ANNO VII - N°3 - 2017

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

# QUALE INNOVAZIONE E QUALE SOSTENIBILITÀ PER LA SALUTE? LE RISPOSTE DELLE INDUSTRIE DEL FARMACO

**AUTORE**

**Massimo Scaccabarozzi,**

*Presidente Farmindustria*

Esiste una piattaforma di lavoro, che è concettuale ed al tempo stesso operativa, facilmente estrapolabile dall'intervento fatto di recente all'Assemblea nazionale di Farmindustria: c'è bisogno di una nuova visione del futuro dei sistemi sanitari che prende spunto dall'oggettività, riconosciuta e condivisa, dei fatti e degli accadimenti di questi ultimi anni. Le suggestioni e i richiami continui all'innovazione che fanno le industrie del farmaco nascono da una lettura semplice e oggettiva della storia: una storia dati, di fatti, di risultati di salute che suggeriscono la via per una reale e duratura sostenibilità del sistema sanitario.

## INNOVAZIONE

### *L'innovazione nasce dalla ricerca*

L'innovazione va di pari passo con la ricerca e la ricerca farmaceutica, in questi anni, ha dimostrato di essere una ricerca profondamente innovativa. Questa affermazione va considerata soprattutto in relazione agli outcome prodotti. C'è infatti un'accezione limitativa del concetto di innovazione che oggi, nel nostro paese, va per la maggiore, e che è sempre qualcosa di limitativo e riconducibile alla sfera personale: non si può essere legati alla "propria innovazione", come se fosse l'unica vera; mentre quella degli altri non lo è.

L'innovazione è un concetto che deve essere oggettivo e oggettivabile: è un fattore che va certificato sulla base dei risultati che sono stati storicamente prodotti.

L'innovazione farmaceutica è tale, quindi, non perché lo dicono le industrie del farmaco, ma lo è perché, per esempio, in 10 anni la mortalità, grazie ai nuovi farmaci, si è ridotta mediamente del 23%. In aree specifiche, quali il cardiovascolare e il respiratorio si hanno percentuali di riduzione della mortalità superiori al 30%. I farmaci dell'HIV sono innovativi? Si può discutere, ma è oggettivo che 30 anni fa non c'era speranza per un malato di AIDS, mentre oggi, se paragono un malato di AIDS con un malato di diabete, il primo ha un'aspettativa di vita superiore al secondo.

L'epatite C è curabile e guaribile.

Se pensiamo al cancro, 5 anni fa un malato su tre sopravviveva fino a 5 anni; oggi due malati su tre sopravvivono a 5 anni. Gli esempi sono tantissimi e per ciascuno di essi non si può dire che non sia stata l'innovazione. Tutti i farmaci, le biotecnologie arrivano dalle informazioni straordinarie generate dalla ricerca farmaceutica dalla scoperta del genoma in poi.

### *L'innovazione genera risultati*

Il modo di fare ricerca nel mondo del Farmaco, modo che è cambiato nel corso degli anni, ha dato un impul-

so all'innovazione che è straordinario. Un'innovazione che va misurata su criteri di outcome.

A partire da questa considerazione, si può affermare che non solo ciò che è nuovo porta innovazione: infatti, spesso sono innovativi anche alcuni farmaci più semplici (quindi: non genomica, non biotech, non terapia personalizzate/avanzate, non malattie rare), di sintesi chimica, tipo gli inibitori di pompa protonica.

Come si fa a dire che non sono innovativi? Grazie a questi farmaci sono state chiuse unità di chirurgia.

L'innovazione è tale se genera risultati apprezzabili e, per questo fatto stesso di produrre risultati, non può mai essere messa in discussione, per esempio, associandola ad altri elementi quali la sostenibilità.

La posizione delle industrie italiane del farmaco è sempre stata netta e diretta su questo punto, e nei confronti di AIFA, nel momento in cui andava a definire i criteri di innovazione, abbiamo sottolineato che il farmaco è innovativo o meno sulla base dei risultati di salute che genera, sul beneficio arrecato al paziente, e non in base alla sostenibilità economica dello stesso.

Una volta che viene sancita la presenza dell'innovazione, allora si parla di sostenibilità, di prezzi, etc.

L'esempio più eclatante di quanto si va dicendo è dato sicuramente dai farmaci per l'epatite C.

