

DANIEL LAPEYRE

Il coinvolgimento delle Regioni nel processo valutativo dei nuovi farmaci

Nota: si consiglia di leggere queste presentazioni avendo a disposizione le relative slides scaricabili dal sito www.siar.it

Buongiorno dottor Bozzini, buongiorno a tutti.

Vi ringrazio dell'invito e dell'opportunità di esprimere il punto di vista di Farindustria sull'opportunità delle conoscenze tempestive dei profili dei farmaci, prima, durante e anche dopo la registrazione, e cercherò di seguire la traccia di Folino che mi sembra sia stato molto concreto. Quindi salterò qualche slides – perché ci sono dei punti che credo che oggi siano noti a tutti, quali il costo di un farmaco e del suo sviluppo, o l'utilità stessa del bene farmaco – e comincerò ad entrare un po' nel vivo del concetto dell'innovazione, cercando se si vuole di vedere un po' cos'è successo in questi ultimi anni.

Io credo che si possa dire che c'è stata una partenza che è stata indubbiamente molto difficile. Credo che il settore farmaceutico in questi ultimi anni abbia cambiato radicalmente il proprio approccio, i propri comportamenti, la sua capacità di investire in quelli che sono i ruoli chiave, che sono da una parte l'innovazione – e qua penso alla ricerca di base ma penso anche alla ricerca di fase 1, di fase 2, che cominciano ad essere presenti in Italia, soprattutto la ricerca di fase 3, ovvero tutta quella fase della ricerca a monte della fase di commercializzazione del dottor Bozzini – e dall'altro il contributo a quello che io definisco un contenimento della spesa farmaceutica del paese, ma della spesa sanitaria però, perché ci

si è concentrati molto, ma credo che come settore farmaceutico abbiamo fatto la nostra parte.

Abbiamo infatti aumentato la fornitura a volumi con dei prezzi sempre decrescenti e credo che abbiamo anche partecipato a qualificare sempre meglio la qualità della spesa che viene fatta in Italia su bene-farmaco. Questo non è purtroppo avvenuto – e in questo poi mi ricollego al Technology Assessment – in tutti i settori della spesa sanitaria. Io credo che tutti questi dibattiti hanno un senso laddove noi ci prendiamo carico di un punto: la spesa sanitaria è una delle cose che qualificano questo paese, il Servizio Sanitario è una delle cose che qualificano questo paese, nel contesto europeo ma non solo, ed è un bene di questo paese che richiede però le risorse, che sono limitate. Noi purtroppo stiamo vivendo in un paese che sta attraversando una congiuntura difficile in un contesto mondiale difficile; dobbiamo far crescere il pil, dobbiamo farlo crescere e non c'è altro verso. Da un lato ci sono bei segnali, investire di più, investire profondamente in ricerca, dall'altro lato avere la capacità di spendere bene i nostri soldi, i soldi che abbiamo e che ogni anno riusciamo ad allocare alla spesa sanitaria che poi per me è il bene di questo paese.

E questi dati fanno pensare che forse c'è molto da fare: il settore farmaceutico per me oggi deve

essere chiamato ad investire sempre di più in ricerca, sempre di più in industria, sempre di più a generare esportazione, per far crescere il pil.

Siamo fondamentali, siamo radicati, siamo vitali per questo paese.

Altri attori del sistema per me devono avere una visione più larga.

Questo poi ci porta nell'ambito del processo di regionalizzazione.

Credo che le regioni si siano trovate di fronte a un problema di riconversione, un po' come avviene nelle aziende, trovandosi di fronte ad un problema profondo: la riconversione di un assetto strutturale dal punto di vista sanitario. Credo che abbiano dovuto affrontare il problema delle loro reti ospedaliere, i problemi della qualificazione e della qualità e della remunerazione, come avviene anche in un'azienda privata del proprio personale quando c'è un'evoluzione tecnologica. Credo che abbiano dovuto affrontare il problema della spesa farmaceutica all'interno delle loro strutture e sul territorio.

