

INDUSTRIA FARMACEUTICA TRA PROFITTO E SALUTE

Venerdì, 24 agosto 2007, ore 11.15

Partecipano:

Maurizio Castorina, Presidente e Amministratore Delegato di Takeda Italia Farmaceutici; Silvio Garattini, Direttore Istituto "Mario Negri"; Nello Martini, Direttore AIFA; Maria Pia Ruffilli, Direttore Esecutivo Pfizer Italia.

Moderatore:

Marco Pierotti, Direttore Scientifico Istituto Nazionale dei Tumori.

MODERATORE:

Possiamo cominciare, buongiorno a tutti, sono Marco Pierotti come si legge lì, sono il direttore dell'istituto dei tumori di Milano e ho il piacere di introdurre e moderare questo incontro, il cui titolo è "Industria farmaceutica tra profitto e salute". E' un titolo che può sembrare un po' provocatorio, quasi invitando, costringendo l'industria a scegliere tra questi due determinanti, in realtà io mi auguro, anzi sono sicuro, che nello spirito che anima questo Meeting sulla ricerca della verità come nostro, diciamo, bisogno costitutivo, ci sarà invece un esito positivo. Questo confronto vede, partendo dalla mia destra, protagonisti, la dottoressa Maria Pia Ruffilli, che è direttore esecutivo di Pfizer Italia, il professore Silvio Garattini, noto fondatore e direttore dell'istituto di ricerca farmacologiche "Mario Negri". Alla mia sinistra il dottore Maurizio Castorina che è presidente, amministratore delegato di "Takeda Italia Farmaceutici", ed infine il dottore Nello Martini, direttore generale dell'AIFA.

Entrando subito nel merito del titolo del Meeting, profitto e salute, due parole che sembrano in qualche modo confliggere, mi piace ricordare quello che ho sentito ieri nel dibattito tra Piero Fassino, segretario dei DS e Giulio Tremonti, dove è emerso con chiarezza un comune accordo, segno del bisogno della nostra società di porre o riporre al centro il concetto di merito.

Quindi credo che sia finalmente superato da tutti gli schieramenti il concetto che il profitto sia da demonizzare, perchè invece fa parte delle dinamiche, di quello che è una normale attività umana, anche se è ovvio che a un'industria farmaceutica che tratta di bisogni primari essenziali, il concetto di persona e il bisogno salute sono essenziali. La valenza etica delle loro attività è chiaramente qualcosa che, se non altro dal punto di vista quantitativo, richiede un di più di rispetto di chi fabbrica per esempio automobili.

Sul concetto di salute credo che sia anche qui necessario spendere un paio di parole, perché è un concetto, come dire, abbastanza *tricky*, nel senso che se ci rifacciamo alla definizione dell'organizzazione mondiale della sanità, già nel 1946 definiva la salute come non assenza di malattia, ma come lo stato di completo benessere fisico, mentale e sociale.

Quindi vediamo che come definizione generale di salute, la coniugazione tra, o meglio la differenza tra bisogno e desiderio, va sfumando e il bisogno di salute e sanità può attendere all'infinito, prescindendo dal fatto che qualunque tipo di intervento necessita di una copertura economica, quindi un'attività estremamente importante.

Quindi io credo che su queste due questioni si aprirà un po' il dibattito e vorrei poi, con l'aiuto di qualche diapositiva, semplicemente per dare una specie di abbrivio alla discussione, indicare quelle che sono, a mio parere, tre criticità su questo argomento.

Due sono note da tempo: il problema demografico e il problema economico degli investimenti, la terza invece, è relativamente nuova, figlia dei progressi della ricerca, è quella che viene definita la medicina molecolare, soprattutto nel suo aspetto di personalizzazione delle cure delle terapie.

Il problema demografico. Noi abbiamo una tendenza all'inversione della cosiddetta piramide, che rappresenta un aumento di stratificazione di popolazione di età avanzata, dovuta essenzialmente ad un basso tasso di fertilità e ad un aumento di aspettative di vita. In particolare questo è uno studio della scuola superiore di S. Anna di Pisa. Il professore Torchetti mi ha dato questa diapositiva, che indica nel 2015 una possibile non sostenibilità economica della spesa sanitaria per due paesi che vedete indicati, il Giappone e il nostro paese.

Questo evidentemente è un primo elemento di riflessione. Il secondo elemento riguarda gli investimenti per la spesa sanitaria. Il nostro paese è in una aurea di mediocrità, ma quello che è più preoccupante non è tanto la posizione che in fondo ci vede compagni di altri paesi che hanno un reddito più o meno paragonabile al nostro, se non addirittura superiore, come la Gran Bretagna, ma il problema è che nei 14 anni, 90-2004 - questa è ancora una rilevazione della scuola S. Anna - mentre altri paesi hanno significativamente incrementato il loro investimento - 2-3% per esempio il Regno Unito - l'Italia lo ha aumentato solo del 0.7%, ed è un ulteriore grosso problema.

Cercando di capire quanto è direttamente collegato l'impegno economico con un risultato tangibile, mi sposto un attimo in un campo a me familiare, l'oncologia, per darvi dei dati tra l'altro recentemente pubblicati, che hanno provocato qualche reazione forse non appropriata, sulla Stampa, accusando in particolare il sistema inglese di non essere efficiente. Sono i dati di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi di tumori nei maschi e nelle femmine. Vedete il dato europeo pone la sopravvivenza nei maschi intorno al 45% e nelle femmine al 55%. L'Italia è allineata più o meno in questa media.

Questa invece, a sinistra, è la quasi perfetta correlazione tra quanto è l'impegno del PIL in sanità e la sopravvivenza dei tumori a 5 anni.

C'è una diretta correlazione tra queste due cose. A destra, invece, un dato meno noto, che mi sembra anche questo rilevante, ben più importante, ed è quello che correla questa sopravvivenza con il numero di strumenti TAC presenti nel paese, e qui si vede con abbastanza chiarezza come una diagnosi precoce impatta positivamente sulla sopravvivenza.

La nuova criticità invece, di cui dicevo, è data da questa medicina molecolare postgenomica, - la decifrazione del genoma umano è un fatto già ottenuto. il suo studio funzionale invece è solo all'inizio. Tale medicina comincia però ad avere un impatto concreto sulla malattia, nella misura in cui se ne riconoscono i meccanismi molecolari d'insorgenza.

Nel caso di tumori, questo ha portato per esempio ad una destrutturazione del concetto di terapia orientata sulla diagnosi istopatologica. Ormai la terapia viene personalizzata sul meccanismo molecolare che ha provocato i guasti, che ha portato la cellula a diventare cellula cancro.

In questo concetto anche l'industria è chiamata ad una riflessione delle proprie strategie, perché viene un po' a mancare il concetto del "big killer", cioè del grande tumore che

uccide, mentre all'interno di questi tumori, come il tumore del colon, della mammella, del polmone, si riconoscono diverse categorie con diversi meccanismi molecolari, ognuno dei quali richiede una terapia diversa.

Allora capite che questo è abbastanza devastante in termini economici, perché al di là e prima della terapia personalizzata, dovremo introdurre il concetto di diagnosi personalizzata, quindi di ulteriori corsi anche per l'industria e lo sentiremo, credo, testimoniare direttamente dai nostri due gentili interlocutori. Ciò provoca nuovi problemi di sperimentazione, nuovi problemi di prove d'efficacia, nuovi problemi d'individuazione di marcatori di predizione. Chi regge i sistemi sanitari lo sa bene ed è molto preoccupato. Questa medicina personalizzata sta facendo saltare ogni tipo di previsione. Quindi io credo di concludere qui e di aver dato degli spunti, spero interessanti, di riflessione per i nostri cortesi interlocutori e lascerei subito la parola al Professor Castorina, che ci presenterà il suo punto di vista. Grazie.

MAURIZIO CASTORINA:

Buongiorno a tutti, ringrazio per questo invito prima di tutto, ringrazio poi i relatori. Sono veramente onorato di partecipare a questa tavola rotonda e vorrei dare il punto di vista anche per quanto riguarda l'industria farmaceutica e con una carrellata di slide, poche, cercherò, soprattutto per i non addetti ai lavori, di chiarire che cosa è l'industria farmaceutica e che cosa ha fatto l'industria farmaceutica nel corso di questi anni. Perché ovviamente in sala ci sono persone che conoscono benissimo alcuni temi, perché sono addetti ai lavori; ci sono magari giovani che vogliono conoscere la storia dell'industria farmaceutica, che possiamo dividere in tre grandi periodi. Il periodo iniziale, che va dal 1940 al 1960, non è un vero e proprio periodo, ma si contraddistingue per alcuni aspetti importanti, per esempio la creazione della brevettabilità dei prodotti, soprattutto negli Stati Uniti d'America e con alcune regolamentazioni che poi avverranno anche in Europa e, più tardi, anche in Italia. Ma questo periodo è molto importante, perché per la prima volta nel mondo si producono su scala industriale antibiotici e vaccini, che portano radicalmente a un cambiamento del trattamento di alcune patologie infettive. Poi ci sono le prime vaccinazioni anti-polio e poi c'è la grande scoperta del cortisone, che ha portato un grande beneficio all'umanità e continua ad essere uno dei prodotti più importanti utilizzati ancora nella terapia moderna. Dal 1960 al 1980, come dicevamo, è il periodo in cui c'è una regolamentazione, una brevettabilità, la possibilità di difendere le proprie scoperte; e qui entra in gioco il discorso, che il Dottor Piepoli introduceva, della profittabilità per le aziende, per chi scopriva, per chi aveva queste idee nel campo della innovazione. In particolare vorrei segnalare, per esempio, la riduzione della mortalità da infarto al miocardio attraverso i trombolitici. Ricordiamo poi il dopoguerra, quando si cresceva tutti e si cambiavano anche gli stili di vita, alcune patologie venivano più alla ribalta, tra queste appunto l'ipertensione e la scoperta di nuovi farmaci di nuova generazione, come i metabloccanti. I calcio-antagonisti hanno portato sicuramente portato un grande beneficio alla popolazione, come pure i nuovi medicinali anti-rigetto, da cui la possibilità dei trapianti d'organo e poi, per quanto riguarda le terapie dell'asma, le prime scoperte e le prime attività su questi pazienti che sembravano avere poca speranza, con i beta-2 e i corticosteroidi inalatori, che hanno sicuramente alleviato gli effetti indesiderati dell'asma. La scoperta ancora degli H2-bloccanti, in particolare ricordiamo la cimetidina, è stato il primo, poi dopo le ranitidine che hanno cancellato completamente l'ulcera dalle sale operatorie, portando proprio una rivoluzione in questo tipo di settore. Poi c'è invece la

