

Seminario di ASTRID
**“La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici
e il sostegno dell'innovazione e della ricerca”**
Roma, 10 giugno 2007

di Sergio Dompé

Apprezzo moltissimo il fatto che per la prima volta ci sia un approccio sul settore farmaceutico che vuole identificare una strategia complessiva per il Sistema Paese in uno dei pochi comparti che, intervenendo sulla massa critica del SSN, potrebbe trasformare un valore sociale, prima in scientifico e poi anche in valore industriale. Ma bisogna avere un disegno per riuscire a farlo.

La presenza del Presidente Prodi insieme al Ministro Bersani e al Ministro Turco alla nostra Assemblea e quello che si sta facendo anche qui oggi dimostrano sicuramente che c'è un clima nuovo e più aperto.

Nel comparto è intervenuta recentemente una riorganizzazione scientifico-produttiva del sapere che ha aperto di fatto le frontiere, alzando di molto “l'asticella” collegata alla capacità e all'organizzazione del “montaggio” progettuale dell'innovazione, ma diminuendo le dimensioni minime necessarie, che una volta consentivano soltanto ai macro Gruppi di fare un lavoro realmente innovativo.

In Italia abbiamo una massa critica composta dal Servizio Sanitario e da un numero di imprese ragguardevole, con industrie internazionali che fanno investimenti e che dobbiamo fare in modo che li mantengano nel Paese, e aziende italiane, che in questa situazione estremamente difficile hanno saputo contribuire in 10 anni ad aumentare l'export del 200%, mentre il fatturato interno, che è uno degli elementi di maggiore criticità che abbiamo in questa situazione, è cresciuto solo del 38%.

Ci sono anche tante nuove aziende biotech ancora poco note, ma che si sono cominciate a quotare al NASDAQ, a Parigi o a Zurigo, altre stanno per farlo, e che cominciano ad avere delle capitalizzazioni importanti, anche a livello dei 6-700 milioni di euro, con dei progetti molto validi.

Se vogliamo continuare su questa strada però bisogna entrare in un nuova ottica, della quale ha già parlato Claudio Cavazza, che è quella di vedere che cosa interessa di più al Sistema Paese.

Faccio subito una semplificazione un po' estrema: se due aziende farmaceutiche partecipano alla stessa gara e hanno esattamente lo stesso prezzo, ma una di queste paga il 100% delle tasse in Italia e l'altra paga 0% ad esempio, non c'è dubbio che la situazione sia squilibrata. Poi si dovrà vedere come si può fare in termini comunitari per vedere che il risultato sia coerente e corretto, non mi sfugge naturalmente il punto, ma non c'è nessun dubbio che questa ed altre differenze sensibili per il Paese vadano quantomeno esaminate.

Poi, si è parlato di Stati Uniti, del discorso dell'Antitrust e di quello, tra virgolette, degli sprechi: ma, attenzione, quando si fanno i confronti internazionali, bisogna fare i paragoni giusti.

Gli Stati Uniti hanno prezzi che possono essere anche il 300% rispetto all'Italia, come sostenuto dal Segretario di Stato alla Sanità, il 37° paese al mondo nel rapporto qualità/prezzo/accessibilità del Servizio Sanitario, mentre l'Italia è al secondo posto al mondo dopo la Francia.

E' chiaro che se i prodotti costano da una parte 52 dollari, il generico che ne costa 5 crea la leva giusta all'acquisto. Ma se il prezzo del prodotto in Italia vale 7 dollari o 8 o 9, è chiaro che la stessa leva funziona molto meno e la situazione è completamente diversa e quindi i confronti vanno fatti tra sistemi omogenei. E così facendo si vede invece che la spesa farmaceutica pro-capite in Italia è la più bassa tra i paesi avanzati.

