

## APPUNTI PER GIULIA ALLA CONVENTION FARMINDUSTRIA

– 4 LUGLIO 2019 -

Un saluto a tutti i presenti e grazie a Farmindustria e, in particolare, al Presidente Massimo Scaccabarozzi per l'invito che ho raccolto volentieri.

Diciamoci la verità, chi l'avrebbe mai detto che una rappresentante – fatemi dire “storica” - del Movimento 5 Stelle sarebbe intervenuta all'Assemblea nazionale di Farmindustria nelle vesti di ministro della Salute. Sono qui con piacere per condividere con voi alcune riflessioni **su quanto fatto in questo primo anno di Governo**, ma soprattutto per condividere con voi quello che potrebbe accadere da oggi in avanti, per garantire e migliorare la salute dei nostri cittadini.

Avevo già ricevuto l'invito l'anno scorso, ma era appena iniziata l'esperienza al Ministero e non mi è stato possibile partecipare. Qualcuno maliziosamente collegò la mia assenza a una volontà di non dialogare. Non era così. A maggior ragione e anche per mettere a tacere certe interpretazioni errate, voglio sottolineare che è un piacere essere qui oggi e voglio esserci “a mio modo” per dare un segnale di un dialogo istituzionale diverso.

A mio giudizio c'era e c'è la necessità di un cambio di passo rispetto al passato, di un nuovo modo di rapportarsi, su un piano paritario, con basi nuove. **Cambiare non significa però non dare il giusto**

**riconoscimento a un settore vitale e fondamentale del nostro Paese**, o peggio non riconoscere l'importanza e la professionalità di un ambito, che è primo in Europa per produzione con i suoi 31 miliardi di fatturato e una crescita di oltre il 40% negli ultimi 10 anni.

Rappresentate uno dei settori più importante del nostro PIL, siamo un sistema d'eccellenza. Sono appena tornata dal Giappone e la seconda voce di export italiano è proprio la farmaceutica, subito dopo il food.

Produrre farmaci porta in sé un compito diverso da tutti gli altri settori produttivi, perché i farmaci sono un essenziale strumento di tutela della salute e sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale perché inclusi nei Livelli essenziali di assistenza. Senza le medicine non ci sarebbe cura.

Per questo nessuno di noi deve dimenticare che **la funzione dei farmaci è ben specificata nella nostra Carta Costituzionale** e nella legge che istituisce il nostro preziosissimo Servizio Sanitario Nazionale.

La nostra Costituzione garantisce con l'articolo 32 il diritto alla salute, fondamento altissimo del nostro Sistema di cure con la Repubblica a tutela di questo fondamentale diritto di tutti i cittadini e interesse della collettività, e poi l'articolo 41 sottolinea come l'iniziativa economica

privata è libera, ma non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà o alla dignità umana -.

Non è un caso che io abbia citato anche l'articolo 41 della Costituzione. Infatti, il concetto di "utilità sociale" lo ritroviamo anche nella legge 23 dicembre 1978 n. 833, all'articolo 29 (Disciplina dei farmaci) dov'è riportato chiaramente che "la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi dell'SSN, con la **funzione sociale del farmaco** e con la **prevalente finalità pubblica della produzione**".

Le norme che ho appena citato rappresentano per me "l'Alfa e l'Omega" delle iniziative che ho messo in campo da ministro della Salute. Sono concetti e principi che ritengo non possono e non devono mai essere in subordine alla giusta rivendicazione di chi fa impresa e che ha il diritto di vedersi riconoscere un equo profitto a fronte di un rischio di impresa che nel settore farmaceutico c'è ed è anche molto alto.

Oggi farmaci altamente innovativi sono già presenti sul mercato e altri ne arriveranno, fortunatamente. Questa nuova generazione di trattamenti rappresenta una svolta storica. un cambio di paradigma,

nell'approccio alla cura. Cambiano i presupposti metodologici, ma la finalità è sempre la stessa: **la cura del paziente**.