Oggi, con i nuovi farmaci, si guarisce dall'epatite C, mentre fino ad oggi non solo non si guariva, ma si spendeva un miliardo per la cura dei malati di epatite C, per curare le cirrosi, i carcinomi, fare i trapianti; e vengono meno i soldi spesi per le pensioni di invalidità, perché i pazienti possono fare una vita normale, da persone sane.

Oggi tutta questa spesa pubblica non c'è più perché ci sono nuovi farmaci.

Le risorse risparmiate grazie all'innovazione sono ben più dei costi dei farmaci che le hanno generate.

L'innovazione è quindi un concetto concreto, reale, legato al valore che può generare, molto più alto se guardato in prospettiva. Infatti, se prendiamo il valore della riduzione di mortalità del 23% in 10 anni, dobbiamo considerare che questo è un valore generato da farmaci di 10 anni fa. Farmaci che oggi sono già "superati". Un farmaco che nasce oggi, è già vecchio, dato che ci vogliono 10-12 anni per sviluppare un farmaco: oggi, infatti, arriva al paziente il "vecchio" farmaco per l'epatite C.

In estrema sintesi: cosa succederà tra 10 anni? Cosa succederà per la riduzione di mortalità, sulle aspettative di vita grazie ai farmaci che sono nelle pipeline di oggi?

***L'innovazione e la rivoluzionedigitale***

Ricerca e risultati sono stati resi possibili dalla capacità di rendere fruibili tutte le informazioni create nel corso degli anni, con un'accelerazione potente e una crescita esponenziale resa possibili dalla rivoluzione digitale, che ha generato un potenziale informativo come mai in passato, dando vita ad un vero e proprio "diluvio" di informazioni.

Tutti noi abbiamo subito un secondo diluvio universale, per dirla con Pierre Levy: dopo il diluvio universale di acqua, abbiamo il diluvio universale delle informazioni, il diluvio "informazionale".

Questo diluvio ha creato uno tsunami positivo sulla ricerca: stanno arrivando 14000 nuovi farmaci, di cui 7000 in fase clinica. È un diluvio che va gestito: non c'è mente umana che possa gestire tale quantità di informazioni.

Gli healthcare disrupter hanno ormai un ruolo universalmente riconosciuto nelle scienze mediche, nelle scienze della vita e lo avranno sempre di più in futuro. Sono anni che si parla di innovazione in ambito medico tra ingegneri, fisici, matematici: non solo medici, chimici, biologi e farmacologi, che hanno competenze che va messa in relazione alla nuova tecnologia.

***L'innovazione e la politica sanitaria***

In un mondo così affamato e produttore di innovazione, la politica sanitaria non sembra avere uno scarto di innovazione altrettanto significativo, non solo sul piano strutturale, data l'oggettiva difficoltà a modificare gli assetti istituzionali e organizzativi, ma anche nelle stesse modalità di allocazione della spesa.

Probabilmente circola ancora una certa dose di superficialità nel produrre contenuti per una policy sanitaria innovativa, così come continua ad esistere una dose di pregiudizio

e strumentalizzazione nei confronti dell'industria del farmaco, sottoposta nel corso degli anni ad una serie di tagli significativi, a volte giustificati, a volte gratuiti.

C'è bisogno di una "buona" governance più che di una "nuova" governance, una governance che consenta la sostenibilità della tutela della salute dei cittadini italiani, di cui l'industria del faramco è una parte.

Molte istituzioni hanno consapevolezza di tutto questo, ed è giunto il momento di cominciare alla salute in modo trasversale e non più "a silos". Tenere separati la farmaceutica dall'ospedale, come la chirurgia dai device, è operazione senza senso, trattandosi di percorsi che vanno integrati.

Governo e Ministro hanno capito bene questo concetto, dando spazio e ruolo alla programmazione sanitaria.

Si deve passare da qui, e attraverso la programmazione capire cosa sta accadendo in termini di outcome sanitari: solo così si potranno allocare meglio le risorse, fossero le stesse stabili e non incrementali, allocandole dove producono maggiori outcome e togliendole dove non servono più.

Non ci sono ricette precostituite: mettere risorse dove servono è un'azione da fare sulla base dei risultati che si producono, non in un settore del sistema piuttosto che in un altro sulla base di spinte pregiudiziali.

Tornando all'esempio dell'epatite C.