parte che possiamo definire più brillante o di grande proliferazione di scoperte, di ricerche. Anche qui vorrei citarne solo alcuni. I cambiamenti degli stili di vita sono stati fondamentali, per quanto riguarda l'impresa farmaceutica e per quanto riguarda anche l'educazione che le persone in questa decade dal 1980 al 1990 cominciavano ad avere: si cominciava a distinguere il colesterolo buono da quello cattivo; si cominciava a parlare di trigliceridi e qui vengono in gioco farmaci nuovi come le statine, che tanto bene hanno fatto ma che tanta tribolazione hanno dato in termini di costi. Poi i nuovi farmaci anti-ipertensivi, che sono stati scoperti avere attività anche per l'insufficienza cardiaca e le nefropatie diabetiche; gli acinibitori e poi altri farmaci per le forme di ulcere gastro-duodenali resistenti. E' stato dato anche un premio Nobel per gli inibitori della pompa protonica. Così via andiamo avanti con altre scoperte importanti, tra cui vorrei segnalare i primi farmaci contro l'AIDS, che hanno segnato una pietra miliare per quanto riguarda le scoperte. Ad oggi ancora la ricerca e l'innovazione continua al passo col tempo e l'evoluzione della società e con i nuovi bisogni di salute. In particolare ricordiamo ancora nuovi anti-ipertensivi, sappiamo che è una delle patologie più comuni che si rilevano. Tra l'altro, nella nostra rilevazione gratuita qui al Meeting, abbiamo potuto riscontrare che su circa 800 presone che hanno misurato la pressione al nostro stand, più di un terzo aveva una pressione più alta di 150. Questa è una cosa che ci ha sconvolti, non è statistica ovviamente, non è epidemiologica, ma ancora purtroppo c'è molta gente che non è consapevole di avere una pressione alta. Poi la diminuzione significativa della mortalità per AIDS, con gli inibitori della proteasi e alcuni trattamenti importanti, nuovi farmaci per l'approccio terapeutico di patologie degenerative come l'Alzheimer e il Parkinson, ma soprattutto la scoperta della mappatura del genoma umano, con quelle nuove prospettive di cura che si dicevano prima e che possono portare grandi innovazioni. Tutto questo avveniva in un contesto di società che si muoveva con dei bisogni, dal punto di vista delle malattie, con dei servizi della società completamente diversi. Negli anni '60 avevamo dei malati che erano piuttosto giovani, delle patologie di natura infettiva, avevamo un reddito molto basso della popolazione; c'era anche uno scarso ricorso spontaneo al medico; mentre oggi abbiamo più malati che sono anziani, patologie di natura cronica definite anche "patologie da benessere", c'è un reddito medio molto più elevato ovviamente di quello degli anni '60, ma ancora ci sono frange di povertà. C'è un ricorso molto frequente al medico, anche in assenza di malattia; poi c'è la scoperta dell'altra medicina e qui ci sarebbe discutere molto, ma non è il tema della nostra attività. Per quanto riguarda l'offerta di servizi, negli anni '60 c'era una grande scarsità di medici, di ospedali, una pratica clinica molto individuale, un numero basso di specialisti e una medicina che era prevalentemente ambulatoriale. Oggi abbiamo, possiamo dirlo, un'eccedenza anche di posti letto, il numero di medici per abitanti più alto d'Europa, una medicina specialistica e un ricorso agli esami tecnici molto accentuato, forse troppo. L'ospedale, come sappiamo, assorbe la maggior parte della spesa: se facciamo 100 la spesa globale della sanità, il 13% è la spesa farmaceutica, il resto è tutta la spesa che concorre per quanto riguarda le attività ospedaliere. Per quanto riguarda la sanità e l'economia, ovviamente siamo in un periodo completamente diverso. Negli anni '60 la maggior parte della popolazione non era coperta dal sistema sanitario nazionale, la spesa sanitaria era dell'ordine del 3% rispetto al prodotto interno lordo, mentre la crescita del PIL era rapida, perché erano i tempi della rinascita. Oggi sappiamo che la totalità della popolazione è coperta dal sistema sanitario nazionale, la spesa sanitaria si attesta attorno al 7-8% del PIL, ma c'è un rallentamento del PIL che, come sappiamo, è inferiore al 2%. Tutto questo che cosa ha portato? Ovviamente non solo la scoperta dei farmaci, ma tutto il

sistema che cosa ha portato? Ha portato un aumento della media dell'aspettativa di vita. Certo che è sorprendente, perché alla fine dell'800 la vita media e l'aspettativa di vita erano intorno ai 35 anni; ma ovviamente è più sorprendente quello che avviene dal 1951, al 2006, ad oggi; perché quello che avviene dalla fine dell'800 al 1950 è soprattutto un abbattimento dovuto alla cosiddetta "mortalità infantile", perché c'erano veramente dei disastri, come oggi ancora avvengono in molti paesi poveri nel mondo. Ma quello che è avvenuto dal 1950 ad oggi è un incremento notevole dell'aspettativa di vita, perché una persona che nasceva negli anni '50 poteva avere un'aspettativa di vita tra i 65 e i 70 anni, oggi si parla di oltre gli 80 anni. Questo è dovuto all'abbattimento di alcune patologie che vedete nella slide. Cosa affronteremo per il futuro? Una cosa importante: se nel 1990 (l'avevamo visto dalla presentazione precedente) sul totale della popolazione gli ultrasessantacinquenni erano circa il 15%, nel 2006 questa percentuale è arrivata al 20%. Come abbiamo visto oggi la maggior parte delle cure sono tra i 60 e i 65 anni; la maggiore spesa avviene per questo tipo di popolazione; secondo i dati statistici dell'ISTRA, tra il 2030 e il 2050 le previsioni statistiche dicono che un terzo della popolazione, uno su tre, avrà oltre 65 anni; per cui i problemi di salute, i problemi delle patologie croniche, i problemi dei costi per la sanità saranno dei problemi veramente complessi. Vorrei ricordare brevissimamente, per i non addetti ai lavori, che il percorso della nascita di un farmaco è un percorso lungo, che dura tra i dieci e i dodici anni. Non mi soffermo sui dettagli, ma solo sulla lunghezza del periodo e su tutte le norme e le regolazioni che avvengono strettamente per quanto riguarda la scoperta di un nuovo farmaco. La cosa importante è che, al di là dei tempi che sono enormi, ci sono dei costi che sono lievitati in maniera esponenziale. Oggi si parla di un miliardo di dollari per la scoperta di un nuovo farmaco. Questo avviene in maniera sempre più difficile, perché oggi ci sono dei buoni farmaci a disposizione. L'industria farmaceutica ha la più alta intensità di ricerca tra tutti i settori dell'industria, come ovviamente è concepibile ed è giusto che sia così. Fatto 100 questa spesa, non ci sono altre aziende o altre industrie che possono essere paragonate all'industria farmaceutica, tranne, come vedete, l'apparecchiatura per la telecomunicazione radio-tv, che investe un parametro di 82, poi il resto è molto distante. Quello su cui vorrei soffermare la vostra attenzione, è che oggi le industrie farmaceutiche stanno attraversando un periodo di grande difficoltà e di grande complessità per quello che dicevamo. E' difficile avere farmaci nuovi, soprattutto nella *primary care*. Questo è un punto di riflessione che dovremmo avere anche per il futuro; perché noi sappiamo che nei prossimi anni decadono i diritti di patente per molti dei più importanti farmaci della *primary care*. Se l'indirizzo sarà solo il profitto, le ricerche saranno indirizzate solo su alcuni aspetti di farmaci specialistici. Ciò significa che la *primary care* non avrà più innovazione e questo potrebbe essere un pericolo, perché comunque nei prossimi anni le patologie che affronteremo, a grandissima percentuale saranno ancora quelle cardio-vascolari e ancora quelle del diabete, che saranno la prima causa di morte nei prossimi trent'anni. Come dicevo è importante cercare di capire questi eventi, dei tempi, degli anni degli investimenti, perché se andiamo a vedere il ranking delle aziende farmaceutiche dal 1990 ad oggi, alcune di queste sono completamente scomparse, altre sono state assorbite. Ciò significa che anche l'industria farmaceutica rientra ormai tra quelle aziende a rischio che, non avendo più innovazione, non avendo più ricerca, possono poi scomparire nel tempo. Per quel che riguarda il prossimo futuro... E terminerei qui la prima parte del mio intervento, se poi c'è spazio faremo qualche altra precisazione su questi temi. I prossimi investimenti dell'industria farmaceutica saranno focalizzati sulle bio-tecnologie, che non sono il futuro,

ma sono il presente: oggi già 325 milioni di pazienti sono curati con farmaci *biotech*. Le patologie sono le più disparate, le più importanti: l'anemia, la fibrosi cistica, il deficit da crescita corporea, la leucemia, il rigetto dei trapianti per alcune forme tumorali. Stanno venendo fuori alcune nuove forme tecniche delle nano-tecnologie, proprio per trasportare laddove è necessario i farmaci già esistenti o farmaci nuovi, per avere, laddove è importante avere, la concentrazione giusta del prodotto. Poi c'è, come dicevamo prima, la gnomica, che rappresenterà la possibilità futura di trattamenti personalizzati, con una serie di problematiche enormi che sono legate principalmente ai costi, che sono legate principalmente alla distribuzione e che sono legate principalmente alla valutazione dei dati clinici. Capire come questo farmaco funziona bene per ogni persona, io lo vedo dal punto di vista proprio della sperimentazione clinica, è una cosa non solo impegnativa, ma difficile da realizzare. Questa è la sfida che, da una parte, ha l'industria farmaceutica, ma non credo che sia solo una sfida dell'industria farmaceutica. Quando i sistemi sono complessi, quando ci sono in gioco aspettative importanti come quelle che abbiamo appena discusso (e la salute credo sia la cosa più importante che esista), non può esserci un solo interlocutore, ma devono esserci diversi interlocutori che, come abbiamo sentito in altre riunioni di ieri, in linea con il tema di questo Meeting, cerchino di accostarsi alla verità, perché la verità non sta solo da una parte... Per cui, insieme, le istituzioni da una parte, il mondo scientifico dall'altra, le aziende farmaceutiche dall'altra ancora possono dare un grande contributo, per cercare di portare ancora un miglioramento e un allungamento della vita, e dare soprattutto vita agli anni, perché poi aggiungere solo anni, ma non avere qualità, credo che non sia un auspicio da parte di tutti. Vi ringrazio per la vostra attenzione.

