

ANGELOS
PAPADIMITRIOU

Tavola rotonda: Prime esperienze di applicazione del Patto

Buongiorno a tutti. Mi sono trovato a riflettere durante le relazioni che mi hanno preceduto, seguivo le tematiche e anche ne condividevo il principio; quando si dice che non si può più avere più promozione che ricerca, quando sono stati fatti vedere i dati di America della pubblicità in televisione, dico che questo è giusto, che non è sostenibile. Quando si è parlato di appropriatezza e della necessità di avere informazione collaborativa, dico che questo è giusto. Quando si è precisato che l'informazione che potrebbe fare una regione non è indipendente, perché anche la regione ha le motivazioni economiche, dico che questo è giusto. Quando ho visto la vera preoccupazione per il sistema di garantire i volumi delle molecole che sono scadute, che è stata espressa in modo molto preciso e positivo dal dottor Jommi (perché in fondo i risparmi sono volume più prezzo, si può azzerare il prezzo, ma se non ci sono volumi non ci sono risparmi), dico che questo è giusto. Quando ho sentito il dr. Buzzone parlare della crescita dei volumi nonostante la spesa piatta, questa è una cosa condivisibile. Quando vedo le iniziative del Veneto, il progetto Horizon per esempio, che sta cercando di portare una visibilità delle pipe-line aziendali, di quello che viene, per poter pianificare il sistema, questo è un segno di lungimiranza del sistema, è un'opportunità anche per il settore. Quando si dice che non si possono avere più farmaci senza i comparatori attivi, quando ci si preoccupa della spesa

oncologica e si deve capire bene come conguagliare l'innovazione, questo è tutto giusto. Magari stiamo cominciando ad avere in questo paese un dialogo maturo ed equilibrato, con degli eccessi e con degli estremi, ma comunque una base di dialogo matura e multilaterale sul tema farmaco, sul tema sanità, sul tema sostenibilità. Questo è il modo in cui io e noi vediamo il significato vero in questo momento per il patto della farmaceutica. Pensate un attimino: se fossimo qua dieci anni fa, non a parlare nel 2008 per il 2009, ma nel '98 per il '99, dove saremmo? Saremmo in una situazione in cui magari gli esponenti dell'industria sarebbero contenti di avere questa doppia cifra e più o meno vorrebbero mantenere lo status quo? E sarebbero in una situazione in cui magari gli esponenti del sistema sarebbero talmente frustrati dall'impossibilità di mantenere questa tendenza, che l'emozione sarebbe fortissima. Oggi dove siamo? Il sistema non deve far frenare o far mettere in crisi il nostro settore, già lo è, se si va a vedere a livello globale, questi sono dati degli analisti, nei prossimi cinque anni il settore perderà per i generici 200 miliardi di dollari di fatturato complessivo. Se tutti i progetti di pipe-line valutati dalla ricerca di Limon Brothers, di Farma pipe-line che è quella di riferimento, se tutti andassero sul mercato, recupererebbero 100 miliardi. Quindi solo per la dinamica del mercato spariranno 100 miliardi di dollari di fatturato, che sono due GlaxoSmithKline di

fatturato. Vogliamo parlare di crisi? Ma è anche giusto, non si può più avere innovazione incrementale, lo sappiamo. Tutti i farmaci che sviluppiamo oggi si sviluppano con comparatori attivi. Sapete voi meglio di noi però che da quando si comincia ad attuare questo atteggiamento fin quando arrivano questi farmaci sul mercato, ci sono tre o quattro anni di differenza. Sappiamo tutti che i costi della ricerca sono sparati, assolutamente; quando Gianni Bonadonna ha fatto le sue prime scoperte che hanno cambiato oncologia, gli studi si facevano con 400 pazienti. Oggi per portare un farmaco oncologico sul mercato ci vogliono migliaia di pazienti, campionature genetiche, tutto. Quindi è un fatto della vita, non siamo qua per lamentarci. Dove siamo oggi? Siamo in un sistema globale che prevede una già cominciata crisi e una trasformazione della industria farmaceutica che secondo me, anche se avrà un bel po' di sangue nel mezzo, è un'evoluzione naturale, una maturazione di un comparto industriale. Dobbiamo affrontarlo così, non è un fatto emotivo, è un fatto. Dove siamo oggi a livello Italia? Oggi se si va a vedere i dati di consumi complessivi di unità procapite, l'Italia ha tra i volumi più bassi in tutta Europa. Quindi io non so se crescere in volume del 5% è buono o è cattivo, per qualche classe magari sarà buono ma per qualche altra ci sono pazienti sottotrattati che potremmo trattare. Se uno va a vedere prezzi medi, l'Italia è tra i paesi più bassi. I prezzi americani,

