

Spett.le
Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati
Piazza del Parlamento 24
00100 Roma
C.A. Ill.mo Sig. Presidente
On. M. Marazziti

e-mail: com_affari_sociali@camera.it

Monza, 3 Marzo 2016

Oggetto: Audizione informale del 22 febbraio 2016 – Memoria riassuntiva per conto di Roche SpA

A seguito di quanto concordato nel corso dell'Audizione in oggetto, la sottoscritta Roche SpA, audita nelle persone del Presidente e Amministratore Delegato Dr. Maurizio de Cicco e del Direttore Legal, Compliance e Governance, sottopone la presente memoria al fine di riassumere le argomentazioni esposte in tale circostanza, che devono intendersi come riferite esclusivamente all'esperienza e ai medicinali di Roche SpA e non ai prodotti ed agli accordi di prezzo sottoscritti da altre imprese, in merito ai quali gli scriventi non hanno specifica conoscenza.

Quale premessa, occorre in primo luogo sottolineare che, a livello globale e sin dalla sua fondazione, il Gruppo Roche si caratterizza per gli ingentissimi investimenti in Ricerca & Sviluppo in ambito farmaceutico e diagnostico.¹

La suddetta precisazione è necessaria non soltanto allo scopo di confutare con dati concreti la possibile banalizzazione della ricerca farmaceutica e dei suoi oneri, di cui si è percepita eco autoreferenziale anche nel corso dell'Audizione del 22 febbraio u.s., ma anche per chiarire che l'elevato livello di innovazione dei medicinali di Roche è conseguenza della volontà dell'azienda di sviluppare la conoscenza all'interno di aree terapeutiche di notevole criticità e prive di soluzioni per i bisogni dei pazienti, con oneri ingenti ed alti rischi di fallimento degli studi.

¹Nel 2015 il Gruppo Roche investimenti in Ricerca & Sviluppo per un importo pari a 9.3 miliardi di franchi svizzeri, in crescita del 5% rispetto al 2014, e corrispondente al 19,4% del fatturato (Fonte: Annual Report Roche 2015 - <http://www.roche.com/gb15e.pdf>). Inoltre, Roche è la prima azienda biotecnologica del mondo e si colloca al sesto posto nella classifica delle imprese che più investono in Ricerca & Sviluppo, dopo Volkswagen, Samsung, Microsoft, Intel e Novartis Fonte: EU R&D Scorecard: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/documents/10180/354280/EU%20R%26D%20Scoreboard%202014>.

In questo contesto sono stati elaborati da Roche medicinali biologici ospedalieri che, dopo aver ricevuto l'approvazione dell'EMA e della Commissione Europea, al termine della procedura di negoziazione con AIFA – ispirata da rigorosi criteri di selettività - sono stati collocati in classe A, con conseguente rimborsabilità del prezzo di acquisto a carico del SSN. In taluni casi, la classificazione in A è stata concessa da AIFA nell'ambito di accordi che prevedevano anche clausole riservate, in quanto non pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.) che riporta il prezzo di acquisto.

A questo proposito, occorre sottolineare che il prezzo dei prodotti in questione è commisurato al significativo beneficio clinico che essi possono apportare rispetto a bisogni clinici in precedenza privi di una risposta terapeutica; nel contempo, però, è anche necessario evidenziare che – in una logica condivisa di sostenibilità finanziaria – Roche ed AIFA in Italia sono i primi soggetti ad avere elaborato schemi di rimborso condizionato (*risk sharing, payment by result, payment by performance*), per effetto dei quali il prezzo pubblicizzato sulla G.U.R.I. può essere di fatto ridotto, o addirittura restituito interamente all'ente ospedaliero acquirente, in funzione dell'effettiva risposta clinica del singolo paziente e del correlato beneficio terapeutico, misurabile tramite lo strumento dei registri AIFA.

Relativamente ai medicinali di Roche SpA, la riservatezza riguarda esclusivamente tali meccanismi di rimborso condizionato, e persegue un duplice obiettivo.

