



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 3

## CREARE VALORE GRAZIE ALL'INNOVAZIONE: LA VERA SFIDA DA ACCOGLIERE

A colloquio con **Pierluigi Antonelli**

Presidente IAPG

Presidente e Amministratore Delegato, MSD Italia

**D**ottor Antonelli, da qualche mese lei è il nuovo Chairman dello IAPG (Italian American Pharmaceutical Group), un incarico importante che si aggiunge al suo ruolo di Presidente e Amministratore Delegato di MSD Italia e Vicepresidente di Farminindustria. Ci descrive sinteticamente l'identità dello IAPG?

Lo IAPG è il gruppo che riunisce 16 aziende farmaceutiche a capitale americano operanti nel mercato italiano. Qualche numero è utile senz'altro a definirne meglio l'identità: le 16 aziende associate fatturano oltre 5 miliardi di euro, impiegano circa 13.000 persone e fanno registrare un volume di esportazioni pari a 1,3 miliardi di euro.

### **Che tipo di collaborazione esiste tra Farminindustria e IAPG?**

Farminindustria rappresenta il settore nel suo complesso e porta avanti le istanze negoziali comuni, condivise da tutte le componenti. Lo IAPG, in un *role-playing* attivo con Farminindustria, rafforza la voce del settore su alcuni temi specifici, in particolare l'accesso all'innovazione e la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, ma anche la sostenibilità del sistema sanitario nel suo complesso e le problematiche legate alla frammentazione regionale.

*segue a pag 2*

Anno 14 Maggio-giugno 2012

*Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.*

- **Incontri**  
A colloquio con  
IGNAZIO MARINO **5**
- **Dalla letteratura internazionale** **6**
- **Dossier**  
HTA: L'ESPERIENZA  
DELLA REGIONE  
SARDEGNA **18**
- **LE EVIDENZE  
DELL'VIII RAPPORTO  
SANITÀ - CEIS** **21**
- **Parola chiave**  
TECNOLOGIA **26**
- **L'angolo della SIF** **29**
- **L'angolo della SITECS** **31**
- **Confronti** **34**



Il Pensiero Scientifico Editore

[www.careonline.it](http://www.careonline.it)



Antonelli, 45 anni, ha iniziato la sua carriera presso McKinsey & Co. per poi passare in Bristol Myers Squibb (BMS) in cui ha ricoperto incarichi di crescente responsabilità nelle divisioni farmaceutiche e medical devices sia in Italia che all'estero, fino ad occupare il ruolo di European Vice President e Managing Director. È membro del Comitato di Presidenza di Farmindustria. Dal 2011 è Presidente e Amministratore Delegato di MSD Italia e Presidente dello IAPG.

**Quali saranno le priorità dello IAPG durante la sua presidenza?**

Come già anticipato, sicuramente l'accesso e il finanziamento dell'innovazione e la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, esigenze irrinunciabili perché il settore farmaceutico possa davvero generare valore.

La creazione di valore può essere perseguita seguendo due strade. Da un lato, abbassando la spesa e creando, quindi, uno spazio economico per garantire un maggiore accesso (i risparmi ottenuti dalle scadenze brevettuali assolvono certamente questa funzione). Dall'altro, migliorando il risultato di salute per il paziente; e questo compito può assolverlo solo la vera innovazione. Oggi il nostro Paese sta sicuramente creando valore attraverso la prima strada (oltre l'88% delle confezioni rimborsate è scaduta di brevetto). Pericolosamente, invece, non sta creando valore attraverso l'innovazione.