Questo perché già negli anni passati, quando l'inflazione era arrivata oltre il 10% su base annua, senza pensare alle conseguenze sul sistema delle industrie, non sono stati adeguati i prezzi, mentre i costi galoppavano per lo stesso motivo, con la nota conseguenza che aziende come Farmitalia, come Carlo Erba, come Lepetit, fiori all'occhiello del nostro Sistema Paese hanno dovuto cedere le armi. Ecco, se noi allora avessimo prestato la necessaria attenzione a queste aziende, avremmo oggi probabilmente 40-50 miliardi di capitalizzazione di aziende italiane e almeno 4 o 5 aziende nel gruppo di quelle principali al mondo.

Dunque va giudicato molto positivamente il fatto che ci sia una volontà di guardare il problema in maniera integrata, superando una visione a compartimenti stagni e facendo attenzione all'interesse complessivo, quindi cercando il modo di premiare la qualità e le sinergie pubblico-privato, con una valutazione che utilizzi indicatori del valore complessivamente generato per il Paese.

Indicatori che ad esempio potrebbero misurare quante procedure comunitarie a partenza italiana ci saranno nei prossimi anni; quanti farmaci internazionali verranno sviluppati in Italia da aziende italiane, anche a capitale internazionale ovviamente; quanti investimenti vengono realizzati; come tenere conto dei quasi 12 miliardi di export della farmaceutica in Italia, di cui oltre 9 per farmaci e il resto principi attivi.

Bisogna essere consapevoli che scelte miopi di breve periodo possono significare che in questi giorni, in sede di budget, le aziende internazionali possono decidere di programmare altrove i propri investimenti. E questo non si decide fra 2 anni, fra 3 anni, succede adesso.

Fra l'altro, la continua politica di taglio dei prezzi fatta nel nostro Paese, a seguito di una recentissima importante sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, il cui giudizio proseguirà alla Corte Europea, ha meritato la censura dello stesso Tribunale in quanto, rendendo strutturale il problema del taglio emergenziale dei prezzi, ha creato una situazione che non è accettabile e che è profondamente iniqua.

Quindi bisognerà poi giustificare con la Corte Europea come, con una spesa già estremamente contenuta rispetto a tutti gli altri Paesi, mentre il resto delle spese sanitarie in 5 anni è cresciuto del 41%, con la farmaceutica a +5%, sia stato stabilito sui farmaci un taglio del 5%, che ha praticamente portato a una crescita zero in 6 anni.

Quello che oggi chiede l'industria farmaceutica è proprio un approccio integrato per il settore, che guardi a tutti gli indicatori, quello che cerchiamo di far emergere nel Tavolo per la farmaceutica e che stiamo adottando in questo incontro.

Chiudo esprimendo un ultimo concetto: attenzione poi all'applicazione pratica di quanto esprimiamo. Ad esempio una cosa che alla luce dell'esperienza mi terrorizza, per il possibile uso distorto ai fini del contenimento forzoso della spesa, è la distinzione tra i prodotti innovativi e cosiddetti maturi. Oggi, confrontando i dati da tutto il mondo, tra tutte le molecole che iniziano un percorso di Ricerca farmaceutica, solo 1 su 10.000 completa con successo tutti i passi e arriva al mercato e, tra i farmaci che arrivano al mercato, già oggi, 3 su 10 riescono ad ammortizzare i costi di Ricerca e Sviluppo. Bisogna poi contare che, dal momento in cui si deposita il brevetto di un farmaco fino a quando viene reso disponibile, passano 12-13 anni, per questo c'è il certificato complementare, perché c'è bisogno di recuperare spazio brevettuale.

Allora, da questo punto di vista, se poi si dà alle controparti, che possono anche avere solo l'interesse a spendere il meno possibile, la possibilità che dopo 3 o 4 anni a un prodotto giudicato innovativo, e quindi che ha avuto maggiore successo, si diminuisca magari il prezzo del 30-40%, si eliminano quelle condizioni di stabilità e affidabilità che sono i primi requisiti per investire in un orizzonte così lungo e rischioso.

Quindi attenzione a mettere delle regole che siano semplici e non lascino spazio ad interpretazioni, ma diano agli operatori quelle certezze che, negli altri Paesi, si stanno sforzando in tutti i modi di dare, perché il settore farmaceutico viene visto come strategico.

