



LA GRANDE SCOMMESSA DELL'INNOVAZIONE FARMACEUTICA: Nuove terapie, accesso e sostenibilità economica e industriale

I-COM Istituto per la Competitività

Roma, Coffee House - Piazza dei Santi Apostoli 67

30 Settembre 2015

Grazie alle ingenti spese in Ricerca e Sviluppo in campo la medicina ha potuto contare su continue innovazioni che hanno permesso un **continuo miglioramento delle possibilità di cura** dell'essere umano.

Come per le scoperte degli ultimi decenni, oggi e nei prossimi 10 anni ci troveremo in una fase di lancio di nuove molecole che avranno un grande impatto sulla **vita di ognuno di noi**.

Come successo per l'Epatite C, in un futuro prossimo avremo a portata di mano farmaci molto efficaci ma allo stesso tempo costosi:

la **sfida odierna** è quella di non lasciare indietro nessuno, malgrado la presenza di una popolazione sempre più anziana e polimorbida, di una domanda sempre più ampia di cura e di risorse scarse rispetto alla portata delle innovazioni in arrivo.

BUONA NOTIZIA: a breve cureremo malattie ad oggi non curabili

NOTIZIA MENO BUONA: non sappiamo ancora come pagarle

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è un sistema di funzioni, strutture e servizi che, in applicazione dell'art. 32 Cost., persegue il fine di garantire a tutti i cittadini, senza alcuna distinzione, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie



EQUITA'

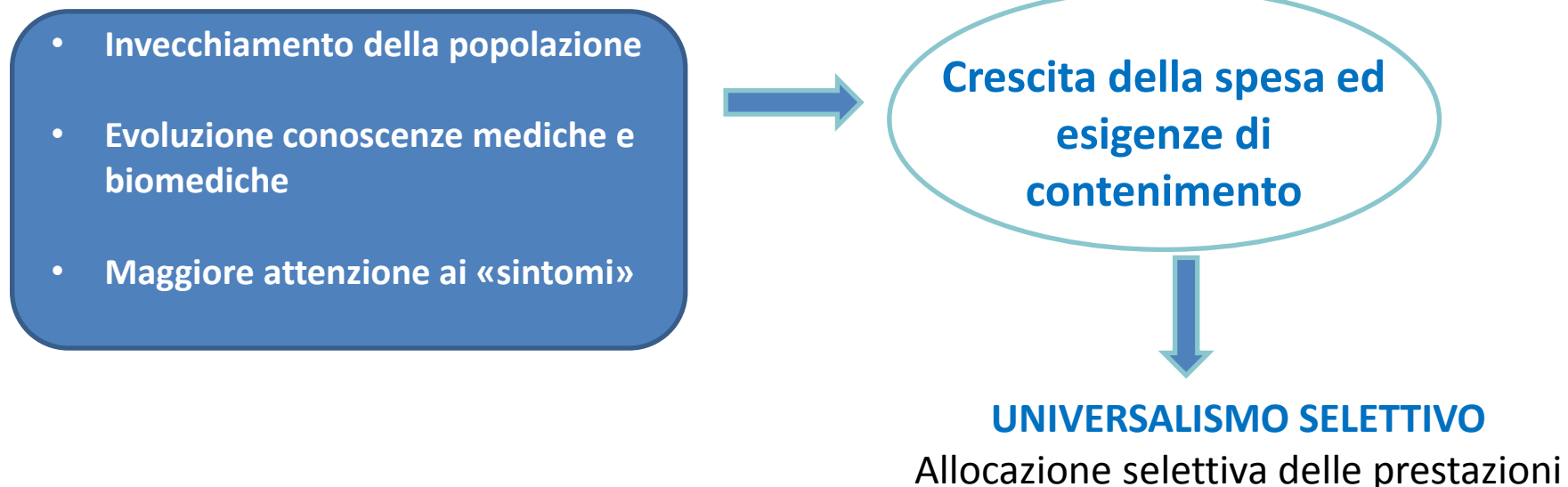


UNIVERSALITA'