MODERATORE:

Grazie Castorina per il suo prezioso contributo; passerei ora la parola alla Dottoressa Ruffilli, prego.

MARIA PIA RUFFILLI:

Grazie, buongiorno a tutti; non l'ho fatto apposta, è stata una cosa inconscia, ma mi rendo conto che ho modificato il titolo. Perché era "Tra profitto e salute" io, inconsciamente, giuro inconsciamente, ho fatto "Fra salute e profitto". Questo perché, e per convinzione personale, e per diciamo l'industria farmaceutica, la salute è il primo *movens* di quello che noi facciamo. Leggendo un po' di letteratura di politica economica di livello, anche internazionale, ho trovato questa citazione di un tale che è un avvocato, che lavora in tema di sanità e di politica sanitaria e che dice: "In fondo se uno volesse fare solo profitto, ci sono tante altre tipologie di industria in cui si fa profitto molto più facilmente che il farmaceutico". Quindi se uno entra nel mercato farmaceutico, nel business farmaceutico non c'è solo per fare profitto. Non so se riuscirò a dare sufficienti esempi che corroborino questa posizione; sicuramente è un tema che ha delle luci e delle ombre e non credo di riuscire a farle sparire tutte; però quando noi diciamo che l'industria farmaceutica è attenta alla salute, io lo dico basandomi su alcuni dati. Sicuramente la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci, di farmaci innovativi permette oggi tutta una serie di vantaggi dal punto di vista terapeutico e dal punto di vista di terapia dei pazienti. Per esempio, se rimango per un attimo nel settore dell'oncologia, citato dal nostro moderatore, sicuramente oggi i cicli di chemioterapia rendono più brevi i ricoveri: un giorno di ricovero è stimato costare intorno a 500 euro; due anni di assistenza farmaceutica (chiaramente non parlo solo della assistenza della terapia oncologica, che costa di più) costano addirittura meno di 500 euro

(circa); poi è un'assistenza media, quindi ci sono dentro tutti i farmaci. Il concetto dei vaccini, che già il Dott. Castorina ha citato, è stato una pietra miliare; la scoperta e la messa a punto dei primi vaccini, lo è ancora tutt'oggi. Quando si spende un euro per un vaccino, se ne risparmiano – questi sono dati sempre di politica economica e sanitaria – se ne risparmiano circa 24, per curare chi si ammala se non è vaccinato e così via.

Vedete che ci sono vari esempi: alcuni sono monetari, sono di costi; altri, come l'ultimo, sono di riduzione di patologie più gravi, più importanti, come ad esempio nel settore della riduzione o della prevenzione dei rischi cardio-vascolari. Già il Dott. Castorina ha parlato dell'aspettativa di vita media; io l'ho splittata a destra tra uomini e donne; le donne sono quelle che hanno un'aspettativa di vita maggiore, ma sono anche quelle che arrivano agli ultimi anni della vita con una maggiore percentuale di non autosufficienza; è un tema questo che in uno stato moderno e solidale come il nostro va sicuramente affrontato più a fondo. Dicevo oggi che, dall'altra parte, aver guadagnato così tanti anni – ogni quattro mesi oggi si guadagna praticamente un mese in allungamento di aspettativa di vita – è da una parte un grande successo, legato sicuramente al miglioramento della qualità della vita, al miglioramento della diagnostica ma anche alle nuove scoperte in tema di terapia; ma è anche una sfida per il futuro. Se noi guardiamo solamente l'indice di vecchiaia che vedete a destra, si è completamente rovesciata la piramide, perché l'indice di vecchiaia mette al numeratore la popolazione di 65 anni e più e al denominatore quella sotto i 14 anni. Chiaramente oggi – si è invertita già da qualche anno – in Italia ci sono più ultrasessantacinquenni che bambini e ragazzi da 0 a 14 anni. Raccontavo prima che tra qualche giorno, qui vicino tra Riccione e S. Giovanni in Marignano, qui in zona, ci saranno i campionati mondiali master di atletica leggera. Tra gli 80 e i 99 anni ci sono 200 iscritti e più di 50 tra i 90 e i 99 anni; cioè uomini e donne che fanno dalla corsa al salto; ce ne è uno, se non sbaglio, nella categoria dei 90 che fa anche il decathlon. Di questo ha già parlato il dott. Castorina. Ritorno un attimo sui dati dell'impegno delle industrie farmaceutiche in Italia. Quello che volevo sottolineare con le mie prime diapositive, è il concetto che oggi la ricerca di terapie innovative, ma anche l'utilizzo corretto delle terapie che sono già presenti in moltissimi campi, ha permesso un miglioramento notevole dell'aspettativa di vita e della qualità di vita. E' chiaro, lo diceva il nostro moderatore, che il CENSIS fa ogni dieci anni una rilevazione su questo tema; l'ultima che è di un paio di anni fa dice chiaramente che oggi il concetto di salute non è più quello di, diciamo, continuare a vivere, ma quello di essere perfettamente in salute, come il novantenne che farà il decathlon. Questo è un altro tema che dovremo dibattere a fondo. C'è forse un'aspettativa, ma un'aspettativa che ho anch'io, che nel 2050 avrei novantasei anni, quindi ci vorrei arrivare; l'aspettativa di vita nel 2050 sarà di 100 anni.

Le imprese farmaceutiche, in Italia, rappresentano un settore rilevante per il campo industriale italiano. Il ministro per lo Sviluppo Economico, Bersani, il ministro della Salute, Turco, il Primo Ministro, Prodi, alla riunione dell'associazione delle nostre industrie farmaceutiche, di Farindustria, hanno più volte sottolineato come la ricerca, che è parte imprescindibile dell'industria farmaceutica e lo sviluppo dell'industria farmaceutica in Italia possano essere un volano positivo, un motivo trainante dell'economia industriale non solo italiana. Qui vedete alcuni dati che non commento, ma c'è una presenza significativa. Perché ribadisco sempre che la ricerca è un motivo trainante dell'industria farmaceutica? Non solo perché letto da questa parte più del 90% della ricerca farmaceutica è sostenuto dall'industria farmaceutica; ma perché, dall'altra parte, è il motivo base per l'essenza dell'industria farmaceutica: noi ricerchiamo, sviluppiamo, produciamo e poi mettiamo in

commercio prodotti che sono medicinali, sono farmaci. Sulla durata di una ricerca tipo ha già detto il Dott. Castorina e anche, se volete, un po' sui costi. Però vorrei sottolineare un'ulteriore volta che nelle ulteriori fasi dalla discovery, cioè dalla scoperta alla pre-clinica, alla clinica e poi all'immissione in commercio, si passa da 10000 entità, composti che non sono ancora farmaci fino, a uno che arriva sul mercato; a volte quell'uno non arriva perché, un momento prima di metterlo in commercio o – purtroppo a volte succede, un momento dopo –, si scopre un effetto avverso e quindi il farmaco non ha più sviluppo.

Un altro punto che volevo sottolineare è che oggi si è molto stretta la forbice fra la prima molecola di una classe, che dimostra di avere interesse in terapia e che dimostra di dare un vantaggio terapeutico, e quelle che seguono. Un tempo e prendiamo in questa slide il '65, per esempio, fra il primo beta-bloccante che era l'Inderal e i beta-bloccanti seguenti, sono passati una decina d'anni; quindi il primo beta-bloccante ha avuto modo di essere solo, senza competizione sul mercato per un periodo di tempo che ha permesso sicuramente il recupero degli investimenti. Fra l'altro, negli anni, il costo della ricerca è chiaramente aumentato; la ricerca è diventata più complessa e voi vedete, nelle varie classi, si è chiusa sempre di più questa forbice; oggi passano uno o due anni in alcune classi, in alcune classi anche meno, prima che arrivi il farmaco seguente. Tutto ciò che investiamo in ricerca porta un risultato? Naturalmente no. Qui vedete in confronto la spesa in ricerca per nuove entità medicinali che poi diventano nuovi farmaci; vedete come dal '90 al 2005 si è modificata in crescita e vedete che a ciò non ha corrisposto nei diversi anni un uguale numero in crescita di nuovi farmaci, arrivati alla possibilità di arrivare sul mercato.

Però la ricerca sicuramente è la base, su questo penso siamo tutti d'accordo. Voglio premettere che un punto fondamentale è riuscire a portare sempre più nuova ricerca nel nostro paese. Dalle prime fasi: dalla fase uno alla fase due alla fase tre, anche pre-registrativa. Sicuramente, su questo penso che il dott. Martini porterà tanti dati, è un campo dove insieme medici, università, centri di ricerca, ospedali, industria farmaceutica, autorità e agenzia possiamo lavorare insieme, per aumentare la presenza della ricerca clinica nelle varie fasi in Italia.

Sui farmaci innovativi, ho portato solo due esempi, per generare poi sicuramente un dibattito.