Potrei fare molti esempi, tra i quali certamente non potrebbero mancare i principi attivi per l'eradicazione del virus dell'epatite C, come anche le nuove Terapie cosiddette Car-T, una terapia destinata a pazienti selezionati affetti da Leucemia Linfoblastica e Linfomi ad alto grado che non hanno risposto o sono ricaduti dopo aver ricevuto le terapie convenzionali per queste patologie (chemio e radioterapia).

Non ho fatto questi esempi a caso. I farmaci per l'eradicazione dell'epatite C, che hanno cambiato per sempre le prospettive di cura per i pazienti e l'approccio a questa malattia, come ben sappiamo, hanno messo a serio rischio la sostenibilità dei sistemi sanitari di tutto il mondo. Ricordo ancora l'editoriale nel luglio 2016 dei precedenti Presidente e Direttore Generale di AIFA – Prof. Mario Melazzini e Prof. Luca Pani – che sottolineavano come “fin dall'inizio della negoziazione del farmaco in Italia, **l'AIFA ha fatto appello alla trasparenza e alla responsabilità sociale dell'azienda**, che richiedeva un prezzo insostenibile per il Servizio sanitario nazionale, ingiustificato e persino inopportuno visto il numero di pazienti nel nostro Paese e anche alla luce dei profitti insperati realizzati nei primi mesi di vendita”. Quanto appena riportato sono parole virgolettate, non mie interpretazioni. Da allora circa 186mila pazienti sono stati

avviati a trattamento e progressivamente la malattia ridurrà seriamente la propria portata fino, come speriamo, a scomparire.

Alla luce di questo, dobbiamo però dirci che l'innovazione va governata e questa dev'essere una sfida da affrontare insieme.

Sono certa che con la collaborazione di tutti possiamo superare qualsiasi criticità, ma lo voglio dire con chiarezza: abbiamo il dovere di garantire ai pazienti che ne hanno bisogno le terapie davvero innovative, che stanno ottenendo l'autorizzazione all'immissione in commercio.

In questi giorni, il Comitato Prezzi e Rimborsi di AIFA sta trattando il nodo della rimborsabilità dei due trattamenti con le **Car-T**. In un caso mi dicono che il confronto è stato molto proficuo; nell'altro no. Approfitto quindi di questa platea per dire che dobbiamo lavorare tutti insieme affinché si metta a disposizione dei nostri pazienti la vera innovazione nel nostro Ssn. L'esperienza fatta nel passato sui farmaci per l'epatite C deve essere da monito per il presente e per il futuro.

Lo ricordo a tutti noi che quando parliamo di cure attraverso le Car-T non stiamo parlando solamente delle somministrazioni ai pazienti eleggibili, ma di un intero percorso terapeutico che ha bisogno di strutture, di personale dedicato e di un know-how ben preciso a tutela della vita del paziente.

Nell'ultima legge di Bilancio (al comma 523) abbiamo autorizzato l'investimento di 5 milioni di euro da destinare agli istituti di ricovero e cura di carattere scientifico (IRCCS) della Rete oncologica impegnati nello sviluppo delle nuove tecnologie antitumorali Car-T. Non solo, nel riparto del Fabbisogno Sanitario Nazionale per l'anno in corso, in collaborazione con le regioni, abbiamo previsto un Finanziamento di 60 milioni di euro per il progetto ministeriale "Italia Car-T Cell", che si pone l'obiettivo di sviluppare una rete nazionale in grado di effettuare attività di ricerca, produzione e trattamento dei pazienti affetti da patologie tumorali eleggibili alla terapia genica Car T- Cell.

Premesso che un po' di **sana competizione è sempre positiva**, voglio precisare qui, dinanzi a tutti voi, che queste iniziative del Ssn non si pongono "in contrapposizione" con le attuali possibilità di trattamento, ma hanno l'obiettivo di affinarsi e collaborare con quest'ultime per il superamento delle criticità riguardo alla soddisfazione dei possibili fabbisogni della popolazione italiana.