UGUAGLIANZA

- ✓ In Italia la SANITA' ha subito una profonda trasformazione, passando da una logica di tipo mutualistico- assicurativo in cui il diritto alla tutela della salute era correlato allo status di lavoratore (1929), ad un sistema centrato sul cittadino, al quale viene garantita non solo la cura delle malattie, ma anche la prevenzione ed il controllo delle stesse (L. n. 833/1978)
- ✓ La salute a partire dal 1978 è percepita come **risorsa della comunità** intorno alla quale forgiare un sistema fondato sulla promozione, il mantenimento ed il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza alcuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche e nel quale viene assicurata **parità di accesso a parità di bisogni di salute**



I FARMACI CHE CONOSCIAMO

Le prime sostanze ad uso terapeutico utilizzate dall'uomo erano costituite da **fonti animali, vegetali e minerali**, usate in toto oppure sottoposte a procedimenti estrattivi.

Con il passare del tempo, grazie alla **chimica**, è stato possibile produrre i **farmaci di sintesi**.

Infine, grazie al progresso scientifico, l'ingegneria genetica ha consentito di produrre farmaci utilizzando dei sistemi biologici, per questo definiti «**farmaci biologici**».



1800

Nascita dei primi farmaci di sintesi

Cura dei sintomi
(acido acetilsalicilico...)

1900

Differente utilizzo dei farmaci

Cura dei sintomi
(Insulina bovina...)

Cura della causa
(Penicilline...)

Prevenzione
(Vitamine, Anticoagulanti, Antipertensivi...)

OGGI

L'innovazione tecnologica ed i nuovi farmaci

Prodotti biofarmaceutici

Dalla cura della patologia alla cura dell'individuo
– verso la **MEDICINA PERSONALIZZATA**

Si contraddistinguono sia dai prodotti di sintesi chimica sia dai prodotti realizzati senza l'utilizzo di metodi tecnologici. La biotecnologia permette di usare sistemi viventi o l'ingegneria biologica molecolare per creare prodotti biologici a fini terapeutici o diagnostici: **proteine ricombinanti, anticorpi monoclonali, peptidi, molecole ingegnerizzate, vaccini...**

I FARMACI CHE STANNO ARRIVANDO

Stima dei farmaci più venduti a livello mondiale nel 2020 – Top 5

Si stima che il 27% del totale delle prescrizioni a livello mondiale sarà costituito da farmaci biotecnologici nel 2020 (EvaluatePharma 22 May 2015)