I farmaci innovativi, l'ho detto in una slide precedente, migliorano i risultati della terapia e qui ho portato l'esempio delle statine, farmaci che trattano un rischio cardio-vascolare. In uno studio condotto fino al 1994, fatto su una statina che non è della mia azienda, quindi sto facendo un discorso che non è di parte, vedete che c'è stata in tutte le categorie esaminate una netta riduzione della percentuale di rischio di malattia cardio-vascolare, o di morte, o necessità di procedure di intervento chirurgiche nei pazienti trattati con questa statina. Dall'altra parte si sente molto spesso dire: "Oggi i nuovi farmaci sono costosi". Mi sono posta una domanda, non vorrei sembrare arrogante: "Costosi rispetto a cosa?". Perché questo è un tema che varrebbe la pena di discutere a lungo. Ho portato un esempio, che è quello dei farmaci per la terapia dell'AIDS: a sinistra vedete che la mortalità per l'HIV si è ridotta in maniera significativa dopo l'introduzione del primo antiretrovirale, che era costoso per la terapia di allora; vedete che è scesa sempre di più, man mano che sono state inserite le nuove terapie antiretrovirali attive, altamente attive. Purtroppo i dati che ho trovato si bloccano al 1998, questo introduce un *bias*; sicuramente qualche farmaco, uscito dopo, costa più delle terapie analizzate qui; però c'è un dato molto importante, se voi guardate nella destra della diapositiva: se voi valutate insieme i costi dei farmaci e gli altri costi legati alla gestione di un paziente, in questo caso con

infezione da HIV, vedete che i costi sicuramente sono aumentati in un anno dal '96 al '97; c'è stato un incremento del 34%, ma gli altri costi sono notevolmente diminuiti, tant'è vero che è diminuito il costo totale della terapia. Questo anche perché i nuovi farmaci permettono di ritardare l'arrivo dei pazienti con infezioni da HIV nelle classi, nei gruppi di pazienti più gravi e questo permette di ridurre il costo delle altre manovre o delle altre attività terapeutiche che occorre fare. Chiudo rapidamente con alte slide, sempre per la discussione. Devo dire che un'altra cosa che si sente spesso dire è che i prezzi dei farmaci in Italia sono più alti che in altri paesi e che i prezzi crescono. Devo dire che dall'altra parte il ministero e l'agenzia fanno molto bene il loro lavoro; perché, come vedete, in realtà c'è stato un controllo sul prezzo dei farmaci abbastanza, anzi direi molto puntuale, tant'è che l'evoluzione, almeno dei prezzi al consumo, è diminuita negli ultimi cinque anni, anche rispetto all'inflazione e ad altre voci della spesa sanitaria. Un altro dato interessante, sul quale non mi soffermo a lungo, è quello che riguarda il costo dei farmaci in Italia. Guardate in basso a sinistra: se un farmaco in Italia costa ad esempio un euro, all'industria di quell'euro vanno 60 centesimi, alla distribuzione, cioè ai farmacisti e ai grossisti 30 e l'Iva vale circa il 10% (qui è il 9,1%). Non è la stessa situazione in tutta Europa; ci sono paesi in cui l'Iva, per esempio, non c'è; ci sono paesi in cui la distribuzione prende un po' meno o, comunque, pesa un po' meno sul costo del farmaco che in Italia. Concludo: c'è un tema che l'industria farmaceutica si sta ponendo. Qualcuno potrebbe dire: "Finalmente!". Ma se lo pone da un po', e non solo l'industria farmaceutica. E' il tema della responsabilità sociale di impresa. La responsabilità sociale di impresa - a me piace sempre dire - comincia da quello che uno fa; non è che si può pensare di fare filantropia; quella non è responsabilità sociale di impresa, ben venga, ma è un'altra cosa, facendo viceversa male il proprio business, il proprio lavoro. Il Dott. Martini sicuramente ne parlerà più a lungo. Ho riassunto, col secondo "freccione", il cosiddetto *risk sharing*, cioè un'idea, una proposta che poi è maturata in un fatto, che è venuta dal tavolo oncologico e dall'AIFA. Le aziende di alcuni farmaci oncologici, che sono andate alla negoziazione del prezzo, hanno accettato di condividere al 50% il costo dei primi tre mesi di alcune terapie oncologiche. Se poi al controllo la terapia dimostra di essere efficace, il Servizio Sanitario Nazionale continuerà a pagare la terapia per tutti questi pazienti che traggono beneficio. Devo riconoscere all'AIFA, e un po' lo riconosco anche alle industrie che hanno partecipato al *risk sharing*, il fatto di aver trovato questo modo nuovo. Oggi si sente molto dire che l'hanno scoperto in Inghilterra, ma non è così. Quindi chiudo dicendo che il tema dell'industria farmaceutica fra salute e profitto, tra profitto e salute è un tema molto complesso, ma che ha alcuni capisaldi fondamentali e che sicuramente non si può discutere e risolvere solo nell'ambito dell'industria, deve essere, come di dice sempre, un lavoro di gruppo. Per la demografia, per lo sviluppo dell'aspettativa di vita, la spesa e non solo quella farmaceutica, quella sanitaria è in crescita e probabilmente questo trend continuerà; sicuramente i farmaci su prescrizione non sono la ragione principale di questa crescita. È chiaro che dobbiamo tutti contribuire affinché ci sia un'appropriatezza in ciò che facciamo: un'appropriatezza di presentazione dei nostri farmaci, per i medici un'appropriatezza di diagnosi, di terapia. È chiaro che i costi vanno controllati in tutta la sanità, ma non è il controllo dei costi l'unica chiave o la chiave che ci permetterà di rispondere allo sviluppo positivo, almeno per chi come me è in una fase oltre alla prima metà della vita. Dobbiamo trovare altre soluzioni. La salute è un bene a elevato valore dinamico e ho cercato di dimostrare, con due esempi, come i pazienti traggano un vantaggio, un ritorno eccezionale dall'innovazione medica. Oggi conviviamo con patologie

croniche che un tempo ci uccidevano e, possibilmente, moriamo di un'altra cosa rispetto a qualcosa che teniamo sotto controllo per anni. La sfida per il futuro è qualcosa di più che raggiungere il controllo dei costi ed è, dicevo, una sfida che dobbiamo affrontare insieme, lavorando in network, sia per quanto riguarda la ricerca che per quanto riguarda l'utilizzo che la ricerca produce. Grazie.

MODERATORE:

Grazie dott.sa Ruffilli. Adesso passiamo al prossimo intervento: il Prof. Silvio Garattini, non in contrapposizione ma a complemento di quanto detto finora. Il Prof. Garattini molto spesso si è anche esposto in polemiche, spesso anche aspre, come difensore di una medicina dell'evidenza e di una centralità dei diritti del paziente. Prego.

SILVIO GARATTINI:

Grazie, buongiorno a tutti. Grazie per l'invito a partecipare a questo seminario, questo Workshop. In un recente articolo comparso sul "Sole 24ore", dal titolo "Sanità, sfida al capitalismo, un eminente professore della Harvard University" avanzava l'ipotesi che non potremo più continuare a sostenere i costi della sanità, perché stanno diventando una parte troppo importante del PIL. Addirittura ipotizzava che negli Usa i costi della sanità possano giungere fino al 30% del PIL. Chiaramente se questo accadesse nei prossimi anni non ci sarebbe la possibilità di sostenere la spesa. Come abbiamo visto l'Italia è a rischio da questo punto di vista. Io credo però che questo scenario vada rigettato, nonostante l'autorevolezza dell'autore e penso che ci siano delle buone ragioni per ritenere invece che la spesa per la sanità, se effettuata correttamente, rappresenti una spesa che è ancora sostenibile, e lo sarà per lungo tempo, da parte del Servizio sanitario Nazionale. Il farmaco di cui parliamo oggi è un esempio della spesa, ma è un esempio sufficientemente conosciuto che ci permette di discutere dell'appropriatezza, della reale utilità, delle soluzioni che si possono utilizzare e che quindi possono essere espanse anche ad altri settori della sanità. Ogni giorno spendiamo 40 milioni di euro per acquistare farmaci. Questi li spende il Servizio Sanitario Nazionale, mentre i privati spendono 17 milioni di euro ogni giorno. Quindi il problema che ci dobbiamo porre è questo 17,5%, che è la spesa farmaceutica sul totale, che è di circa 100 miliardi, che è la spesa nazionale del Servizio Sanitario Nazionale. Questo importo considerevole, è vero che non è la parte principale della spesa, ma se noi guardiamo a quella che è la spesa comprimibile del Servizio Sanitario Nazionale – è chiaro che non possiamo comprimere molte delle spese: gli stipendi, le spese generali degli ospedali, etc..., è tutta una quota che non possiamo comprimere – certamente invece la spesa del farmaco rappresenta qualcosa di molto significativo. Il problema che ci dobbiamo porre però, al di là del beneficio incontestabile che i farmaci hanno dato, anche se spesso vengono esagerati, è: questa spesa è davvero tutta necessaria? È necessario spendere tutti questi soldi o ci troviamo di fronte ad una società farmacocentrica che vede il farmaco come la soluzione di tutti i problemi? Io penso che non tutta la spesa è necessaria per tre ragioni: la prima è che c'è una notevole quota di spesa per farmaci assolutamente inutili, per farmaci che non servono a niente, per cui non c'è assolutamente nessuna dimostrazione di efficacia. Prendiamo l'ingente spesa che si fa per le vitamine: la vitamina E continua ad essere prescritta come un farmaco anti-vecchiaia, nonostante ci siano ormai numerosi studi internazionali di grandi dimensioni che hanno dimostrato che non serve a niente. Continuiamo a spendere soldi per ricostituenti, per epatoprotettori, per vasodilatatori, per farmaci immunomodulanti e poi anche per nomi