**Quali sono, oggi, le principali criticità nel processo di creazione di valore attraverso l'innovazione?**

Generare vera innovazione sta diventando sempre più difficile e gli investimenti necessari a scoprire una nuova molecola sono sempre più onerosi. Un noto studio della Tufts University ha dimostrato che, dal 1975 al 2005, gli investimenti necessari sono aumentati di quasi 10 volte: da 138 milioni a 1,3 miliardi di dollari. E nel 2010, secondo un recente studio pubblicato su *Nature Drug Discovery*, l'investimento necessario per lo sviluppo di un nuovo farmaco ha raggiunto 1,8 miliardi di dollari, un miliardo in più

di quanto fosse necessario solo 10 anni fa. A mero titolo di esempio, l'azienda che rappresenta, MSD, ha investito in Ricerca & Sviluppo (R&S) oltre 8 miliardi di dollari nel 2011, il 18% del fatturato.

I tempi necessari allo sviluppo di un nuovo farmaco richiedono oggi mediamente 10-13 anni e, una volta che il nuovo farmaco è immesso in commercio, solo nel 20% dei casi è in grado di recuperare gli investimenti che sono stati necessari per produrlo; e infine, il tempo nel quale può godere di una sorta di 'esclusiva' per l'assenza di competitor nella stessa classe è sceso dai 10,2 anni del 1970 a 1,5 anni nel 2010.

Negli ultimi 20 anni, gli investimenti complessivi in R&S sono aumentati di ben quattro volte (oggi 27 miliardi di euro in Europa e oltre 37 miliardi di dollari negli Stati Uniti). Eppure, la produttività della R&S sembra essersi parzialmente saturata: nel quinquennio 1991-1995, sono state 211 le *New Chemical* o *Biological Entities* autorizzate a livello mondiale; quindici anni dopo, tra il 2006 e il 2010, il numero si è ridotto a 151.

Chi taglia i rami della ricerca, taglia la linfa vitale di un'azienda farmaceutica, ma, certo, esistono anche altre variabili negative di contesto, quali la lentezza e la disomogeneità nell'accesso, le iniquità relative ai prezzi dei medicinali e l'inadeguato finanziamento dell'innovazione.

**Parliamo dei tempi che intercorrono tra approvazione del farmaco e accesso. Qual è la situazione oggi nel nostro Paese?**

Una recente analisi EFPIA (*Patients W.A.I.T. Indicator*) ha evidenziato come i tempi medi che decorrono dall'approvazione del farmaco a

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

Direttore Responsabile  
Giovanni Luca De Fiore

Redazione  
Antonio Federici (editor in chief),  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,  
Mara Losi, Maurizio Marceca,  
Fabio Palazzo

Stampa  
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione  
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2011Photos.com  
©2011Dreamstime.com  
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare settembre 2012

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it  
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2012  
Individuale: euro 90,00  
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma  
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.  
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

livello europeo alla sua effettiva fruizione da parte dei cittadini variano da 0 giorni per Germania e Regno Unito, agli 88 per l'Austria, 140 per la Svizzera, 188 per la bistrattata Grecia e ben 326 per l'Italia. Solo Spagna, Portogallo e Belgio hanno tempi di accesso più elevati dei nostri... ma non hanno i Prontuari Terapeutici Regionali e Ospedalieri che comportano sino a un ulteriore anno di attesa.

I ritardi nei tempi di accesso non si stanno attenuando ma, anzi, aumentano progressivamente; un'analisi empirica ha dimostrato che il tempo medio per l'approvazione del prezzo e del regime di rimborsabilità di 26 nuove molecole da parte dell'AIFA è stato pari, nel 2010, ad oltre 12 mesi, uno in più rispetto al 2009. Nel 2011, su 14 nuove molecole analizzate, il tempo medio è ulteriormente aumentato: 14 mesi. E, sicuramente, la paralisi 'primaverile' dell'AIFA dovuta alle mancate nomine farà ulteriormente peggiorare queste evidenze empiriche nel 2012.

***Cosa si può fare in concreto per agire su queste 'anomalie' del sistema?***

È innanzitutto essenziale apportare alcuni correttivi sostanziali all'Accordo Stato-Regioni che regola l'accesso ai farmaci innovativi.