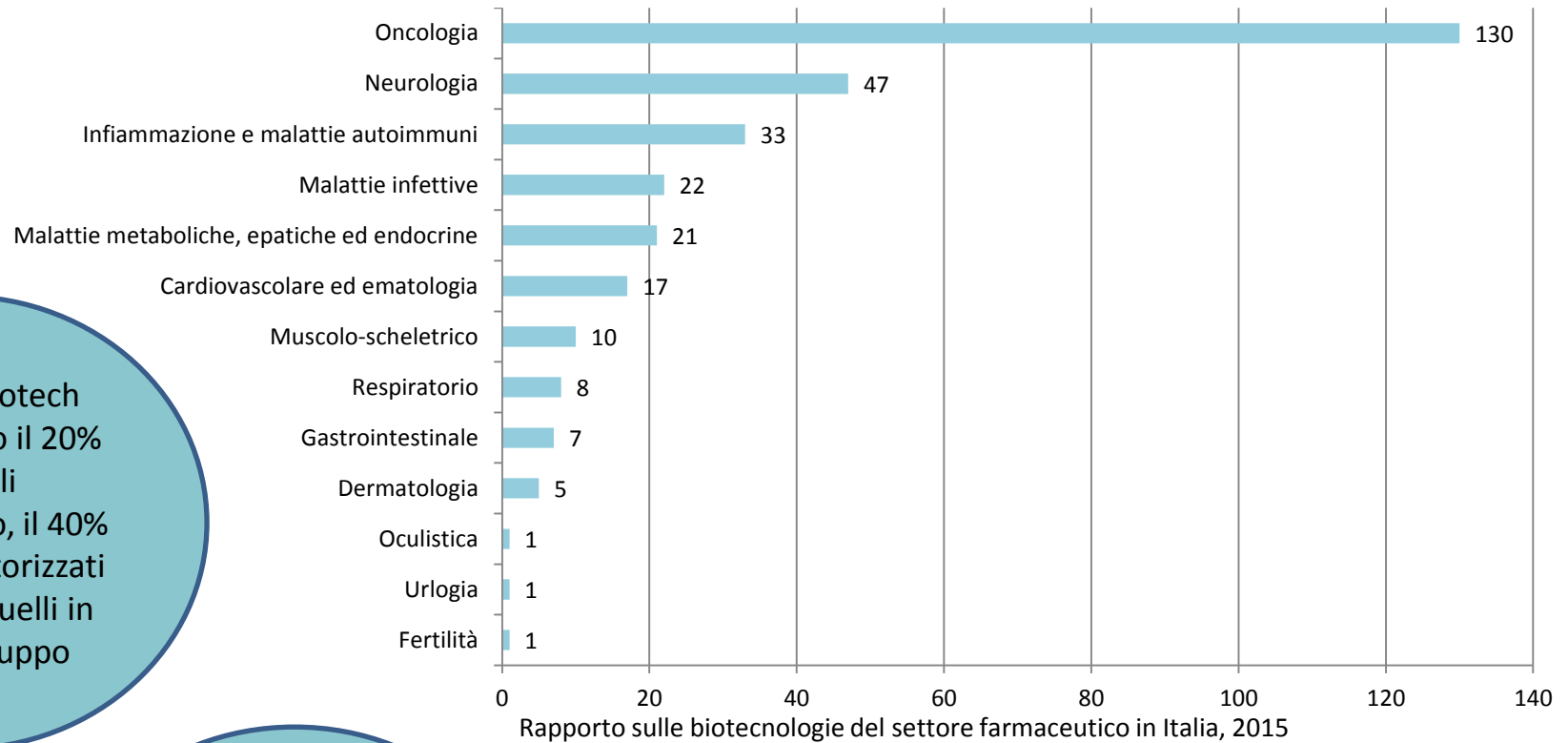
Si stima che circa il 20% delle prescrizioni totali sarà costituito da farmaci orfani nel 2020 (EvaluatePharma 27 Oct 2014)

Si tratta soprattutto di farmaci utili nel trattamento di patologie croniche

Posizione	Area terapeutica	Vendite mondiali (miliardi di \$)		CAGR % di crescita
		2014	2020	
1	Oncologia	79.2	153.1	+11.6%
2	Antidiabetici	41.6	60.5	+6.4%
3	Antireumatici	48.8	53.2	+1.5%
4	Antivirali	43.1	49.6	+2.3%
5	Vaccini	26.7	34.7	+4.4%

Dati EvaluatePharma, 2015

I progetti di ricerca e sviluppo dei farmaci biotech in Italia suddivisi per aree terapeutiche (2015)



I farmaci biotech costituiscono il 20% di quelli in commercio, il 40% dei nuovi autorizzati e il 50% di quelli in fase di sviluppo

La pipeline del farmaco Biotech si concentra principalmente su: anticorpi monoclonali (33%), prodotti a basso peso molecolare (28%) e proteine ricombinanti (12%)

Scarsità di informazioni precise sui farmaci in arrivo

I progetti in via di sviluppo sono tanti ma le istituzioni non si sbilanciano nel definire esattamente i farmaci che stanno per entrare sul mercato