stravaganti, come gli antiossidanti, gli antiradicali liberi, per non parlare poi di tutta la spesa che abbiamo nel campo della medicina alternativa, dall'omeopatia, farmaci che non contengono nulla, dalla fitoterapia, etc... C'è una spesa significativa, importante, che è assolutamente inutile. C'è una seconda quota di spesa che pure è completamente evitabile: tutta la spesa che facciamo per i farmaci a causa delle nostre cattive abitudini di vita. Se non si fumasse, se non ci fossero alcolizzati, se non ci fossero obesi probabilmente la spesa diminuirebbe del 50%, tranquillamente. Basterebbero delle norme, perché noi continuiamo a spendere soldi per cattive abitudini di vita. Pensate che manderemmo a spasso la maggior parte dei chirurghi toracici, perché l'85% dei tumori del polmone è dovuto al fumo. Quindi avremmo uno straordinario cambiamento dal punto di vista delle spese per la salute e basterebbe applicare tre o quattro principi, delle cose assolutamente elementari che uno ha quasi vergogna di ripetere, visto che sono così ovvie, ma che evidentemente non vengono realizzate. Poi c'è una terza quota che è la dilatazione dei consumi: ci sono tanti farmaci utili, li ha menzionati chi ha parlato prima di me, sono importanti, ma la spesa viene dilatata, i consumi vengono estremamente aumentati attraverso grandi campagne pubblicitarie. Abbiamo sentito che nel prezzo dei farmaci è una quota importante la ricerca – può arrivare al 10% -, ma la pubblicità arriva al 30% del costo dei farmaci, quindi abbiamo un grande aumento. Un tipico esempio può essere rappresentato dai farmaci antidepressivi, che hanno un consumo straordinario che non ha nessuna attinenza con la presenza della malattia della depressione – che è una grave malattia che va trattata -, ma i farmaci utilizzati, generalmente, rappresentano sei sette volte il fabbisogno che sarebbe necessario per trattare la depressione, perché la pubblicità ci ha fatto capire che appena ci sentiamo un po' depressi per qualche problema ostile che ci riserva la vita, ricorriamo immediatamente al farmaco anziché guardare dentro di noi e trovare in noi la forza per reagire e per risolvere i problemi che ci sono posti, che non sono delle malattie, ma invece degli eventi della vita. Così abbiamo una dilatazione nei consumi. Basti pensare ai parametri di normalità: se noi riteniamo che la colesterolemia sia di 140 mg/dl, impieghiamo una certa quantità di farmaci, se convinciamo la gente che la colesterolemia deve essere più bassa possibile, ne impieghiamo dieci volte tanto. Se continuiamo ad abbassare i limiti di normalità della pressione, continueremo ad aumentare i consumi, etc... Ma sono cose necessarie? Evidentemente abbiamo bisogno di evidenze scientifiche e queste molto spesso non ci sono. Se i consumi sono eccessivi, se abbiamo la possibilità di risparmiare considerevolmente non sull'impiego dei farmaci necessari, ma su quello dei farmaci di cui potremmo fare a meno, ma soprattutto se cambiassimo le nostre abitudini di vita, potremmo avanzare delle ipotesi su cosa si possa fare per migliorare la situazione. Intanto un primo capitolo da affrontare è: tutti i farmaci che escono rappresentano veramente qualcosa di nuovo o sono invece, molto spesso, delle fotocopie di ciò che già esiste? La risposta non è complessa, intanto perché chi approva i farmaci, l'EMA, un organismo europeo che approva quasi tutti i nuovi farmaci, non dipende nella Commissione europea dal Ministero della Salute o dal suo equivalente, ma dipende dal Ministero dell'Industria, il che la dice lunga circa il reale rapporto: se l'EMA dipende dal Ministero dell'Industria, è chiaro che non avrà tutta questa grande attenzione per i pazienti, perché il suo riferimento è il Ministero dell'Industria. Quindi va migliorato il processo alla base: occorre che l'approvazione di nuovi farmaci divenga più severa, cioè che i nuovi farmaci rappresentino realmente un valore aggiunto rispetto a quello che c'è. La legge europea istitutiva dell'EMA non parla mai di valore aggiunto, lo ignora completamente, sostiene che basta

che un farmaco abbia la buona qualità, l'efficacia e la sicurezza, e deve essere approvato senza che vi siano confronti con altri farmaci, non è necessario fare confronti, quindi molto spesso possono venire approvati anche farmaci che sono meno attivi dei vecchi farmaci che già sono a disposizione, perché appunto non è richiesto di fare i confronti. Quando è richiesto, molto spesso si fanno studi di equivalenza o di non inferiorità, anziché fare studi di superiorità. Cosa vuol dire equivalenza e non inferiorità? Vuol dire che io cerco un farmaco che sia più o meno non differente da quelli che già esistono. Uno si può porre allora il problema di quale sia l'etica di esporre i pazienti a sperimentazione per semplici scopi commerciali, perché non c'è nessuna idea di trovare qualcosa di nuovo, ma solo l'idea di trovare qualcosa che possa essere messo in commercio. Quindi credo che qui dobbiamo migliorare il fatto che oggi il dossier per approvare un nuovo farmaco è fatto interamente e completamente soltanto dall'industria: è chiaramente un conflitto di interessi che esiste, perché nessuna industria vorrà mettere in cattiva luce il suo prodotto quando lo presenta. Io credo che una innovazione sarebbe quella di richiedere che una parte del dossier sia fatta da gruppi indipendenti, da istituzioni che non hanno il diretto interesse per il farmaco e possono contribuire in questo modo a migliorare le conoscenze sul farmaco, perché poi abbiamo delle conseguenze se non abbiamo delle buone conoscenze, che poi vediamo ogni giorno. In questi ultimi anni sono stati ritirati venti prodotti dal commercio. Quasi ogni giorno ci sono quelli che gli americani chiamano i BlackBox, cioè le controindicazioni che compaiono nell'impiego di farmaci che sono già conosciuti. Questo perché, è vero che non si può fare tutto all'inizio, però è altrettanto vero che si potrebbe fare molto di più per avere dei farmaci che sono meglio studiati. Abbiamo bisogno quindi di più ricerca indipendente, abbiamo bisogno che la ricerca sia sostenuta non soltanto dall'industria – ma non parlo solo in termini economici, parlo dal punto di vista degli interessi di tipo più generale – perché l'industria farmaceutica oggi ha un interesse evidentemente, per sua natura, - ed è stato detto dagli stessi rappresentanti dell'industria – a fare profitto. Se si ha interesse a fare profitto, ci sono ampie aree della salute che vengono escluse dalla ricerca: pensate alle malattie rare, ci sono 6000 malattie rare che aspettano una risposta. Ci sono malattie che colpiscono pochi pazienti, ma se mettiamo insieme tutti i pazienti rappresentano più del 10% dei pazienti gravi che hanno bisogno di terapia: chi si occuperà di questo settore? Non certo l'industria in modo sistematico, di certo in modo sporadico, ma non in modo sistematico, perché i ricavi saranno certamente inferiori alle spese che si devono sostenere per un nuovo farmaco. Pensate a quelle che potremmo chiamare le malattie neglette, pensate a tutti i paesi in via di sviluppo, dove ci sono milioni di pazienti ancora con la lebbra, la tubercolosi, la malaria, la schizosomiasi: dov'è lo sforzo di ricerca in questo campo? Non esiste oppure è assolutamente occasionale. Eppure sono milioni di persone che aspettano terapie ed avremmo il dovere di occuparci anche di questi malati, ma certamente non sarà l'industria a farlo, perché sono tanti, ma non hanno i soldi per pagare i farmaci, che invece richiedono una notevole quantità di soldi per essere sviluppati. Ma ci sono anche molti altri tipi di ricerca: è stato giustamente nominato il grande vantaggio che è rappresentato dall'impiego delle statine, farmaci che sono molto diffusi, ma se guardiamo alle cifre reali, vediamo che per ogni anno di trattamento salviamo cinque persone per ogni mille che vengono trattate. Poi diamo un beneficio ad altre dieci – quindici persone perché non si ammalano o non hanno determinati disturbi, quindi è un numero importante di persone che ha un risultato. Però abbiamo detto per mille, il che vuol dire che ci sono 980 persone che vengono trattate inutilmente con questo farmaco, perché non avranno alcun beneficio. Quelle che hanno

beneficio sono soltanto venti dei mille. Allora chi mai andrà alla ricerca di parametri che possono permetterci di accorciare questo numero, cioè di fare in modo che invece che venti per mille siano venti per cento quelli che hanno beneficio? Sarebbe un grande cambiamento, ma evidentemente è contro l'interesse specifico dell'industria quello di andare a ridurre il mercato ed in questo caso sarebbe una riduzione del 90% del mercato. Vedete come la mancanza della ricerca indipendente crei poi tutte una serie di problemi, di anomalie, di anormalità per quanto riguarda l'interesse globale per la salute, perché non dobbiamo guardare soltanto alle aree che funzionano, ma al complesso dei problemi della salute. In questo senso bisogna dire che l'AIFA, poi lo racconterò meglio di me il dottor Martini, ha fatto un grande sforzo nel promuovere la ricerca indipendente: attraverso una forma di tassazione della pubblicità fatta dall'industria farmaceutica, questo fondo ha permesso di finanziare nel corso di questi due anni ben cento progetti di ricerca indipendente, ma non basta. Abbiamo bisogno di aumentare notevolmente la quantità della ricerca indipendente. Ci sono poi gli aspetti di cambiare un po' la situazione dei rapporti tra industria farmaceutica e autorità regolatoria: oggi tutto è mantenuto nel segreto. Io credo invece che, in un campo così importante per la salute, i risultati debbano essere resi pubblici e l'EMA, che, ripeto, è l'organismo europeo, dovrebbe funzionare come un ente che mette a disposizione di tutti quelli che vogliono studiare i dati che portano alla registrazione dei farmaci. Infine abbiamo parlato di *risk sharing*, cioè della necessità che i rischi vadano in qualche modo condivisi, ma questo vale non soltanto per quanto riguarda le terapie nuove, ma riguarda anche tanti altri aspetti. Faccio soltanto un esempio: abbiamo avuto un grande boom dei prodotti cosiddetti coxib, cioè questi nuovi antinfiammatori non steroidei che avevano il vantaggio di essere meno gastrolesivi, ma che purtroppo avevano lo svantaggio di essere più cardi tossici. Questi farmaci hanno avuto un grandissimo successo, hanno drenato una grande quantità di fondi dal Servizio Sanitario Nazionale, hanno drenato in Europa miliardi di Euro e poi improvvisamente il farmaco è stato tolto dal mercato. Il Servizio Sanitario ha pagato, ma ha avuto soltanto dei danni, perché ha avuto più malattie da curare a causa del numero di pazienti che hanno avuto effetti cardi tossici da parte di questi farmaci. Dunque dobbiamo rimettere in equilibrio i due settori e credo che, se riusciamo a fare questo tipo di lavoro, continueremo ancora ad avere il nostro Servizio Sanitario Nazionale, che pur con tutti i suoi difetti garantisce un'eguaglianza ed una universalità di trattamenti a cui non dobbiamo certo rinunciare. Grazie.