Insomma concorriamo tutti insieme a "**un grande progetto di bene comune**" (e qui cito le parole del discorso del presidente Scaccabarozzi). E infatti in questi mesi al Ministero abbiamo portato avanti una modalità di lavoro improntata sulla leale collaborazione e la trasparenza che voi per primi avete riconosciuto e apprezzato.

Abbiamo trovato insieme una soluzione condivisa sul **payback** che si trascinava da anni. Con l'entrata in vigore delle norme previste dal Decreto Calabria si potranno ritirare i ricorsi relativi agli anni 2013-2017. Mentre rimane da affrontare il 2018, so che AIFA sta lavorando a mio avviso ci sono tutti gli ingredienti per individuare una soluzione anche per il 2018.

Anzi approfitto dell'occasione per fare un paio di precisazioni.

La prima riguarda la norma sul **ripiano degli sforamenti** entrata in vigore nel 2019. Abbiamo semplificato di gran lunga la norma che ha portato agli infiniti contenziosi e introdotto un sistema che tiene in considerazione le difficoltà delle piccole e medie aziende escludendo dal calcolo del payback i primi 3 milioni di euro di fatturato.

A qualcuno non è piaciuto il fatto che riguardo i farmaci orfani si sia tenuta in considerazione la cosiddetta "lista EMA".

Noi facciamo norme che guardano all'interesse generale che in questo caso riguardano le oltre 450 aziende censite dall'ISTAT: aziende piccole; piccolissime a volte; ma anche le big del sistema.

Recentemente nell'articolo "I farmaci per le malattie rare: la fortuna di essere orfani", firmato da un gruppo di esperti tra cui figura Giuseppe Remuzzi che è anche nel Csa, ho letto per la prima volta del fenomeno chiamato "**salami-slicing**" cioè l'orfanizzazione artificiosa di malattie frequenti, dunque non rare. Gli autori ricordano come,

sebbene le malattie rare hanno quasi sempre un'identità genetica - e quelle oggi note sono "ufficialmente" circa 7.000 - al momento, il 40% dei farmaci orfani - poco meno di 100, ma il Direttore di AIFA potrà essere più preciso di me - è stato approvato per il trattamento di patologie oncologiche.

Capite tutti quanto sia alto il rischio di distorcere in modo importante l'intento del legislatore, sia in ambito europeo che americano, drenando risorse che dovrebbero essere invece riservate agli ambiti terapeutici poco attraenti per l'industria farmaceutica.

Ora al Ministero stiamo lavorando per definire il nuovo Piano delle malattie rare. Se emergeranno aspetti critici riguardo alla norma scritta li prenderemo in considerazione, ma la rotta è tracciata per il bene stesso della sostenibilità delle cure per tutti i pazienti, inclusi quelli rari, che sono particolarmente svantaggiati.

La seconda riguarda il **livello dei tetti di spesa**. Il pagamento del *payback* per gli anni dal 2013 al 2017, sebbene abbia visto lo slittamento delle date più di una volta, – comma 582 – ha fatto sì che il tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto della spesa per la farmaceutica convenzionata siano parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per l'anno 2019, scongiurando così il blocco previsto in caso di mancato versamento. Questo è quanto prevede la norma e questo è quanto applicheremo.



Ovviamente non sfugge a nessuno, almeno non a me, quanto sottoscritto da Farmindustria e Regioni in materia di payback riguardo alla “revisione del livello dei tetti”. Nel corso dei colloqui con i vostri rappresentanti e le regioni, io e il mio staff siamo stati molto chiari: “la revisione” dovrà tener conto dei bisogni terapeutici della popolazione, della sostenibilità del sistema oltre che delle esigenze delle imprese. Anche di questo approfondiremo nelle prossime settimane con i vostri rappresentanti con lo spirito di **leale collaborazione** che ha contraddistinto i rapporti fino ad ora.

Sono fiduciosa che troveremo il giusto equilibrio.

