale cerca di far scendere il prezzo del singolo intervento terapeutico verso il valore suggerito dal Value for Money (cercando di tirarlo più in basso possibile) mentre magari l’industria cerca di tenerlo, legittimamente, più alto possibile. L’aggettivo “parcellizzato” che ho usato prima è per sottolineare il fatto che il value for money (ed anche, ovviamente, l’HTA) considerano ogni intervento (ossia farmaco) come entità separata, a se stante, valutata da sola e non quindi valutata e/o negoziata in modo frammisto alla valutazione di altri farmaci magari della stessa ditta. Questa differenza di base tra value for money e patto per la farmaceutica è probabilmente uno dei nodi più difficili da affrontare ed eventualmente risolvere.

Quindi io vedo che ci sono due approcci, di cui uno in particolare è tale per cui tanta parte della comunità scientifica lo sta seguendo e che non vorrei rimanesse totalmente negletto in Italia.

Vorrei, mia proposta o auspicio finale, che sul versante di AIFA, che grosso modo compie 5 anni e che ho rappresentato come un bambino di 5 anni circa che deve crescere... vorrei che AIFA desse un’occhiata anche all’altro versante, almeno ogni tanto, in modo da lavorare in maniera congiunta e costruttiva, quanto meno su alcuni punti critici quali quello della innovazione.

Credo che altrimenti si rischiano equivoci sui quali ho preparato un’ultima slide. La battuta qui scritta non la leggo nemmeno. Ma gli equivoci è meglio che non ci siano perché altrimenti poi si comincia a dire “Contromano eri tu” “No, contromano eri tu, non io”.