MODERATORE:

Grazie professore. Come suo costume non ha rinunciato a lanciare qualche sassolino e direi che a questo punto è molto coerente l'intervento del Dottor Nello Martini, che rappresenta l'Istituzione dell'ente regolatorio italiano, l'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, che invito quindi ad esporre le sue considerazioni. Grazie.

NELLO MARTINI:

Buongiorno a tutti. Sono lieto di portare a questo Meeting di Rimini gli auguri di buon lavoro di questa nuova sigla, ancora poco conosciuta: l'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, su un tema di grande interesse. D'altra parte gli interventi che mi hanno preceduto hanno chiaramente dimostrato come ci possono essere letture diverse in questo rapporto tra farmaco e beni di salute, farmaco e profitto e quindi espressione del mercato. Io cercherò nel mio intervento in maniera forse troppo cruda e concreta di dare

alcuni elementi della dimensione del mercato, dei tipi di farmaci, della copertura del Servizio Sanitario Nazionale, degli elementi fondamentali che giocano su questo rapporto salute-mercato, facendo poi delle proposte concrete per trovare un possibile punto di equilibrio, che mi sembrava poi essere la conclusione di tutti gli interventi precedenti. Quindi questi i cinque punti che vorrei toccare: innanzitutto qual è la dimensione del mercato, quanto spendiamo per farmaci in Italia, quanto paga lo stato, quanto paga il cittadino e, al di là del fatto che si dica che i prezzi sono alti e bassi, quant'è il mercato italiano rispetto agli altri mercati europei ed internazionali. Secondo: in Italia, per le patologie gravi e croniche, quanto paga il cittadino e quanto è la copertura e la sussidiarietà del Servizio Sanitario Nazionale, anche in rapporto agli altri paesi europei ed a livello internazionale. Alcuni dati, secondo me importanti, su cui bisogna intervenire, restituendo maggiore eticità al mercato, cioè: l'informazione; la necessità, già accennata dal Professor Garattini, di una ricerca indipendente che, oltre che garantire un legittimo profitto, si ponga come variabile principale il cittadino ed i suoi interessi; infine vorrei parlare di un tema che ritorna spesso sulle pagine dei giornali, la questione dei farmaci generici: sono veramente equivalenti? Come mai costano poco? Si dice che in Italia non decollino e quindi vorrei approfittare di questa occasione di Rimini per ritornare su un problema fondamentale per lo sviluppo e la sostenibilità delle politiche di welfare. Faccio solo una premessa: come mai c'è questa grande discussione sui farmaci? In realtà nell'ambito della salute, della sanità, il farmaco è il descrittore più sensibile di tutto il sistema, perché raggruppa in sé i risultati della ricerca: i farmaci sono il risultato della ricerca e di conseguenza attraverso i farmaci possiamo decodificare il grado di innovatività dei nuovi farmaci. I farmaci vengono prodotti dall'industria farmaceutica e quindi attraverso il monitoraggio dei consumi possiamo monitorare la produzione da parte dell'industria. Peraltro, come noto, i farmaci vengono prescritti dai medici, vengono distribuiti dalla farmacie e quindi di nuovo il farmaco può descrivere l'appropriatezza prescrittiva e l'appropriatezza distributiva. Infine, abbiamo un problema di spesa, perché le risorse non sono infinite, ma sono per definizione finite e quindi noi dobbiamo avere una spesa compatibile con le risorse delle regioni e del Servizio Sanitario Nazionale. Quindi il farmaco è un indicatore sensibilissimo della salute e di tutti gli aspetti che attengono al rapporto salute – mercato. Allora un primo dato: – almeno sulle cifre penso che non dovremo discutere più di tanto, quantomeno quelle sono indiscutibili; forse poi la valutazione che si può fare delle cifre può portare a valutazioni diverse, ma la cifra in quanto tale è una cifra non discutibile - nel 2006 il mercato farmaceutico in Italia complessivo - tutti i farmaci di fascia A, quelli che vengono prescritti dai medici di medicina generale; i farmaci che vengono prescritti in ospedale, i cosiddetti farmaci di fascia H; i farmaci che il cittadino si acquista, i cosiddetti di fascia C – è stato di 23,2 miliardi di euro (è difficile dirlo nel vecchio conio: sono esattamente 46 mila miliardi di lire). Quindi un primo dato: è vero, Dottoressa Ruffilli, i prezzi saranno anche bassi, ma il nostro è un grande mercato, è il sesto mercato mondiale. Il mercato è fatto di prezzi e di consumi e alla fine moltiplicando prezzi e consumi viene fuori il fatturato. Lo dico anche per il mercato mondiale dopo Usa, Giappone, Germania, Inghilterra, Francia. Addirittura nel 2005 è diventato il quinto mercato mondiale, perché la spesa pro capite in Italia, anche se di poco, ha superato quella del Regno Unito. Quindi abbiamo un mercato molto dignitoso: è vero, spesso l'industria farmaceutica si lamenta dei tagli dei prezzi, degli interventi correttivi, però se guardiamo con molta realtà e senza acrimonia a questo aspetto, dobbiamo riconoscere che il mercato farmaceutico italiano è un mercato importante a livello europeo

ed internazionale. Ma c'è un aspetto che vorrei sottolineare più dalla parte dell'utenza e dei cittadini che dalla parte degli operatori sanitari: c'è un dato che secondo me è poco percepito, tanto è vero che in questa slide, sotto, c'è una frase che recita esattamente così: "La non percezione della non solidarietà del sistema", cioè su 23 miliardi di euro la copertura dello stato è 17 miliardi di euro, cioè il 70% di questo mercato viene pagato dal Servizio Sanitario Nazionale e tutte le malattie gravi e croniche sono coperte dal Servizio Sanitario Nazionale. Non c'è un paese in Europa che abbia una copertura del 70%, ma io credo che nella stragrande maggioranza dei casi la gente non abbia percezione di questo. Quando il cittadino va in farmacia è più colpito dal ticket e dal prezzo dei farmaci di fascia C, ma non si rende conto che dietro quelle prescrizioni del medico di medicina generale ci sono centinaia di migliaia di euro che vengono garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale. Prendiamo, ad esempio, una ricetta del Servizio Sanitario Nazionale, supponiamo, per un farmaco – qui sono state citate le statine: uno può andare in una farmacia di Rimini e ha questa statina gratuitamente. In Francia, a Parigi, con la stessa ricetta, dovrebbe pagare il 40% di compartecipazione. Supponiamo che due confezioni da 40 compresse costino 100 euro: in Italia gratuito, in Francia si paga 40 euro, in Germania bisogna ricorrere alle mutue integrative e nella famosa Helsinki si paga il 50%. Però in questo paese non c'è la percezione della solidarietà del sistema, invece è importante capire che, almeno da questo punto di vista, è un segno di grande civiltà di questo paese, perché se ciascuno di noi dovesse curarsi in funzione della capacità economica e del proprio salario, evidentemente si introdurrebbe un elemento non etico, nel senso che ciascuno potrebbe curarsi in rapporto non alle possibilità di cura esistenti ma alla sua possibilità economica. Quindi, di conseguenza, questo secondo me è un elemento importante. Tanto per parlare del mercato, di eticità del mercato garantito dal servizio sanitario nazionale, volevo farvi degli esempi. Il paziente che ha l'ipertensione, è un paziente che ha una spesa di circa 1000 euro all'anno con farmaci betabloccanti magari in associazione, arriviamo fino a 40.000/60.000 euro per paziente per anno con i nuovi farmaci antitumorali: ebbene questi sono farmaci tutti garantiti, tutti coperti dal servizio sanitario nazionale. Questa diciamo è la prima parte, la dimensione del mercato. Vengo ora a un secondo concetto, che più volte è stato qui evocato sia dai relatori di industria, sia dal professor Garattini che parlava della sostenibilità. Alla fine Garattini sosteneva che nonostante questo studio e queste proiezioni che erano state presentate sul *Sole 24 ore*, probabilmente nei prossimi anni, se ci sarà una politica oculata di monitoraggio e di corretta gestione della spesa, si riuscirà a mantenere il livello di copertura delle politiche di Welfare, perché noi siamo di fronte a una variabile che può far saltare, come si dice, il banco ed è la variabile demografica che è stata ricordata. Vi do un esempio, tanto per capire; sembra molto complessa la slide, in realtà è semplicissima. Voi vedete che gli anziani, con più di 65 anni, oggi rappresentano il 21% della popolazione. Guardate alla percentuale di spesa: assorbono il 52% della spesa. Se è vera la proiezione che è stata presentata questa mattina, che nel 2015 – se non ho capito male - arriveremo al 25% di questi anziani, la variabile demografica in quanto tale indipendentemente da altre variabili può sicuramente dare un incremento estremamente importante della spesa farmaceutica. E vengo però anche agli elementi di criticità, l'informazione sui farmaci. Non c'è dubbio che nel nostro paese c'è uno sbilanciamento tra il numero dei ricercatori e il numero di chi fa informazione e promozione sui farmaci. Credo che l'industria debba prendere atto di questo: abbiamo un numero di formatori, 23.000, con 156.000 medici che è il più elevato, quindi questa simmetria tra ricerca e promozione, che rappresenta diciamo una simmetria