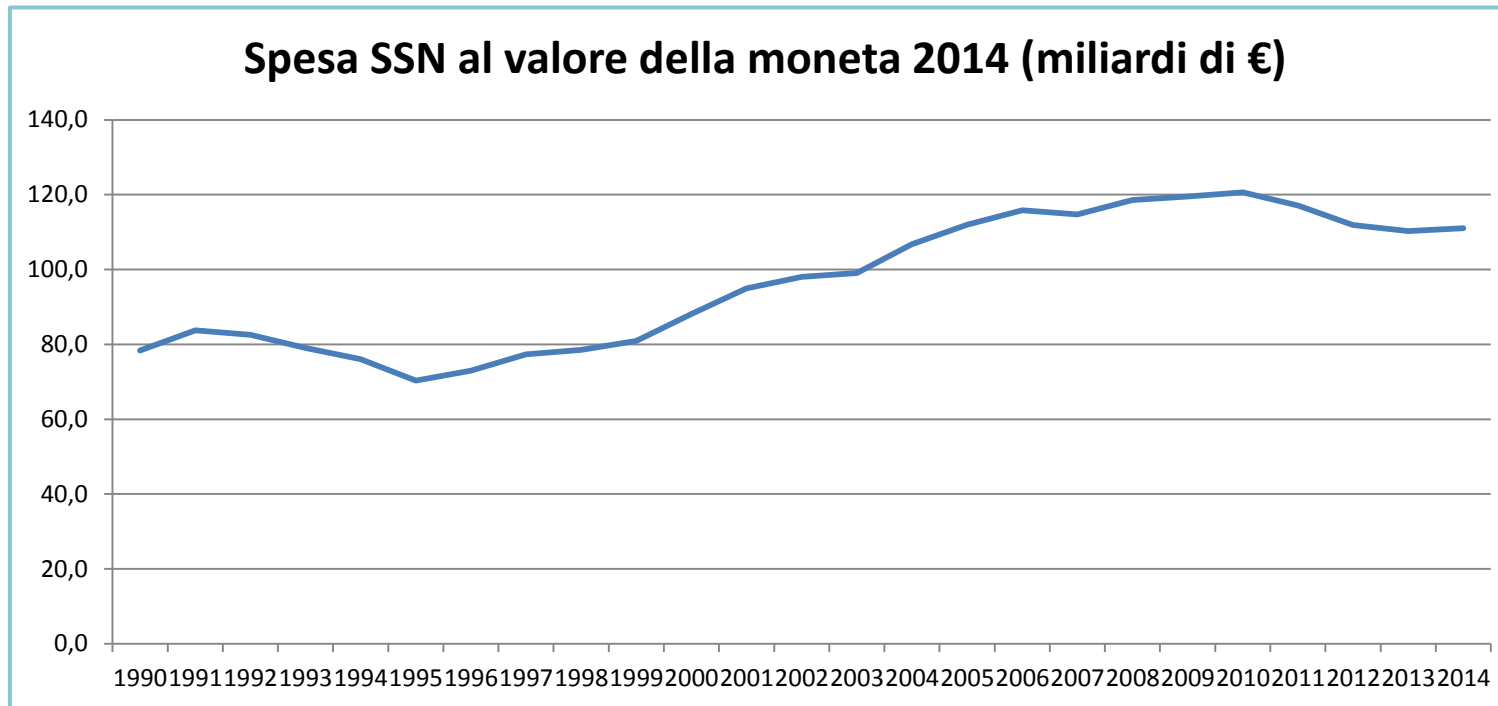
Opportunità e rischio

L'innovazione farmaceutica sta promuovendo l'introduzione sul mercato di terapie farmacologiche rivolte in maniera specifica verso determinati meccanismi patogenetici.

Si tratta di molecole in grado di agire in maniera più selettiva rispetto alle precedenti terapie, ma il cui prezzo risulta troppo elevato, soprattutto a causa degli ingenti costi riguardanti le fasi di R&S e di produzione.