Poco fa il presidente Scaccabarozzi parlava di “evidente sottofinanziamento della spesa farmaceutica”. E io vi dico che stiamo lavorando anche su questo. Nella scorsa legge di Bilancio - comma 514 – abbiamo previsto l’aumento del Fondo sanitario nazionale di 3,5 miliardi per i prossimi due anni.

E difenderò questa previsione con tutte le mie forze, perché questo aumento è **il minimo “sindacale”** per la sopravvivenza del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

Conoscete meglio di me le ricadute del finanziamento per il sistema farmaceutico. A questo si aggiunge che il rifinanziamento del fondo dei farmaci innovativi oncologici e innovativi non oncologici (1 miliardo), come ho detto in una recente risposta a un’interpellanza in Parlamento, **non è mai stato in discussione.**

Lo ribadisco ancora, si cammina e si vince insieme per la tenuta del Sistema.

Due giorni fa si è tenuto al Ministero il tavolo che ho indetto sulle carenze dei farmaci a cui tra gli altri ha partecipato il presidente Scaccabarozzi.

Sono certa che riusciremo, anche qui, a trovare soluzioni equilibrate e in tempi brevi. I pazienti hanno già le loro sofferenze per via delle malattie. Non possiamo e non dobbiamo aggiungere anche quelle non avere certezza di continuità terapeutica. Anche qui una precisazione. Nel Decreto Calabria abbiamo inserito delle norme a riguardo che allungano i tempi delle comunicazione da parte delle aziende e individuano delle sanzioni. **Non abbiamo nessuna intenzione di “far cassa”**.

L'idea è quella di trovare insieme un percorso risolutivo e mi ha fatto piacere che da parte di tutti ci sia stata la disponibilità ad affrontare con impegno il problema.

Inoltre, nel Decreto di Revisione della Delibera CIPE, che ha visto anche il valido supporto dei vostri rappresentanti, è prevista la possibilità di rinegoziare **anche al rialzo** il prezzo di alcuni medicinali (vedremo più avanti il perché) che hanno margini, per così dire, “troppo ristretti”. Anche qui, usando le parole del vostro Presidente, ci sono le premesse per una leale collaborazione, ma occorre superare egoismi e opportunismi che ancora si manifestano.

Non voglio portarvi via ulteriore tempo, ci sarebbero ancora molte cose da dire come nel caso del Documento “EMA Regulatory Science to 2025”. So che l’Agenzia ha lavorato per dare il suo contributo. Fatemi però approfittare del contesto per fare ancora un paio di “lanci di agenzia”.

**La prima riguarda l’aggiornamento del prontuario.** Anche in questo caso abbiamo intenzione di applicare il modello di lavoro – improntato al confronto leale e trasparente - che abbiamo portato avanti fin dal mio primo giorno al ministero. Qui con noi c’è il Direttore di AIFA, Luca Li Bassi, che saprà dare informazioni più precise di me. So che in Agenzia si sta lavorando a un documento che sarà sottoposto all’attenzione dei soggetti interessati alla riforma. Appropriately prescrittiva ed efficienza del sistema sono e saranno le regole auree che indicheranno la linea di AIFA. Da troppi anni si aspetta un vero aggiornamento del Prontuario. Ancora oggi abbiamo differenze di prezzo di farmaci non giustificate dal loro valore terapeutico. La sostenibilità della “salute che verrà” passa anche da questi aspetti.

La seconda riguarda l’attuazione della delega per il riassetto e la riforma normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano come previsto dall’articolo 1 – commi 1 e 2 – della Legge 3 del 2018. Ebbene, dopo il Decreto Legislativo approvato lo

scorso 14 maggio, ho chiesto agli uffici competenti del Ministero della Salute, nonché all'Istituto Superiore di Sanità e ad AIFA di implementare quanto di loro competenza per poter dare al sistema della ricerca norme chiare che permettano alle aziende dei farmaci e dei dispositivi medici di effettuare in Italia le sperimentazioni che possono apportare al nostro sistema sviluppo e innovazione. La salute che verrà passa attraverso la collaborazione, Noi ci siamo!