



CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

4

REGOLE CERTE PER UN FUTURO VINCENTE DEL SISTEMA ITALIA NEL FARMACEUTICO

A colloquio con **Massimo Scaccabarozzi**
Presidente di Farmindustria

Innovazione sostenibile. Se ne parla sempre più spesso. Quali le strategie per renderla possibile?

L'attuale *governance* del settore farmaceutico non regge più. È necessaria una svolta per sostenere l'innovazione garantita dai nuovi farmaci che stanno rivoluzionando il paradigma delle cure per patologie importanti come l'epatite C e i tumori.

Noi, come aziende farmaceutiche, faremo la nostra parte. Ed è necessario che gli attori coinvolti non si tirino indietro.

Una buona e nuova *governance* deve avere come principi base: il finanziamento adeguato alla reale domanda di salute; maggiore valore alla prevenzione; risorse *ad hoc* per il fondo innovazione; il superamento del concetto dei tetti di spesa a partire da quella ospedaliera; l'analisi del costo del farmaco all'interno di quello totale per la terapia e l'uniformità delle politiche sanitarie su tutto il territorio, guidate da criteri scientifici e non meramente economici. Basta quindi ad una politica sanitaria basata su una visione a silos.

"Ricerca è valore per il sistema Paese" ha affermato il Presidente dell'AIFA, Mario Melazzini, nell'ambito dell'Assemblea Pubblica di Farmindustria. Ci dà qualche dato a sostegno di questa affermazione?

segue a pag 2

Anno 18 Luglio-Agosto
2016

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.

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**
DISLIPIDEMIE:
NUOVE STRATEGIE
TERAPEUTICHE 10
- **LEA: COSA CAMBIA
PER MALATTIE RARE
E AUTISMO** 13
- **Parole chiave**
ASPETTATIVE/
INSODDISFAZIONE
DEL PAZIENTE 19
- **L'angolo della SIF** 22
- **L'angolo della SITeCS** 25
- **L'angolo dell'ANMDO** 27



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Laureatosi a Milano in Farmacia, Massimo Scaccabarozzi è presidente di Farindustria dal giugno 2011. Dal 2001 è in Janssen Italia, dove riveste dapprima il ruolo di Direttore Generale e quindi di Amministratore Delegato. È stato per 5 anni Presidente IAPG (Italian American Pharmaceutical Group), gruppo delle aziende italiane a capitale americano, componente di Farindustria. Presidente della Fondazione Johnson & Johnson dal 2001 al 2011, è stato rieletto Presidente della Fondazione nel 2013. Dal giugno 2011 è componente della Giunta e invitato permanente del Consiglio Direttivo di Confindustria.

Il valore della R&S è il valore della vita. Oggi siamo nell'età dell'oro dell'innovazione e non possiamo vivere come se fossimo in quella del bronzo.

L'industria farmaceutica è in prima linea nella ricerca. E lo dimostrano i numeri. Gli investimenti in R&S in Italia sono aumentati del 15% negli ultimi due anni, le domande di brevetto sono cresciute del 54% nel 2015 e ci sono più di 300 prodotti biotech in sviluppo.

Stiamo assistendo a un nuovo rinascimento della ricerca farmaceutica per dare più anni alla vita e più vita agli anni.

Nel 2015 gli investimenti in R&S nel Paese sono stati 1,4 miliardi (7% del totale in Italia), gli addetti hanno raggiunto quota 6100 e le imprese hanno contribuito con 700 milioni di euro in studi clinici svolti presso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Sempre nel 2015 la European Medicines Agency (EMA) ha approvato 93 farmaci, di questi 70 sono nuove molecole o nuove indicazioni. Dieci anni fa i nuovi prodotti autorizzati in un anno erano 20. Ogni medicinale è frutto di una lunga storia: 10-15 anni per svilupparlo, fino a 2,5 miliardi di euro di investimenti e solo una sostanza su 10.000 arriva ad essere farmaco.

Senza dimenticare gli oltre 7000 farmaci, soprattutto biotech, in sviluppo nel mondo e l'aumento della precisione delle terapie, sempre più mirate e personalizzate.

Il quadro regolatorio attuale riconosce e premia adeguatamente questo valore?

Sono stati fatti passi in avanti negli ultimi anni perché è stata garantita stabilità. E ciò ha per-

messo all'industria farmaceutica di ripartire con sprint negli investimenti.