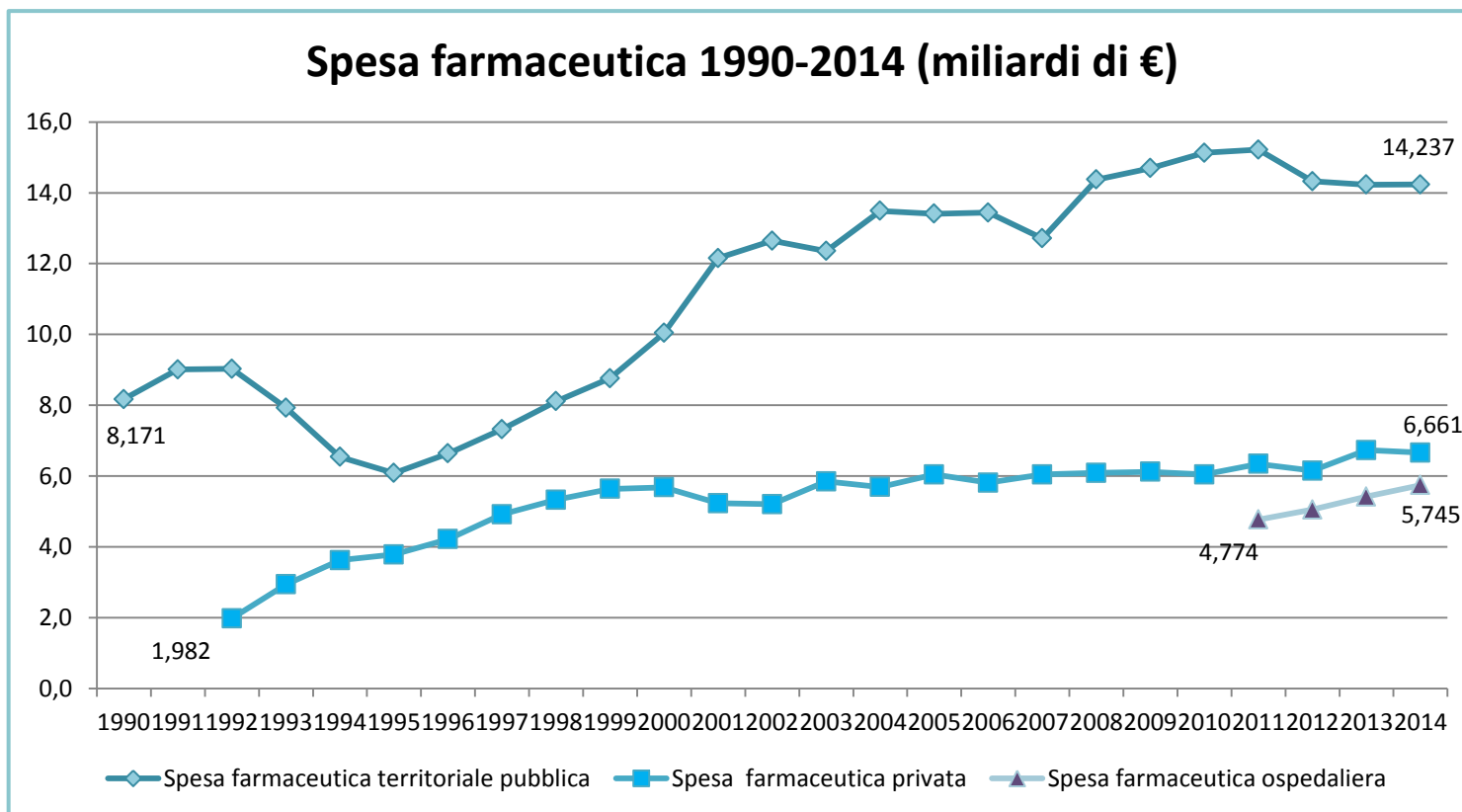
Il rischio consiste nell'aver a disposizione terapie più efficaci delle precedenti ma di non poterle utilizzare per la cura di tutti i cittadini a causa di costi troppo alti, come nel caso della lotta all'epatite C.