Se non si spendono più soldi per le pensioni di sostegno, perché i malati sono guariti, queste risorse "nuove" vanno lasciate all'interno del paniere-salute, là dove servono per la sostenibilità del sistema.

Diversamente non c'è futuro alla sostenibilità del sistema.

## SOSTENIBILITÀ

### *Sostenibilità e risorse*

Buona analisi degli outcome, migliore allocazione delle risorse e investire per la salute sono le basi per una reale e duratura sostenibilità del sistema.

Partiamo da una considerazione di contesto: oggi esistono ruoli di tipo amministrativo che obbligano il medico a prescrivere farmaci vecchi, meno efficaci, con minore impatto di outcome solo per il fatto che costano meno.

Non è accettabile fare scelte di budget che non assecondino i risultati di salute del cittadino.

Non ha quindi più ragione di esistere, per esempio, il tetto alla farmaceutica ospedaliera: questo, nel tempo, distorce l'appropriatezza dei percorsi di cura.

Non servono, quindi, risorse addizionali al sistema sanitario nel suo complesso, anche se siamo il paese che spende meno, in percentuale sul PIL, sulla salute.

L'industria del farmaco ha fatto la sua parte per la sostenibilità del sistema, e non solo tramite la messa a disposizione di un'innovazione che ha generato oggettivi risultati di salute.

Si pensi, per esempio, al sistema di pay-back, che finanzia la spesa farmaceutica del servizio sanitario nazionale negli ultimi due mesi dell'anno, confidando che siano soldi che rimangono nel paniere della spesa farmaceutica e non servano a finanziare altri costi nei bilanci regionali. Il payback è una misura che ha senso se presa in misura straordinaria, e non strutturale, e le imprese sono disposte ad assumersi questa responsabilità se la misura rimane circoscritta alla straordinarietà, e non una misura strutturale come si è presentata negli ultimi 4-5 anni. Un sistema finanziato così, nel tempo, non regge.

Lo stesso sistema di finanziamento, quindi, necessita di innovazione, mentre oggi continuiamo a ragionare con una mentalità vecchia.

La buona governance non si fa aggiustando i tetti di spesa, aggiustando le proporzioni di payback: questi sono sistemi vecchi propri di mancanza di idee.

Le istituzioni serie sono convinte di provare a fare qualcosa di nuovo, così come lo sono le industrie del farmaco, magari attraverso dei test pilota su alcune aree terapeutiche.

Chi ha da perdere da questa inerzia nel provare strade nuove è il cittadino che si ammala.

### *Sostenibilità e globalizzazione*

Viviamo un mondo globale, in cui i sistemi sono interconnessi tra loro e spesso subiscono comportamenti non prevedibili e non facilmente governabili.

Il fenomeno dell'immigrazione, ad esempio, comporta effetti sul fabbiso-

gno di spesa del sistema di salute così come il riemergere di malattie "antiche" che pensavamo di aver debellato; così come il fenomeno della mobilità sanitaria sposta in modo sensibile gli equilibri economici all'interno dei singoli sottosistemi.

La domanda di salute non è rinchiudibile all'interno di un sistema e la stessa disponibilità o meno di un farmaco salvavita, in un mondo globale, porta le persone a muoversi alla ricerca della migliore risposta alla propria domanda di salute.

Le modalità vecchie di affrontare problemi nuovi, porta le persone a muoversi: oggi, i rapporti dell'ISTAT così come quelli delle associazioni dei cittadini, narrano fenomeni di migrazione per la salute, da Regione a Regione, che ormai possiamo definire "normali", ma che tali non sono se siamo tutti italiani, da Bolzano a Trapani.

Si pensa molto al costo (in centesimi di euro) del farmaco da banco e non si pensa ai costi che le persone devono sostenere per spostarsi in un luogo dove possono trovare una risposta.

C'è una spesa privata non calcolata che è ben di più dei ticket e delle visite private: un sommerso che non misura nessuno.

Siamo un paese straordinario e, di conseguenza, se l'AIFA approva un farmaco innovativo questo deve essere disponibile a tutti, a prescindere da dove si è residenti, e nello stesso tempo, evitando le disponibilità chi a 50 chi a 500 giorni. Tempi all'interno dei quali non solo si guadagna vita, ma si guadagna anche il tempo per una ricerca che può portare ad ulteriore vita.