In primo luogo, la revisione dell'art. 1, comma 2, che dispone la facoltà delle Regioni di garantire la disponibilità di *almeno uno* tra i farmaci terapeuticamente alternativi contenuti nell'elenco o nella sezione aggiuntiva; *almeno uno* che, nella realtà dei fatti, è spesso interpretato dalle Regioni come *solo uno*. In secondo luogo, la necessità di chiarire cosa si debba intendere per "farmaci terapeuticamente alternativi" e, in particolare, se tale valutazione possa essere delegata dall'autorità centrale preposta a 20/21 organismi regionali o provinciali.

La revisione, infine, dell'art. 2, comma 1, che dispone la facoltà delle Regioni in merito ad una rivalutazione delle condizioni di rimborsabilità definite dall'AIFA per i farmaci innovativi. Rivalutazione purtroppo richiesta anche dal più recente Decreto Balduzzi, laddove si prevede la possibilità per le Regioni di sottoporre all'AIFA documentazione scientifica a sostegno di eventuali dubbi sui requisiti di innovatività da sciogliere entro i successivi 60 giorni.

***Abbiamo parlato sinora di tempi e disomogeneità dell'accesso. Qual è la situazione, invece, dei prezzi, cui accennava prima?***

I prezzi italiani a ricavo industria sono i più bassi in Europa sia per il canale farmacia sia per quello ospedaliero.

Il 2011 è stato il decimo anno consecutivo di calo dei prezzi dei medicinali. Dal 2001 al 2011 sono scesi complessivamente del 28% rispetto a un'inflazione cresciuta del 20,6%.

Per ciò che riguarda, in particolare, i prezzi dei farmaci ospedalieri, il Cergas Bocconi ha recentemente calcolato che il livello in Italia è inferiore alla media dei Big UE di circa il 10%. Tutto questo, con tempi di pagamento medi da parte delle strutture pubbliche che superano i 300 giorni, equivalenti a un debito verso le imprese di circa 4 miliardi.

***Difficile accesso e prezzi non premianti, lei afferma. Ma quanto investe oggi lo Stato per quei farmaci che ha definito innovativi?***

Sicuramente ancora troppo poco. La spesa sostenuta dallo Stato nel 2011 per le 20 molecole che, a giudizio dell'AIFA, possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica 'importante' o 'potenziale', è stata pari a 229 milioni di euro: circa l'1,3% della spesa farmaceutica pubblica complessiva, equivalente ai risparmi che il SSN otterrà quest'anno dalla scadenza di una sola, importante molecola. Questa incidenza marginale della spesa per farmaci innovativi è confermata anche da una recente analisi della Fondazione CERM, che ha preso in esame i nuovi prodotti (molecole con brevetto) lanciati negli ultimi 3-5 anni nei principali Paesi europei.

L'analisi ha evidenziato chiaramente che i nuovi prodotti hanno in Italia una quota di mercato più bassa rispetto ai principali Paesi dell'area euro: 1,3% rispetto a 3,8% per le molecole lanciate negli ultimi 3 anni e 4,5% rispetto a 9,1% per quelle degli ultimi 5. Inoltre, a tre anni dal lancio, il valore delle vendite per le nuove molecole in Italia è cresciuto del 36%, rispetto a valori che oscillano tra il +44% e +109% negli altri grandi Paesi europei.



**Quanto sarebbe importante incidere su tutte le criticità evidenziate in un'ottica di rilancio del settore e, soprattutto, dell'intero Sistema Paese?**

Essenziale. L'innovazione ha un valore centrale per l'intero Sistema Paese. Pensi che nel 2010, a fronte di una spesa farmaceutica pubblica totale (territoriale + ospedaliera) di 12,3 miliardi di euro a ricavo industria, le imprese del farmaco – insieme all'indotto – hanno ridato al Paese 3 miliardi di investimenti in Ricerca e Produzione, 6 miliardi di stipendi e contributi e 3,5 di tasse. In altre parole, il contributo effettivo dell'industria farmaceutica e dell'indotto al Sistema Paese – 12,5 miliardi di euro – è stato superiore a quanto l'industria ha ricevuto dallo Stato.