TREND DI SPESA FINO AL 2014



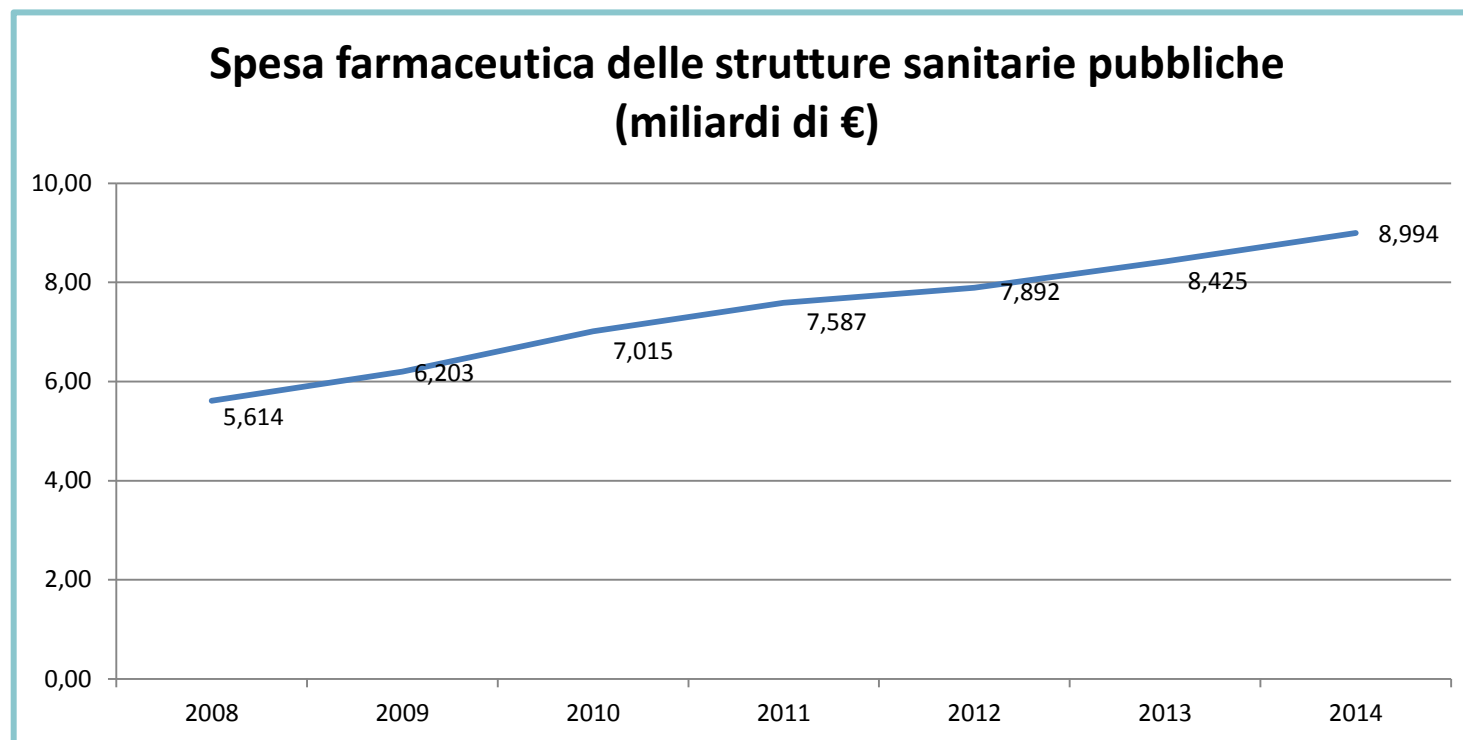
Elaborazioni I-Com su dati Istat e Ministero dell'Economia e delle Finanze

- ✓ Al valore della moneta nel 2014, la spesa SSN è variata da poco più € 78 miliardi nel 1990 a circa € 111 miliardi, aumentando del 41,6%.
- ✓ La spesa SSN, durante l'arco temporale considerato, non ha avuto lo stesso andamento: si sono alternate fasi di crescita a fasi di decrescita.
- ✓ Nel triennio 2011-2013 si è avuto un trend decrescente della spesa SSN, complice la spending review, per poi registrare **nel 2014 un aumento dello 0,9% rispetto al 2013.**