Se non si affrontano i problemi nell'ottica della sostenibilità, l'insorgere di nuove/vecchie malattie, quali la peste o la malaria, a causa dei fenomeni globali cui stiamo assistendo, si genera una cultura del "tutti contro tutti" che non aiuta nessuno.

Pensiamo, in questo, al tema dei vaccini, per le quali non ci siamo mai esposti all'interno di una puerile polemica: se fossimo veramente cinici, come tanti vogliono far credere, saremmo i primi No-Vax al mondo, dato che per ogni euro che lo Stato spende in vaccini ci sono 24 euro di cure non spese.

In questo, un plauso va al Ministro della Salute, che si comporta come tale, da ministro di un paese civile, dando anche l'esempio ad altri paesi che stanno intraprendendo lo stesso indirizzo: un indirizzo di cultura scientifica.

**Sostenibilità e crisi**

Oggi l'innovazione mette a disposizione soluzioni di un'efficacia estrema quali, ad esempio, il robot per la somministrazione a domicilio della terapia di un paziente non-autosufficiente, e lo fa in un contesto socioeconomico che ancora non è uscito da una crisi globale di grande impatto sulla vita delle nazioni: è, almeno all'apparenza, una grande contraddizione, difficile da governare.

Credo ci voglia un grande cambiamento: un cambiamento di persone, un cambiamento culturale, un cambiamento di approccio dei problemi e della stessa realtà.

Dobbiamo cambiare, allontanando un grave pregiudizio e vedere il male da tutte le parti: ci vuole un cambiamento innanzitutto nella testa delle persone, di modo che affrontino le problematiche cercando il positivo che il progresso propone. Anche perché il progresso non si ferma, avanza inesorabilmente.

L'aderenza alla terapia può far fronte alla sostenibilità di costi straordinari del sistema: cosa facciamo per generare questo cambiamento nelle persone? Cosa facciamo per evitare i costi di ripetuti ricoveri ospedalieri, di esami diagnostici inutili?

L'innovazione ci aiuta anche in questo. Per esempio: stiamo studiando la realizzazione di blister intelligenti, che mandano segnali ad alcune app che permettono ai medici di vedere se i pazienti assumono il farmaco; stiamo studiando terapie che, tramite un'iniezione, permettono di tenere il malato sotto controllo per 3-4 mesi in terapia; si stanno realizzando robot che potranno supportare le famiglie ed evitare i costi sociali del trattamento domiciliare.

Siamo il paese in Europa con la più alta percentuale di cittadini ultrasessantacinquenni, una popolazione che esploderà nel 2025: bisogna pensarci oggi, con una mentalità nuova, attraverso una programmazione che permetta un'allocazione delle poche risorse là dove più si producono risultati.

**CONCLUSIONI**

Prima che in qualità di Presidente di Farmindustria, mi sento di dire che il contributo che voglio dare è quello di un cittadino italiano che guarda con positività al proprio paese, alle sue potenzialità e alla forza che può mettere in campo per superare le sfide di oggi e di domani.

Innovazione e sostenibilità sono due cardini del sistema sanitario, imprescindibili.

L'innovazione a cui si deve guardare non può che essere quella che genera outcome positivi di salute; la sostenibilità è possibile quando misurazione degli outcome e conseguente allocazione delle risorse si alimentano mutualmente all'interno di un circolo virtuoso. Continuare ad intervenire sui farmaci perché le altre voci di spesa sono costi fissi è sbagliato ed è frutto di una visione falsa, rigida, frutto di una incapacità di governare le sfide di oggi.

Dobbiamo avere il coraggio del cambiamento, a partire da un approccio ai problemi e da una mentalità diversi. E, come capita nelle aziende sane, se le persone non hanno il coraggio o sono adeguate al cambiamento necessario, si cambiano le persone.

**Italian Health Policy Brief**

Anno VII - N° 3 - 2017

***Direttore Responsabile***
Stefano Del Missier

***Direttore Editoriale***
Marcello Portesi

***Editore***

Altis Omnia Pharma Service S.r.l.
Viale Sarca, 223
20126 Milano

***Contatti redazione***
Tel. +39 02 49538300
info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

***Comitato degli esperti***

Achille Caputi
Claudio Cricelli
Roberto Labianca
Antonio Nicolucci
Annarosa Racca
Francesco Ripa Di Meana
Ketty Vaccaro
Antonello Zangrandi

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel com-pilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499