Quanto ad AIFA, il suo interesse consiste nella volontà di evitare che le successive trattative di prezzo per prodotti concorrenti possano essere influenzate dalla piena conoscenza da parte delle altre imprese in ordine alla potenziale disponibilità di spesa per una specifica patologia, e che quindi esse possano allinearsi ai prezzi ed ai meccanismi già definiti per Roche, limitando così la possibilità di AIFA di ottenere condizioni migliori per il SSN. In altri termini, la totale visibilità non solo del prezzo riportato in G.U.R.I., ma anche degli accordi accessori, consentirebbe alle imprese di formulare un giudizio prognostico particolarmente attendibile in merito al "punto di caduta" di AIFA nella trattativa di prezzo dei nuovi medicinali, ridimensionandone il potere negoziale.

Da parte sua Roche è convinta che i meccanismi di prezzo condizionato che ha elaborato d'intesa con AIFA costituiscano un fattore competitivo, in grado di differenziare la propria proposta terapeutica e commerciale da quella dei concorrenti, in ragione del valore aggiunto che essa garantisce in termini di sostenibilità, ed ha quindi l'interesse a prevenire una divulgazione indiscriminata a favore delle imprese concorrenti, che avverrebbe tramite la pubblicazione integrale in G.U.R.I.. Nel contempo, però, Roche SpA ha pieno interesse ad informare gli operatori sanitari, gli enti acquirenti e le Regioni in merito agli schemi di rimborso condizionato che ha definito per i propri medicinali, perché essi consentano al SSN un abbattimento degli oneri effettivamente a loro carico, ed è quindi essenziale che tutti gli attori abbiano la totale consapevolezza del prezzo che viene realmente corrisposto all'esito del percorso terapeutico, e degli importi che vengono conseguentemente restituiti da Roche SpA.

Ciò significa che la riservatezza che riguarda gli accordi di prezzo dei medicinali di Roche è circoscritta e relativa, nel senso che essa si riferisce soltanto alle possibili interazioni tra imprese, ed è finalizzata a favorire la concorrenza e non a limitarla: per questo motivo, la riservatezza non si estende in alcun modo ad operatori sanitari, enti acquirenti e Regioni, nei confronti dei quali Roche SpA cerca anzi di massimizzare la trasparenza della comunicazione sui rimborsi condizionati.

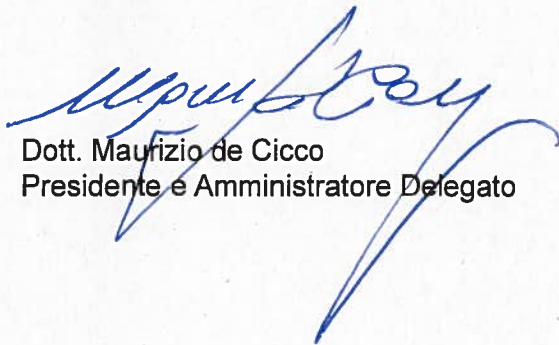
Non a caso, occorre sottolineare che – con identica finalità - analoghe clausole di riservatezza vengono adottate anche in relazione agli accordi di prezzo sui medicinali sottoscritti in nazioni come Francia, Germania e Gran Bretagna, così come documentato nella slide che si allega (All.1), tratta dalla presentazione tenuta dal Prof. C. Jommi, Professore Associato presso dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara. Contracted Research Fellow presso il CERGAS, Università Bocconi, al Convegno sul tema "Meccanismi regolatori per l'accesso ai farmaci innovativi", che ha avuto luogo a Catania il 18 febbraio 2016.

Da ultimo, in una prospettiva di conoscenza più ampia del settore farmaceutico, può essere utile condividere con codesta Commissione un'ulteriore informazione, scaturita dal confronto sui prezzi tra Italia ed altri paesi europei, che conferma alcuni dati già comunicati nella presente sede parlamentare, in particolare dal rappresentante di AIFA.