tra il concetto di salute e il concetto di promozione del mercato, va riequilibrato, promuovendo di più la ricerca e ovviamente riposizionando gli aspetti promozionali. Qui noi abbiamo la possibilità in agenzia, presso l'AIFA, di avere tutti i dati e quindi di condurre un monitoraggio molto preciso. Vi sono dei dati incontestabili, che aumentando il numero degli informatori aumentano i volumi di vendita e che quindi se si sbilancia questo rapporto, se si rompe la simmetria fra salute e mercato, sicuramente ci potrebbe essere una spesa evitabile. L'altro aspetto - e lo ricordo qui a Rimini visto che è un Meeting -, noi in Italia abbiamo un numero di eventi enorme: ne vengono organizzati ogni anno 21.000, divideteli per 220, i giorni fruibili dell'anno, e vedete che ogni giorno c'è un numero straordinario di convegni e congressi. Ma se andate a vedere quelli che vengono chiamati mini meetings, cioè dei convegni che durano non più di tre ore, che in genere si fanno nella tarda serata, questi rappresentano l'84%. Quindi c'è necessità, anche in questo caso quindi vado su questioni molto concrete, di riequilibrare il sistema di presentazione dei dati scientifici e di evitare l'informazione scientifica diventi turismo scientifico, che sono due cose diverse. Ma io credo che se c'è, se c'è come dire, se si devono introdurre elementi di cambiamento e se sicuramente l'industria ha responsabilità, compiti e funzioni li abbia anche lo stato. Quindi anche le istituzioni devono fare il loro mestiere. Da questo punto di vista l'agenzia ha cercato, certo con molti limiti, di sviluppare una informazione indipendente, perché l'informazione indipendente è quell'informazione che è funzionale al servizio sanitario nazionale ed è funzionale al cittadino. Non in contrapposizione ad una informazione industriale, ma certamente è necessario che ci sia una informazione slegata dagli interessi del mercato in quanto tale o del farmaco o del marchio di quel farmaco in quanto tale. Qui sono riassunte una serie di iniziative, dal bollettino di informazione sui farmaci che viene mandato ogni due mesi a più di 360.000 medici, tra medici e farmacisti, alla guida all'uso dei farmaci e una serie di iniziative su cui non mi soffermo ma che gli operatori di settore sicuramente conoscono molto bene. Abbiamo anche un numero verde per rispondere ai cittadini. Vedete, negli anni dal 2001 al 2006, il numero di richieste e informazione da 8.000 nel 2001 è passato a 4.000. Vengo a un tema che personalmente mi sta molto a cuore e quindi su cui ritorno insistentemente ogni volta in maniera quasi monomaniacale, che è quello dei generici, per due ordini di ragioni, la sostenibilità della spesa farmaceutica nei prossimi anni è legata al fatto di avere un aumento del mercato dei generici. Senza generici - cioè farmaci che costano meno - non si può garantire l'accesso ai farmaci innovativi che sono costosissimi. La stessa industria, che richiede accesso e rimborsabilità ai farmaci molto costosi, deve essere favorevole ai generici, perché altrimenti non abbiamo le risorse per assicurare l'accesso ai farmaci innovativi. In Italia, ogni tanto il telegiornale, ogni giorno i giornali dicono che i generici in Italia non decollano. Questo non è vero, abbiamo paesi in cui i generici hanno un ruolo molto più importante che in Italia ad esempio la Germania, piuttosto che l'Inghilterra, perché lì la politica dei generici ha una esperienza di almeno 30 40 anni, mentre i generici in Italia di fatto sono nati con la finanziaria del 2001, che ha fissato un principio semplice: quando ci sono due farmaci uguali, che contengono lo stesso principio attivo, uno di marca, l'altro generico, il servizio sanitario nazionale rimborsa il generico con il prezzo più basso. Dal 2001 al 2006 il mercato dei generici, che era praticamente 0, è diventato il 10.5%. Io ritengo che nei prossimi tre anni questo mercato possa arrivare tra il 15 e 17%, perché ci sono molecole per le quali sta scadendo il brevetto -ricordo la ambiodipina uno dei farmaci che ha la dimensione del mercato più importante - le quali daranno un grande vantaggio di risparmio per il servizio sanitario

nazionale. Ma vengo ad alcuni dubbi e faccio una domanda, che in realtà è una retro domanda che in molti si fanno: perchè i farmaci generici – a parte questo nome bruttissimo, generico, che sembra l'opposto di farmaco specifico, perchè generico vuol dire che non serve; in realtà, generico è un brutto inglesismo da generic drug, che significa un farmaco prescritto con il nome chimico, tradotto in Italia in maniera pessima, letterale, mentre la traduzione giusta è equivalenti –perché un farmaco generico è un farmaco che può essere considerato equivalente al farmaco di marca? Faccio un esempio di due farmaci, uno di marca e un generico che, come dire, è presente nell'immaginario collettivo, l'Aulin e la Nimesulide, lo conosciamo tutti, perché sono equivalenti? Sono equivalenti perché contengono esattamente la stessa molecola, lo stesso principio attivo che è la nimesulide, contengono la stessa quantità di principio attivo, ma qualcuno dice che, siccome cambiano gli eccipienti – cioè quelle sostanze che poi sono leganti e formano la compressa – ,posso dare un assorbimento diverso; allora chi è che garantisce e chi controlla l'equivalenza? Ormai, diciamo a livello europeo ma in ogni paese, è l'agenzia, nel nostro caso l'AIFA, per cui non solo si verifica e si va a controllare che sia lo stesso farmaco, la stessa quantità, ma che la quantità di farmaco che viene assorbita nel sangue sia esattamente uguale per il farmaco di marca e per il farmaco generico. D'altra parte – e comunque io non voglio convincere poi chi non vuol convincersi fino in fondo – siccome ormai questi farmaci generici, equivalenti vengono registrati a livello europeo, sarà mai possibile che funzionano in Germania, in Francia e a Londra e non funzionano a Rimini? Ecco questo è molto difficile. Perché sono importanti? Sono importanti perché il generico costa mediamente il 30/40% in meno del farmaco di marca. Faccio un esempio molto semplice: scade il brevetto dell'amlodipina, un farmaco che ha come farmaco di marca un mercato di circa 400 milioni di euro, il prezzo che è stato negoziato per il generico è del 50% in meno, quindi ci sono 200.000 milioni di euro che possono essere spesi per ammettere la rimborsabilità dei nuovi farmaci per il trattamento dell'AIDS, piuttosto che i nuovi farmaci antitumorali. Se non abbiamo questa forma di compenso, evidentemente salta il banco e salta la sostenibilità del Welfare, quindi per questo testardamente, insistentemente l'AIFA punta sui generici come elemento fondamentale non di arretratezza, non per avere farmaci di serie b, ma per avere farmaci altrettanto efficaci come i farmaci di marca, che costino meno e che quindi consentano l'innovabilità del mercato. Essi poi costano meno per una ragione molto semplice, perché un farmaco di marca – lo citavo prima e non lo ricito una seconda volta – ha avuto l'esclusività del mercato, cioè lui solo era sul mercato e poteva vendere per 10 anni a un prezzo molto più elevato. In questo modo, sicuramente ha recuperato ampiamente tutti gli investimenti fatti in ricerca e sviluppo; a quel punto, non dovendo più pagare né ricerca né sviluppo, evidentemente i prezzi diminuiscono pur non toccando la qualità del farmaco. Ripeto, il nostro è un mercato in rapido aumento, ed è necessario che accanto a una ricerca assolutamente legittima di tipo privato, ci sia una ricerca di tipo pubblico, per finanziare ricerche sulle malattie rare, che non hanno mercato. E' per questo che in questi due anni all'AIFA, con una commissione specifica presieduta da Garattini, abbiamo fatto due bandi per la ricerca indipendente, abbiamo finanziato 105 studi per 66 milioni di euro e il primo di questi settori in cui è stata sviluppata la ricerca è stato proprio quello dei farmaci orfani per malattie rare. Spero di non avervi annoiato. Ritornando infine alla questione fondamentale, il farmaco come espressione di salute e come espressione di mercato, penso sia un rapporto difficile, qualche volta squilibrato, ma deve essere chiaro che il farmaco è e rimane in prima istanza un bene di salute. Il farmaco ha una dimensione di

mercato ma la variabile del mercato è variabile dipendente dal problema della salute, che deve rimanere comunque l'elemento trainante del sistema e l'elemento trainante di questa complessa equazione salute e mercato. Grazie.

MODERATORE:

Ringrazio il dott. Martini per l'enorme quantità di informazioni e interessanti provocazioni. Credo che la dott.sa Ruffilli voglia cogliere l'occasione per fare alcune puntualizzazioni su quanto detto dal dott. Martini. Dott.ssa Ruffilli prego

MARIA PIA RUFFILLI:

Io volevo tornare un attimo sul discorso delle malattie rare, perché chiaramente è un tema che ha toccato sia il prof. Garattini e il dott. Martini. E' un tema che per l'industria è rilevante e volevo sottolineare il fatto che per esempio negli Stati Uniti c'è un'attenzione maggiore alla ricerca e quindi poi all'immissione in commercio di farmaci per malattie di farmaci orfani, per malattie rare, che poi arrivano sul nostro mercato. In passato negli Stati Uniti questo tipo di ricerche è stata, diciamo, incentivata da una legge, che addirittura risale a quando era presidente Reagan, legge che ha favorito la ricerca nel campo delle malattie rare, dando – ma non è l'unico vantaggio – la possibilità di avere una copertura brevettale migliore e più prolungata. In Italia, penso che siano stati presentati fra 4 e 5 proposte di legge negli anni, ma non si è mai arrivati a concretizzare. Comunque c'è una legge europea, tanto è vero che oggi i farmaci orfani per malattie rare arrivano attraverso l'EMA anche nel nostro paese. In Italia dobbiamo fare anche un passo in più – non so se è stato fatto nel periodo delle vacanze – e cioè aggiornare l'elenco delle malattie rare, perché in Italia l'elenco delle malattie rare è in grave ritardo di aggiornamento rispetto all'Europa. Ecco, volevo sottolineare questo, su molti temi sono assolutamente d'accordo, anche se vedo, diciamo, l'altra faccia della medaglia. Il tema del fare spazio ai farmaci innovativi, grazie all'ingresso dei generici, non trova contrarie le industrie che fanno ricerca, chiaramente se ciò - come ha sottolineato il dott. Martini - che viene risparmiato con l'ingresso dei generici o degli equivalenti viene utilizzato per i farmaci innovativi. Sul concetto di innovazione, volevo sottolineare che l'AIFA ha mostrato una apertura al dialogo notevole, oggi non è più tempo, nei rapporti fra l'industria e l'agenzia, di muro contro muro, è viceversa un tempo di discussione. L'AIFA ha elaborato una proposta di valutazione dell'innovazione, e si è aperto un tavolo di lavoro e di discussione anche con l'associazione dell'industria. Quindi l'industria è sempre più attenta a questi temi come, e chiudo, ai temi dei congressi e degli eventi, prendendo una pausa di riflessione che c'è stata all'inizio di quest'anno sui convegni e congressi. Come associazione delle industrie, abbiamo lavorato a un nuovo schema che prevede tutta una serie di miglioramenti, più attenzione sicuramente alla qualità, in cui abbiamo chiesto il supporto dell'AIFA, sicuramente più attenzione per esempio ai giovani medici. Abbiamo chiesto che almeno il 10% dei partecipanti ai convegni e congressi abbiano da 35 anni in giù e tante altre cose. Quindi stiamo lavorando in un'ottica diversa. La cosa su cui non è possibile lavorare oltre certi limiti - ma adesso non voglio creare una nuova discussione - è il concetto del profitto o comunque un profitto che dobbiamo sicuramente reinvestire in ricerca, in sviluppo, in qualità di cura e di supporto a un servizio sanitario nazionale che, anche per noi che lavoriamo nell'industria, è una fonte di orgoglio, grazie