che sostengono questa spesa mostrata prima, sono oltre due o tre volte i prezzi italiani. E le dico un'altra cosa: cinque anni fa si diceva nell'industria, dieci anni fa, che un giorno l'Europa si sarebbe svegliata e avrebbe capito come fare il libero mercato all'americana. Oggi si dice che i giorni sono contati, che l'America si sveglierà e gestirà la sanità come l'Europa. Quindi i prezzi medi italiani oggi sono quelli che sono. Se uno va a vedere la spesa sanitaria procapite aggiustata al pil (perché tutti capiamo perfettamente che con il pil dell'africa si fa spesa sanitaria A, e col pil della svizzera si fa spesa B), si vede che la spesa farmaceutica procapite è nettamente inferiore di un 14%-15% rispetto a quella che ci si aspetterebbe per la ricchezza del paese. Quando uno va a vedere la crescita del mercato, l'Italia è uno dei paesi complessivi sul mercato farmaceutico con la crescita più bassa. E in più secondo me siamo in grado oggi di fare un dialogo maturo.

Volumi bassi, prezzi bassi, crescita bassa; non sono qua a giustificare che ogni nuovo farmaco oncologico deve prendere 50 mila euro all'anno per paziente e non avere risk sharing, non sono qua a dire questo. Dico che se uno si allontana da tutti i dettagli e guarda il sistema, uno vede un sistema che più o meno è riuscito a gestire certi equilibri. È un sistema sostenibile? Non necessariamente, è molto più sostenibile di quello che sarebbe stato senza gli interventi degli ultimi dieci anni, ma non necessariamente sostenibile. Italia era prevista una crescita pari al 1,5% del pil, comunque è basso, e oggi va a 0. Io cosa dico? Dico che nessun sistema è perfetto, dico che oggi finalmente abbiamo un sistema che ha adottato certi principi che possono essere condivisibili, siamo passati da una ondata di gestione della spesa tramite tagli ai prezzi poco pianificati, successivi e continui, che è un modo poco efficace di allocare le risorse, un sistema dove il ritardo dei nuovi prodotti era un risparmio per il sistema, a un

sistema che ha incominciato a fissare certi principi e certe priorità, che dicono che se eventualmente si devono gestire le risorse mancanti, si gestiscono finanziariamente in modo diverso. Siamo passati ad un sistema che finalmente sta creando delle regole esplicite per valutare l'innovazione, sta creando degli spazi per l'innovazione dentro al patto di non avere pay back nei primi tre anni, di avere un sistema di valutazione della innovazione, di entrare nell'HTA, di eliminare questa modalità grossolana, immatura per qualsiasi sistema dei prezzi di riferimento, perché i prezzi di riferimento sono un appiattimento invece che un'appropriatezza. Quindi stiamo passando a un sistema che riconosce che deve portare a casa risparmi veri sui generici; so benissimo che per le aziende avere un budget aziendale non è il modo migliore di farlo, quindi capisco il principio, ma dico che magari lo strumento va migliorato. Io penso sia giusto che questo sistema differenzi la convenzionata dalla ospedaliera; magari non è sostenibile dire che ad oggi la nostra ospedaliera deve rientrare nel 2,4%, questo lo capisco benissimo, ma secondo me bisogna tenere un attimo fermi i principi. Questo sistema ha adottato i principi, teniamoli fermi un attimino. Il mondo farmaceutico non può seguire i capricci di cambiamento di sistema di ogni tre mesi in un paese che pretende di avere investimenti pesanti per cicli di prodotti, di produzione, di ricerca che durano per anni. Il sistema questo lo deve capire, e qua il sistema non è il cliente, qua il sistema è il fornitore. Quando si mette un farmaco sul mercato il fornitore è l'azienda farmaceutica e il cliente è il paese, ma quando si mettono in piazza stabilimenti, centri di ricerca, investimenti, capiamoci bene che la concorrenza sono gli altri paesi, il cliente è l'investitore, e il fornitore è il sistema che riceve l'investimento, quindi la stabilità delle regole, della filosofia del sistema, secondo noi deve rimanere. Ovviamente la manifestazione di oggi di

questo sistema e gli strumenti vanno sempre valutati, vanno sempre aggiustati. Non so se il budget aziendale è il modo perfetto, ma ha marcato il principio di tutelare i risparmi dei generici. Io so che 2,4% per la convenzionata non è sostenibile, capisco la frustrazione, ma non torniamo a dove eravamo prima, teniamo il principio che ha fatto nascere questo e cerchiamo di migliorare lo strumento per essere fedeli al principio, cerchiamo di dare una visibilità nel settore di principi fermi. Cerchiamo di migliorare HTA invece che andare indietro sul supporto dell'innovazione, cerchiamo di evitare di rientrare in ondate di tagli ai prezzi, cerchiamo di arrivare a tempi di immissione nel commercio competitivi in Europa. Questo settore innova meno e innova con più costi, ma quando innova vuole che i mercati grandi e strategici siano in grado di ricevere i suoi prodotti. I mercati che non sono in grado di farlo non saranno competitivi, non avranno ricerca, non avranno investimenti. Quindi arriviamo a una situazione in cui si comincia su principi di sistema a conguagliare l'interesse pubblico con l'interesse dell'industria in modo trasparente e pianificato.