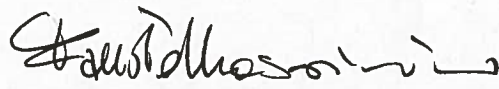
Come si può rilevare dalle slides che si accludono (All. 2 e 3), tratte da studi condotti da Boston Consulting Group e da Farindustria, i prezzi dei medicinali rimborsabili a carico del SNN e la spesa farmaceutica pro capite risultano essere in Italia largamente più bassi di quelli applicati negli altri paesi europei, e ciò anche grazie anche al senso di responsabilità ed alla competenza maturata dai soggetti pubblici e privati che operano nel settore farmaceutico italiano.

Disponibili ad ogni eventuale chiarimento ulteriore, ringraziamo per l'attenzione e porgiamo i nostri migliori saluti.

Roche S.p.A.






Dott. Maurizio de Cicco
Presidente e Amministratore Delegato



Avv. Fausto Massimino
Direttore Legal Gov. & Compliance

3. Trasparenza su condizioni negoziali?

- Al pubblico
 - No su accordi finanziari ed effetti finanziari accordi outcome-based sui singoli prodotti
 -  Accordi prezzo-volumi non noti
 -  Sconti (patent access schemes) non noti
 -  Sconti in database accessibili a pagamento
 - Sì ad effetti finanziari aggregati ed ad evidenze derivanti da registri
- Trasparenza con le regioni (e semplificazione dei meccanismi)

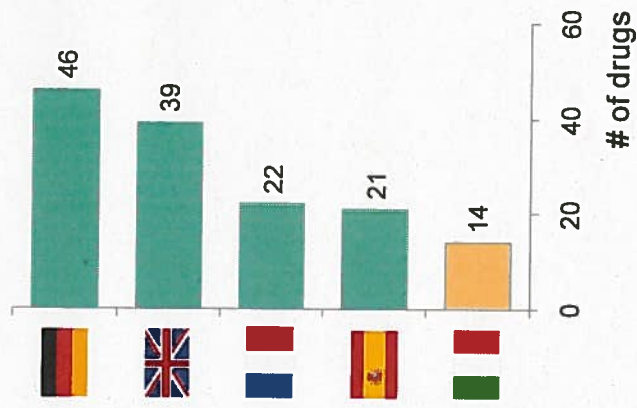


Burning platform for the pharma industry – Market access

Several key indicators confirm unfavorable condition of new drugs in Italy

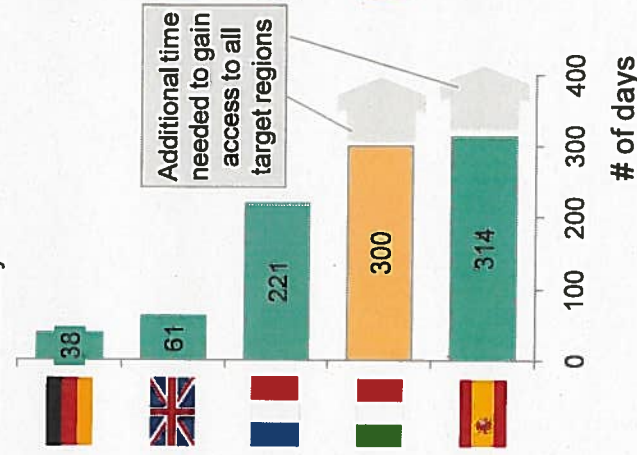
In Italy, the number of new drugs is the lowest

