

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 Mauro Carai*

Le opinioni espresse da parte degli altri intervenuti danno l'impressione che la definizione del prezzo di un farmaco sia qualcosa di sfuggibile, o che ognuno possa definire a suo piacimento. Questo può essere conseguenza della difficoltà che vi è nel comprendere il processo di ricerca di un farmaco, che è qualcosa di veramente imprevedibile a priori: individuato un filone di ricerca, definito in base a nuove prospettive aperte dalla ricerca di base ed in relazione alle necessità di nuovi trattamenti, si deve lavorare per circa dieci anni, prima che un nuovo farmaco sia in commercio. Questo processo è esposto alla possibilità che i risultati della ricerca non approdino ad un “prodotto finale”, dato che ai vari gradi della sperimentazione possono intervenire fatti nuovi che impongono l'arresto del processo di ricerca. Questo può avvenire anche poco prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, se l'azienda o l'autorità regolatoria, sulla base dei dati relativi al completamento della sperimentazione nell'uomo, stabiliscono che vi siano, ad esempio, problemi sulla sicurezza in relazione all'uso previsto del nuovo farmaco. Evidentemente in questo caso, limite ma non raro, tali problemi potevano essere evidenziati solo in questa fase della ricerca, ma la conseguenza sarà che l'intero investimento non avrà generato alcun prodotto. Di conseguenza, riallacciandomi al problema della definizione del prezzo di un farmaco, è evidente che con un altro farmaco che andrà sul mercato, anche questo investimento dovrà essere, in qualche misura recuperato, e dall'insieme dei risultati della ricerca, il capitale remunerato. In altre parole, sul prezzo di un farmaco che arriva alla terapia sono presenti elementi che nulla hanno a che vedere con quel dato farmaco, ma che sono costi che il sistema ha sostenuto nel complesso delle sue attività di ricerca. Un altro dato da approfondire è quello sugli investimenti che si effettuano in Italia per la ricerca di nuovi farmaci, che sono pari, nel complesso, a 1000 milioni di euro. Rispetto alla spesa farmaceutica italiana ed in confronto a quanto avviene negli altri paesi sviluppati si investe ancora poco per questo tipo di ricerca, occorre quindi capire quali condizioni debbano essere mutate al fine di generare un aumento delle risorse destinate alla ricerca di nuovi farmaci. A

livello mondiale la quota maggiore della ricerca si è andata localizzando negli Stati Uniti, dove, a seconda delle fonti, è localizzata una quota compresa tra un minimo del cinquanta ed un massimo del settantacinque per cento, degli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi trattamenti farmacologici. Nonostante questo, anche negli Stati Uniti si attraversa una fase interlocutoria, citerei un breve passo di un articolo di prossima pubblicazione, da parte di un ricercatore dell'università di *Stanford* sulla rivista "*Nature Reviews Drug Discovery*": "alcuni interventi precedenti hanno impedito la scoperta di nuovi farmaci e hanno creato una situazione di confusione ed incertezza, che è un anatema per aziende che devono pianificare investimenti rischiosi e lunghi". Tale affermazione è relativa ad alcune iniziative del Congresso Americano, come si vede tutto il mondo è paese, dato che anche in Italia molti potrebbero sottoscrivere queste parole. Però riflettendo sui 1000 milioni di euro investiti in Italia nella ricerca, va anche detto che il costo della ricerca di un nuovo farmaco è stimato, per sommi capi, in 800 milioni di euro, per poterne concludere lo sviluppo. Il raffronto tra queste due cifre suggerisce che in Italia siamo assolutamente carenti, ciò rende necessario sviluppare delle azioni di sistema e di integrazione. Da un lato deve essere tenuto conto che la grande industria ha bisogno di un certo grado di certezze di mercato e queste potrebbero essere date anche in presenza di un tetto di spesa, in modo da raggiungere una ragionevole stabilità. Dall'altro, l'azione di sistema, significa che, ad esempio occorre coinvolgere meglio il sistema sanitario nazionale nei processi di ricerca dei nuovi farmaci. Se è vero che il nostro è il secondo sistema nazionale sanitario al mondo è anche vero che ciò non lo abilita di per sé a tale attività, ma tale elevata potenzialità dovrà essere trasformata in una realtà, vantaggiosa per tutti, per mezzo di interventi mirati al fine di creare dei centri ricerca di ricerca clinica di alto livello. Questo richiederà, a sua volta degli investimenti, da parte pubblica, in strutture e formazione degli operatori, ma potrebbe portare ad indubbi vantaggi non solo sulle attività di ricerca, da innestare, ma anche su quelle assistenziali. Un'altra possibilità di intervento, da parte dello Stato a favore dello sviluppo della ricerca di nuovi farmaci, potrebbe essere rappresentata, ad esempio, da quanto avviene Stati Uniti, dove sono possibili aiuti diretti nello sviluppo di determinati farmaci, da parte di agenzie governative. Perché se si stabilisce che in un campo terapeutico vi è carenza di cure adeguate, tali agenzie possono sostenere in parte o anche del tutto i costi di determinate parti della sperimentazione di un nuovo farmaco, che potrebbe rappresentare un reale avanzamento terapeutico

e quindi in grado di ridurre i disagi per le persone e ridurre altri costi relativi all'assistenza. Altri elementi del sistema che possono essere meglio utilizzati sono rappresentati dalle società scientifiche ed esiste poi un mondo della ricerca pubblica che ha bisogno in qualche modo di essere stabilizzato, rilanciato ed anche integrato con l'industria la dove si vuole integrare, in modo che la ricerca di base possa, crescere insieme e a stretto contatto con quella di sviluppo, facendo di questo un'occasione di ingresso di giovani ricercatori. Per concludere, credo che occorra uno sforzo per stabilizzare i complessi equilibri che devono governare, anche dinamicamente, i prezzi dei farmaci, e al di là di questo promuovendo iniziative di più largo respiro che realmente, nel tempo, perché ne occorrerà, sostengano con convinzione un'attività dai fondamentali risvolti, etici ed economici, quale è la ricerca di nuovi farmaci.