Al punto che aziende, anche piccole, ricevono almeno 3 o 4 offerte strutturate da parte di altri Paesi, dove magari hanno una presenza solo commerciale, per andare ad allocare lì gli stabilimenti e i centri di ricerca, con tutta una serie di vantaggi, quali quelli di tipo fiscale, sui tempi o sulle procedure.

Con onestà, per molte imprese è una questione di opportunità, perché è chiaro che fare l'investimento è una decisione esogena, ma stabilire se farlo in Italia o all'estero dipende dalle condizioni di contesto.

Siccome come Presidente pro tempore di Farindustria sono in questo momento uno degli ambasciatori dell'Italia, vorrei che si investisse il più possibile in Italia e vorrei poter raccontare che è il Paese migliore del mondo, anche perché lo amo molto e amo moltissimo il mio lavoro.

Ma servono delle garanzie e degli elementi di certezza e di chiarezza con cui poter far ripartire il flusso degli investimenti. E' una cosa possibile perché dei segnali ci sono, non buoni ma ottimi in senso relativo, purtroppo non ancora in senso assoluto, perché sicuramente siamo ancora in una situazione negativa.

Ma siccome questa è casa nostra, è chiaro che dobbiamo incominciare a guardare le cose positive: se fra 3 anni saremo ancora qui e fossimo riusciti a far aumentare del 20-30% quelli che sono gli indicatori di crescita, allora io penso che avremo fatto un signor lavoro.

Un signor lavoro di cui questo Tavolo e quest'approccio stanno almeno creando i presupposti, per offrire possibilità che in precedenza non ci sono state date. Grazie

Sergio Dompé – secondo intervento

Solo un flash rapidissimo.

Giustamente Grazia Labate, ma anche l'Onorevole Cosentino nell'intervento precedente, hanno messo in luce un aspetto di fragilità del rapporto *do ut des*.

Dal mio punto di vista, come abbiamo detto anche nella nostra Assemblea, vorrei un Paese con metà delle leggi e il doppio dei controlli. Con un rapporto che, per una richiesta di un prezzo per un farmaco innovativo, pretenda delle contropartite, totalmente verificabili a una data prestabilita.

A quel punto si controlla: se i risultati sono migliori di quanto programmato, si può dare anche di più di quanto richiesto; se sono peggiori e lo Stato non ottiene quanto promesso, si dà di meno, con una logica simile a quella della Borsa, dove vieni puntualmente controllato e se sbagli, anche di poco, o ti discosti da quello che hai promesso, stai tranquillo che verrai punito nella quotazione del titolo.

Io credo che noi, che oggi siamo nell'angolo per i motivi che ci siamo detti, in questo momento siamo i primi ad avere il desiderio e la voglia di dire "misurateci": se i risultati non saranno all'altezza delle aspettative allora penalizzateci, ma se sono migliori, e in questo momento sono tantissimi i casi in cui questo accade, allora bisogna stabilire un sistema che preveda anche dei premi.

Si può essere penalizzati anche sulla questione dei cosiddetti payback e delle quote di mercato. Attenzione, dobbiamo avere correttezza nei confronti di tutti, perché se a fronte di una crescita del

10% un pay back del 5% ha una logica, se c'è un calo del 10% e poi ci si trova a pagare lo stesso il 5%, allora è dura da giustificare.

Come è dura giustificare anche altri aspetti.

Ad esempio quando vedo delle gare aggiudicate con il 97% di sconto, vorrei andare a verificare come sia stato possibile, perché o ci siamo sbagliati tutti prima oppure c'è un errore o un atteggiamento speculativo.

E' un esempio per spiegare come nel nostro Paese servirebbero meccanismi automatici, che permettano di verificare le condizioni in cui si tengono le gare e che consentano di revocarle, ove ci siano dei parametri scorretti.

Se vogliamo rendere più efficiente e far funzionare meglio l'Italia bisogna cambiare l'attuale situazione con troppe leggi e troppe interpretazioni, ma scarsi controlli.