Un ruolo molto importante è stato giocato da strumenti intelligenti come il credito d'imposta e il *patent box* perché il riconoscimento di una rigorosa protezione della proprietà intellettuale è fondamentale per incentivare gli investimenti in ricerca.

Ma si può fare ancora di più. Con regole certe l'Italia potrebbe diventare oltre che *hub* industriale, anche calamita di innovazione e hub europeo degli studi clinici. Perché l'industria del farmaco tricolore può contare su diversi vantaggi competitivi. Dalla qualità delle risorse umane alla grande capacità di innovazione già presente nelle imprese con il modello 4.0. Una capacità tutta italiana di competere a livello globale e portare sempre più *made in Italy* nel mondo.

Per una politica del farmaco orientata al futuro sono necessarie misure coraggiose come, ad esempio, prevedere che il miliardo e mezzo e oltre che le aziende devono restituire con il meccanismo del *payback* sia destinato alle imprese perché lo investano in ricerca e produzione.

Lei ha sottolineato l'esistenza di un "effetto Brexit" per il comparto. Ci spiega meglio quali le possibili implicazioni e quali le proposte di Farindustria?

Il Brexit può avere conseguenze rilevanti sul settore farmaceutico. È quindi necessario che siano analizzate rapidamente per individuare risposte adeguate, mettendo il paziente al centro.

Pensiamo in particolare al veloce accesso ai farmaci innovativi garantito nell'Unione Europea dall'EMA, che ha sede proprio a Londra.

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

Stampa
Ti Printing srl - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno snc - Roma

Fotografie: ©2016ThinkstockPhotos.it

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare settembre 2016

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

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

Abbonamenti 2016
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.



Il nuovo quadro dovrà anche dare continuità all'impegno e agli investimenti delle imprese del farmaco nel Regno Unito. Siamo certi che le Istituzioni britanniche e quelle europee sapranno individuare in tempi brevi le giuste soluzioni.

A proposito dell'EMA l'Italia ha le carte in regola per diventarne la sede. A nostro favore giocano importanti fattori.

L'industria farmaceutica *made in Italy* è ormai una realtà di primo piano in Europa. E l'Italia può poi contare su un'Agenzia del Farmaco (AIFA) riconosciuta a livello internazionale come modello di *best practice* per l'innovatività delle modalità di accesso ai farmaci. Un modello a cui guardano molti Paesi e che andrebbe reso ancora più efficiente.

Di fiori all'occhiello ne abbiamo tanti. Ecco perché chiedo alle Istituzioni che la nuova sede dell'EMA sia nel nostro Paese. Perché il sistema-Italia nel farmaceutico è vincente per il futuro e perché la presenza dell'EMA in Italia porterebbe cultura scientifica e valore economico.

Codice etico di trasparenza EFPIA: opportunità o rischio per l'immagine del settore?

È una svolta epocale. Una scelta volontaria — nell'ottica di un Sistema salute sempre più trasparente e attento ai bisogni degli italiani — di un settore già da tempo molto ben regolato.

Dal 30 giugno le imprese farmaceutiche aderenti a Farindustria hanno pubblicato i dati per l'anno precedente relativi sia ai rapporti di collaborazione con i medici e le Organizzazioni sanitarie, sia alla Ricerca e Sviluppo.

I dati — pubblicati nel pieno rispetto della normativa italiana sulla privacy — riguardano i singoli professionisti che hanno firmato il consenso e, in forma aggregata, tutti gli altri.

Un'iniziativa ben recepita dai medici. Le adesioni raggiungono in media il 70%. Questo vuol dire che è stata fatta una buona opera di informazione da parte nostra e di Fnomceo.

Un percorso che avviamo oggi e confido che quel 30% che manca nel dare il consenso lo faccia presto, perché sarà un valore aggiunto anche per i medici stessi.

La collaborazione tra imprese del farmaco e medici si articola in diversi ambiti di attività: ricerca e sviluppo di nuovi farmaci attraverso gli studi clinici svolti negli ospedali, nelle università e nelle strutture sanitarie pubbliche e private; consulenze scientifiche; seminari e convegni scientifici, che offrono informazione e aggiornamento; supporto ai congressi e corsi ECM (Educazione continua in medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e provider accreditati ECM. Una collaborazione da incentivare e non demonizzare perché dà valore alla ricerca e speranza di vita a tutti i malati. ■ ML