Io finirei qua.

Vorrei solamente sottolineare la mia netta sensazione che questo è un momento di svolta.

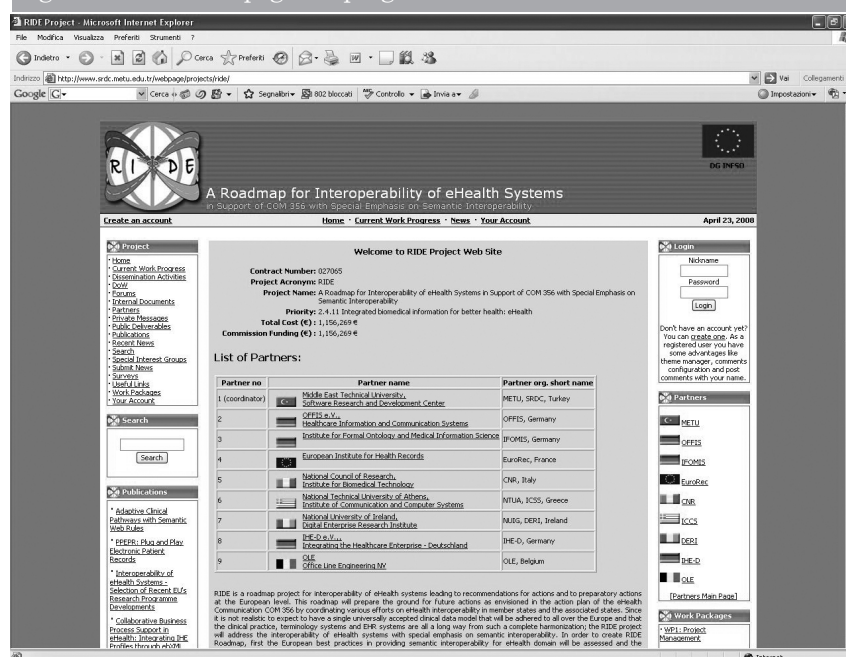
Vorrei auspicare che si abbia la maturità sia di tenere fermi certi principi che vanno bene per il sistema, sia di aggiustarne i meccanismi per migliorarlo.

Credo che finalmente con questa dovuta ristrutturazione del sistema arriverà un momento in cui non saremo qua a usare i nostri strumenti per gestire il 20% della spesa sanitaria, che comunque abbiamo stra-gestito.

Oggi AIFA ha più dati di noi sull'utilizzo dei nostri farmaci.

Voi siete in grado di gestire con più precisione di noi qualsiasi cosa che ha a che fare con i nostri farmaci. Non era così dieci anni fa. Quindi cerchiamo di non perdere di vista il il bosco guardando solo l'albero.

Cer- Figura 1 - La home page del progetto RIDE



chiamo di essere trasparenti, maturi, anche duri in trasparenza, e cerchiamo di fissarci su dei principi che possono rimanere fermi.

L'Italia non può e non potrà rimanere competitiva nella ricerca e negli investimenti importanti con principi che cambiano ogni cinque minuti. Siamo arrivati a un punto di cre-

Bibliografia

1. Chaudhry B, Wang J, Wu S, et al. Systematic review: impact of health technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Int Med* 2006; 144: 742-52.
2. Blumenthal D, Glaser JP. Information technology comes to medicine. *NEJM* 2007; 356: 2527-34.
3. Linder JA, Ma J, Bates DW, et al. Electronic health record use and the quality of ambulatory care in the United States. *Arch Int Med* 2007; 167: 1400-5.
4. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, et al. Role of computerized physician order entry system in facilitating medical errors. *JAMA* 2005; 293: 1197-203.
5. Hartzband P, Groopman J. Off the record--avoiding the pitfalls of going electronic. *N Engl J Med* 2008; 358: 1656-8.
6. Kush RD, Helton E, Rockhold FW, Hardison CD. Electronic Health Records, Medical Research, and the Tower of Babel. *N Engl J Med* 2008; 358: 1738-40.
7. Executive Order: Incentives for the Use of Health Information Technology and Establishing the Position of the National Health Information Technology Coordinator. Washington, DC; The White House, 27 aprile 2004. <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2004/04/20040427-4.html> (accesso verificato il 14 aprile 2008).
8. Commissione Europea. Harnessing ICTs to deliver high-quality health care for all. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy_action_plan/index_en.htm (accesso verificato il 14 aprile 2008).