of drugs with EMA approval after 2009¹



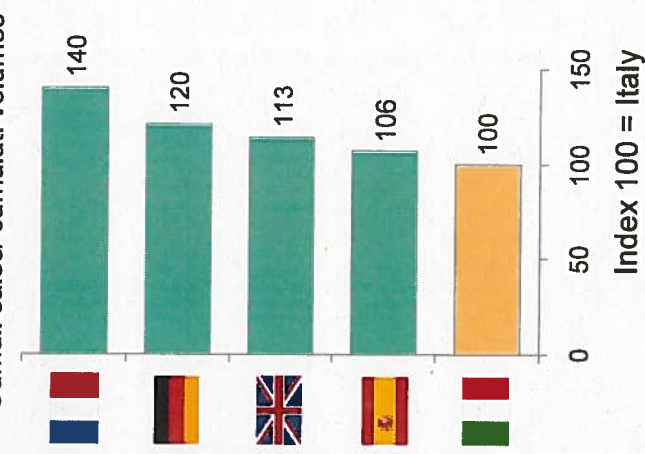
New drug entry in Italy takes on of the longest

of days from first launch in one of EU5 to first drug sales in the country²



Italy has the lowest avg. prices at launch

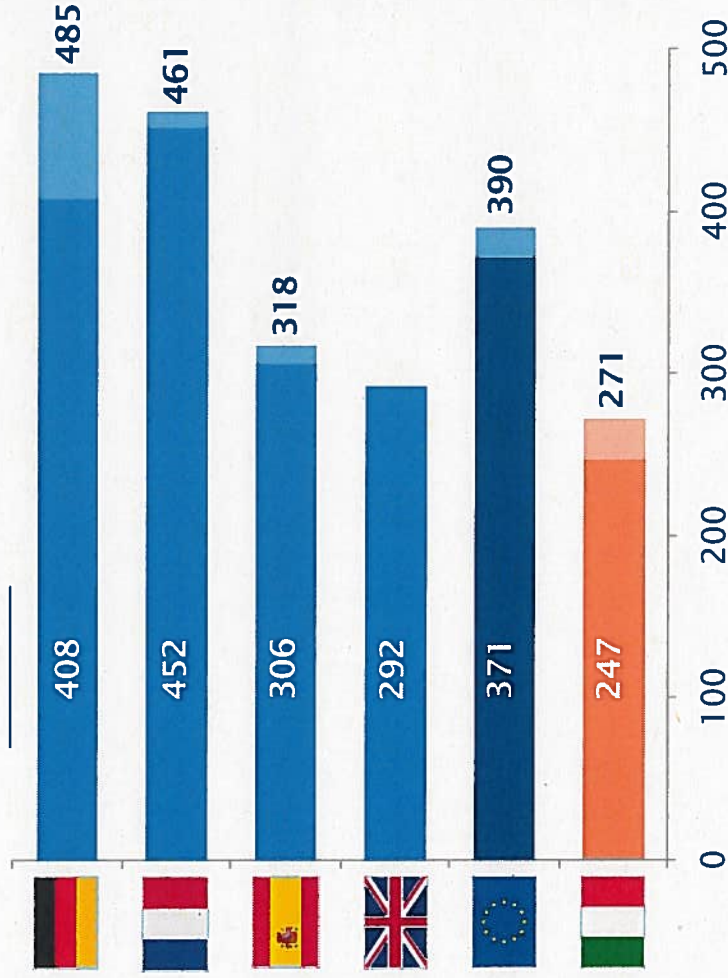
Average prices at launch
Cumul. sales/ cumulat. volumes³



1. Out of a total of 54 products that received EMA approval from Jan 2010 to Sept 2012. 2. First drug sales require approval for national access for all EU5 and at least 1 regional access approval (for Italy and Spain) 3. For the 14 drugs launched in Italy excluding "Yellow" as volumes too low to be relevant 4. Cumulated sales up to Aug 2012
Source: IMS

The system in Italy is already underfunded and expenditure is decreasing

Public pharma expenditure per capita
in Italy and other big EU countries
(territorial+hospital, €, public prices and net of VAT)
net of VAT



Lower prices compared to EU
for in-patient and off-patent,
both retail and hospital

-2%

public pharmaceutical expenditure
in Italy in 2006-2014



FARMINDUSTRIA

Source: Aifa, IMS, Eurostat processing