MODERATORE:

dott. Castorina lei voleva aggiungere qualche cosa

MAURIZIO CASTORINA:

Guardi, solamente una riflessione. L'altro giorno, ieri per l'esattezza, passavo davanti allo stand dello Tobacco company e mi sono fatto fare una presentazione da queste aziende e ho visto con quale orgoglio presentano il loro lavoro. L'industria farmaceutica ha un valore straordinario a livello mondiale e, nel nostro paese, ricordiamo che ci sono 350 aziende che producono in Italia, di cui 100 fanno materie prime, ci sono 72.000 addetti tra laureati e diplomati che lavorano nel nostro mondo con grandissimo orgoglio. Siamo tra i paesi per innovazione, dal punto di vista tecnologico, più avanzati. Per mia esperienza personale, nel 2006 abbiamo vinto una gara contro indiani, cinesi e tedeschi e abbiamo acquisito la produzione europea qui in Italia, a Cerano, dove impieghiamo più di 100 maestranze. Ciò significa che ancora questo paese può raccogliere significativamente una sfida importante. Che ci siano degli errori, che ci siano delle cose da modificare, io sono assolutamente d'accordo. Ho avuto la fortuna di lavorare anche in alcuni paesi come la Spagna, ho proprio fatto informazione medico scientifica personalmente in Inghilterra e credo che il paese Italia non abbia da invidiare nulla agli altri, perché le cose che si fanno in altri paesi, credetemi, sono inferiori, per cui il nostro paese è all'avanguardia per controlli, per attività di informazione medico scientifica. C'è da migliorare – e come diceva la dott.ssa Ruffilli – abbiamo messo in piedi una serie di attività che stiamo cercando di portare avanti. Io vorrei solamente affermare con orgoglio, con forza, con determinazione, che è una grande ricchezza di questo paese l'industria farmaceutica. Lo dico anche ai giovani che sono presenti qui, che volessero scegliere una attività scientifica: li invito a lavorare per l'industria farmaceutica, perché tante grandi soddisfazioni mi ha dato personalmente e dà ai nostri giovani che noi assumiamo.

MODERATORE:

Prof. Garattini, lei ha detto delle cose molto concrete, ha sottolineato alcune incongruenze in rapporto al ministero dell'industria, ha sottolineato questo ruolo controllore per porre rimedio a questi squilibri anche normativi, cui lei accennava...

SILVIO GARATTINI:

Tutti i farmaci importanti vengono approvati a livello europeo. quindi io credo che ci sia lì da fare molte cose, da cambiare molte cose, come abbiamo indicato in più occasioni. La prima è la collocazione dell'EMA, che deve essere posta alle dipendenze del ministero della salute. Purtroppo devo dire che, al di là della buona volontà dei singoli, l'EFPIA, che è l'organizzazione europea dell'industria farmaceutica, si è sempre violentemente opposta a qualsiasi cambiamento ed è riuscita ad avere successo, probabilmente perché ha più forza di quanta non l'hanno altri gruppi. Quindi credo che questo sia un cambiamento fondamentale, perché vuol dire cambiare l'impostazione. Mi permetta, io non sono contrario a queste rivendicazioni, diciamo così, di orgoglio ma il fatto di dire tante persone, tanto mercato, tante cose, vuol dire che consideriamo i farmaci come beni di consumo anziché considerarli strumenti di salute. Io credo che questo sia il punto fondamentale. Purtroppo nella logica dell'industria farmaceutica non si può prescindere dal fatto che vengano considerati beni di consumo. Qual è la reale situazione, oggi, nell'industria farmaceutica? È che intorno al 1990 c'è stato un cambiamento fondamentale, prima l'industria farmaceutica era in mano alla medicina, cioè erano i medici, che si erano

trasformati in altre attività, quelli che guidavano l'industria farmaceutica. C'era fondamentalmente una mentalità medica nella guida, oggi a capo dell'industria farmaceutica sta il marketing, è il marketing che decide che cosa bisogna fare sostanzialmente e questo secondo me è quello che ha cambiato l'impostazione generale dell'industria farmaceutica. La predominanza del marketing, che evidentemente dal suo punto di vista deve fare profitto, che è giusto, deve gonfiare i consumi, deve fare una serie di operazioni che sono diverse da quelle che invece hanno in mente coloro che pensano al farmaco come strumento di salute, quindi da utilizzare con grande cautela, con grande attenzione, solo quando serve, solo quando il rapporto benefici rischi è molto favorevole e solo quando altre forme di intervento non riescono a risolvere i problemi. Io qui vorrei dire una cosa che, secondo me, siccome qui sono sicuro che c'è una forte attenzione ai problemi etici, in questa udienza, in questo meeting, a me pare che debbano essere dette due cose. La prima è che mi meraviglia che ci sia un stand dei produttori di tabacco, questi sono peggio dei produttori di armi. Credo che se un produttore di cannoni volesse fare uno stand qui, non potrebbe, ma i morti da tabacco sono molti di più dei morti delle guerre e quindi, secondo me, cerchiamo di non fare propaganda per attività che sono contro la salute. Il secondo punto che vorrei venisse preso come un punto importante da parte di questo uditorio, è che la salute non è soltanto un diritto ma è anche un dovere. Oggi è diventato forte il concetto di dovere della salute che ci deve essere dentro di noi, perché tutti coloro che abusano di cattive abitudini di vita, inducono malattie. Le malattie non piovono dal cielo, la maggior parte delle malattie siamo noi che ce le autoinfliggiamo attraverso i nostri comportamenti. Allora tutti coloro che si mettono in questa direzione, di fatto diventano dei parassiti sociali, perché drenano risorse che vanno a scapito di coloro che invece ne avrebbero bisogno, perché hanno malattie che non si sono autodeterminati, ma che invece dipendono da fattori che ancora non conosciamo. Quindi a me pare che questo concetto della salute, come dovere negli ambienti che sono più eticamente attenti, dovrebbe diventare una specie di regola di vita, perché questo è il solo modo attraverso cui noi possiamo continuare ad avere un Welfare, ad avere il sostegno per tutti coloro che hanno malattie e che hanno bisogno di aiuto. L'unico modo è quello di ridurre le malattie e noi tutti insieme lo possiamo fare.

MODERATORE:

Si gran parte condivisibile, però professor Garattini c'è quella variabile della libertà dell'individuo che tiene dentro anche queste cose, comunque è bene farle presente. Dott. Martini, intanto volevo precisare che condivido in maniera integrale la battaglia sugli equivalenti, quindi la mia osservazione era caso mai per cercare di migliorare la sua diffusione. Volevo lasciare a lei una sorta di sintesi conclusiva di queste ultime battute

NELLO MARTINI:

Da un punto di vista generale, io raccolgo sempre gli inviti al miglioramento. Volevo anche rassicurare che, proprio sui generici, abbiamo concluso un accordo con l'Istituto Superiore di Sanità, per sottoporre i generici a tutta una serie di prove di qualità, a cominciare dal "dissolution test" e quindi vorrei garantire che c'è un marchio addirittura dell'Istituto Superiore di Sanità, un marchio di qualità del generico. Da un punto di vista generale, io sono molto pragmatico, credo che in Italia devono essere marcatamente aumentati gli investimenti in ricerca e sviluppo. La tendenza degli ultimi 10 anni è che questo paese è stato assunto più come un paese a dimensione di mercato, che non come un paese a

dimensione di investimento in ricerca e sviluppo. Se lei conosce bene la Spagna, non mi può contraddire nel fatto che gli investimenti, che sono stati fatti in Spagna negli ultimi 10 anni dalle multinazionali, sono molto superiori a quelli fatti in Italia. Io posso anche capire che probabilmente questo è un paese che dal punto di vista delle infrastrutture non era preparato e non è preparato, però grandi cambiamenti sono stati fatti in questi ultimi 5 anni e adesso con i primi di settembre lanceremo gli accordi di programma, chiederemo a ciascuna azienda farmaceutica di dire quali sono gli investimenti in ricerca e sviluppo in termini di nuove sperimentazioni, di nuovi farmaci che devono essere prodotti in Italia. Per cui, con un controllo rigoroso e al di là delle affermazioni di principio, andremo a vedere se c'è una politica di investimento in questo paese, perché anche qui, in maniera molto realistica e senza voler aumentare i toni, non è vero che l'Italia sia il quinto paese. E' vero che è il quinto mercato mondiale, ma non è vero che è il quinto mercato di investimenti da parte delle aziende. Di conseguenza questo è un rapporto che va ristabilito, e con l'iniziativa degli accordi di programma, a partire da settembre ci misureremo non sulle affermazioni di principio, ma sui risultati concreti e verificabili.

MODERATORE:

Grazie anche al dott. Martini. Io credo che a questo punto possiamo chiudere questo dibattito, che spero abbia afferrato qualche brandello di verità in un problema così complesso. Ringrazio i nostri relatori, voi per la vostra attenzione e vi auguro buona giornata.