Però questo ha portato anche a un'esplosione dei sistemi.

Io ho avuto modo di vedere che oggi ogni singola regione, come è suo diritto, si orienta a legiferare in materia di spesa farmaceutica, in modo più o meno differente.

Una prima criticità è che noi abbiamo un organismo centrale che – come faceva vedere prima il dottor Folino – ha come azionista di maggioranza le regioni.

Un organismo centrale che funziona,

che cerca di dare una sintesi. Poi dopo però, quando uno va dentro in una regione, trova il prontuario terapeutico regionale. Trova anche i sub-prontuari, perché l'ospedale X decide che si usa una statina Y – adesso prendo un farmaco a caso – e vincola il proprio medico nella propria prescrizione che va verso il territorio, e questo intacca uno dei principi fondamentali di accesso omogeneo, del Servizio Sanitario Nazionale. Io devo dire che ho vissuto esperienze in cui l'AIFA ha dato delle linee guida di comportamento, e ogni regione le ha interpretate col suo singolo approccio. Questo è indubbiamente un problema che da questo paese va affrontato serenamente, vanno stabilite delle linee di comportamento, serve il Technology Assessment, è indispensabile, non solo sul farmaco, però deve avere un'omogeneità di approccio, perché se no si disossa tutto quanto.

Vedete, io capisco che ci sono delle regioni con problemi di ripiano, di rientro nei piani di sfondamento e via dicendo, e vedo regioni che hanno levato il ticket, forse un po' di ticket non guastava.

Quello che non è ammissibile è che un'agenzia centrale dia l'accesso ad un farmaco, al rimborso, all'uso e poi

ci siano delle differenziazioni così marcate come ci sono in Italia, perché negli altri paesi non mi risulta.

Devo anche ammettere che non è un problema puramente Italiano; se uno va in quello che chiamano Regno Unito trova l'Inghilterra, la Scozia, che cominciano già delle volte a dire "io il nice non lo applico". Però in Italia è veramente un problema all'ordine del giorno, e dobbiamo rifletterci, lavorarci e trovare delle soluzioni.

L'altro punto su cui personalmente non mi stancherò mai di stimolare una riflessione, è un dovere: l'Health Technology Assessment per i farmaci. Un farmaco oggi per definizione, quando prende la patente di uscita dall'Agenzia europea e dall'Agenzia Italiana, è un farmaco che è un bambino, che deve procedere, crescere e credo che vada dato atto all'AIFA di avere creato il concetto di innovazione potenziale, di percorsi e tutta una serie di cose. Però, una volta detto tutto questo, tutto ciò non va limitato solamente al farmaco. Tutto ciò va esteso, nell'ambito di una migliore allocazione di risorse, però va esteso.

Non si può impedire alle singole regioni di avere una propria strut-

tura di Technology Assessment anche perché non necessariamente i bisogni devono essere identici, però bisogna darsi delle priorità. Non è prioritario riuscire a far prendere ai pazienti la statina non per tre mesi? Non so se mi spiego. Cioè, darsi delle priorità ed entrare dentro in un vero Technology Assessment e non limitarlo solamente al farmaco. Andare oltre, andare a cercare di qualificare la nostra spesa e di decidere dove si allocano le risorse del paese. Una volta deciso, ognuno poi deve fare la sua parte su quello che io chiamo il suo dovere. Servono passi avanti rispetto ai tanti passi fatti fino ad oggi, questo credo che serva, perché alla fine quello che è in gioco è l'accesso uniforme dei pazienti alle terapie, e questo significa che è in gioco il nostro Servizio Sanitario Nazionale di cui, come industria farmaceutica, facciamo parte ma siamo anche attori della produzione del pil con la nostra ricerca e con la nostra esportazione e con la nostra produzione. Una visione globale.

La ricerca comune di un punto di equilibrio, e credo che sia un fatto, un po' tutto il filo conduttore che ho cercato di sviluppare.

Grazie.