L'innovazione farmacologica è un valore per la società e l'accesso non può essere influenzato da variabili economico-finanziarie. Risiede nei decisori la capacità di trovare soluzioni, anche iso-costi a livello complessivo, che consentano ai pazienti (e all'intero Sistema Paese) di fruire del valore dell'innovazione.

**Per chiudere, un commento sugli interventi legislativi che negli ultimi mesi hanno coinvolto il settore farmaceutico. Qual è l'impatto sul settore e quale la valutazione dello IAPG?**

Negli ultimi sei mesi abbiamo già subito due manovre che hanno pesantemente impattato il nostro settore: 1,8 miliardi di euro solo con la Legge 135/2012, che portano a 11 miliardi il contributo che l'industria farmaceutica ha portato nelle casse dello Stato negli ultimi cinque anni. E il 'Decreto Balduzzi', appena approvato, è la terza manovra, con alcune misure estremamente pericolose per la sopravvivenza del settore in Italia, quali:

- una revisione del Prontuario Farmaceutico, in base a criteri non condivisi e con un livello di arbitrarietà presumibilmente elevato, che rischia di eliminare dalla rimborsabilità farmaci e terapie oggi a disposizione di milioni di pazienti italiani;
- la misura che consente di utilizzare i medicinali per indicazioni non approvate anche nei casi in cui un prodotto con quelle indi-

cazioni esiste, ma il suo prezzo è ritenuto troppo oneroso per il SSN: una misura che mina principi fondamentali sotto il profilo della disciplina concorrenziale, ma anche della titolarità e responsabilità delle decisioni.

Chi si assume la responsabilità per eventuali effetti collaterali o reazioni avverse causate da un farmaco somministrato per un'indicazione terapeutica non approvata?

E poi, cosa vuol dire troppo oneroso quando il prezzo di un farmaco – già oggi inferiore del 25-30% rispetto all'Europa – non è liberamente fissato dalle aziende, ma è negoziato con l'AIFA?

Il Decreto contiene anche qualche norma positiva come quella per la tutela brevettuale (che sancisce, peraltro, dei diritti incontestabili), nata da un costruttivo dialogo avviato con i Ministeri della Salute, dello Sviluppo Economico e il Governo.

L'effetto positivo di queste norme verrà, però, nettamente sovrastato dagli impatti negativi delle altre misure contenute nel Decreto. È chiaro che il clima di provvisorietà ed incertezza con il quale il settore farmaceutico è costretto a convivere nel nostro Paese non è sostenibile.

Come è possibile programmare responsabilmente le attività di un settore strategico per il Paese quando siamo costretti a subire una manovra ogni 60 giorni? Come possiamo convincere le nostre *Corporation* che l'Italia sia il Paese nel quale attrarre o, almeno, mantenere investimenti produttivi e in ricerca se non abbiamo neanche il tempo di far comprendere e 'digerire' tutti i provvedimenti penalizzanti che si accavallano?

Sui giornali si è molto discusso su tasse per le 'bollicine' o sui giochi d'azzardo, ma qui sta passando inosservato il rischio, assolutamente concreto, di smantellare un settore industriale strategico per l'Italia, con 25 miliardi di produzione annua (secondo Paese in Europa dopo la Germania), un export pari al 61%, 2,4 miliardi di euro all'anno di investimenti e 65.000 dipendenti altamente qualificati (dei quali 6.000 ricercatori). È per questo che auspichiamo un sostegno tangibile e concreto da parte di tutte le Istituzioni e, *in primis*, dal Ministero per lo Sviluppo Economico. ■ ML