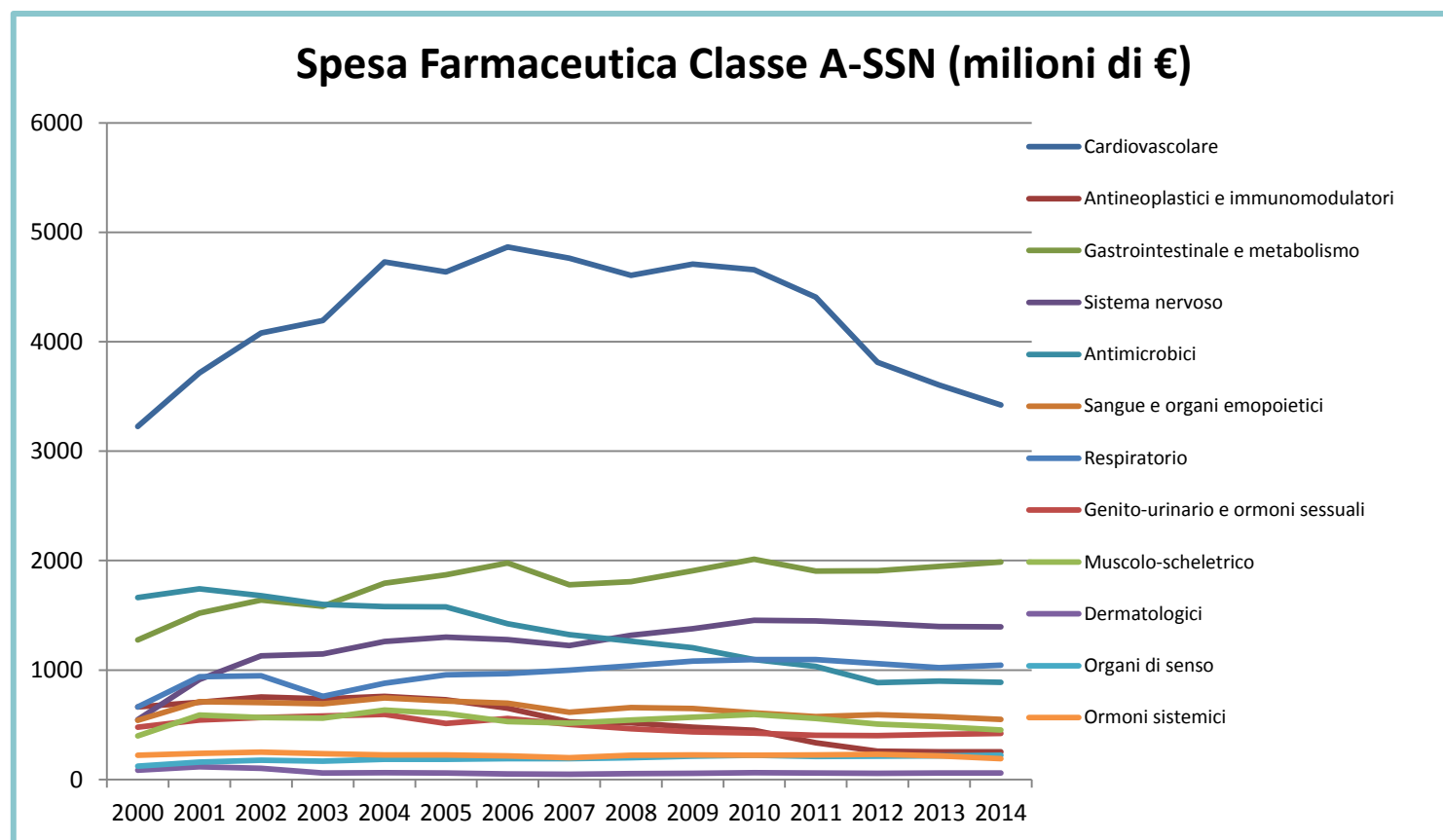
OsMed-AIFA

- ✓ La spesa farmaceutica territoriale pubblica è variata da € 8,171 miliardi nel 1990 a € 14,237 miliardi nel 2014.
- ✓ La spesa farmaceutica privata è variata da € 1,982 miliardi nel 1992 a € 6,661 miliardi nel 2014. Si evidenzia che la componente privata, ad eccezione di alcuni periodi, è in continua crescita.
- ✓ La spesa riferibile ai medicinali di classe H, acquistati o resi disponibili all'impiego da parte di strutture pubbliche direttamente gestite dal SSN, **al netto della spesa per distribuzione diretta e per conto dei medicinali di classe A**, è in continuo aumento dal 2011, passando da € 4,774 miliardi a € 5,745 miliardi nel 2014.



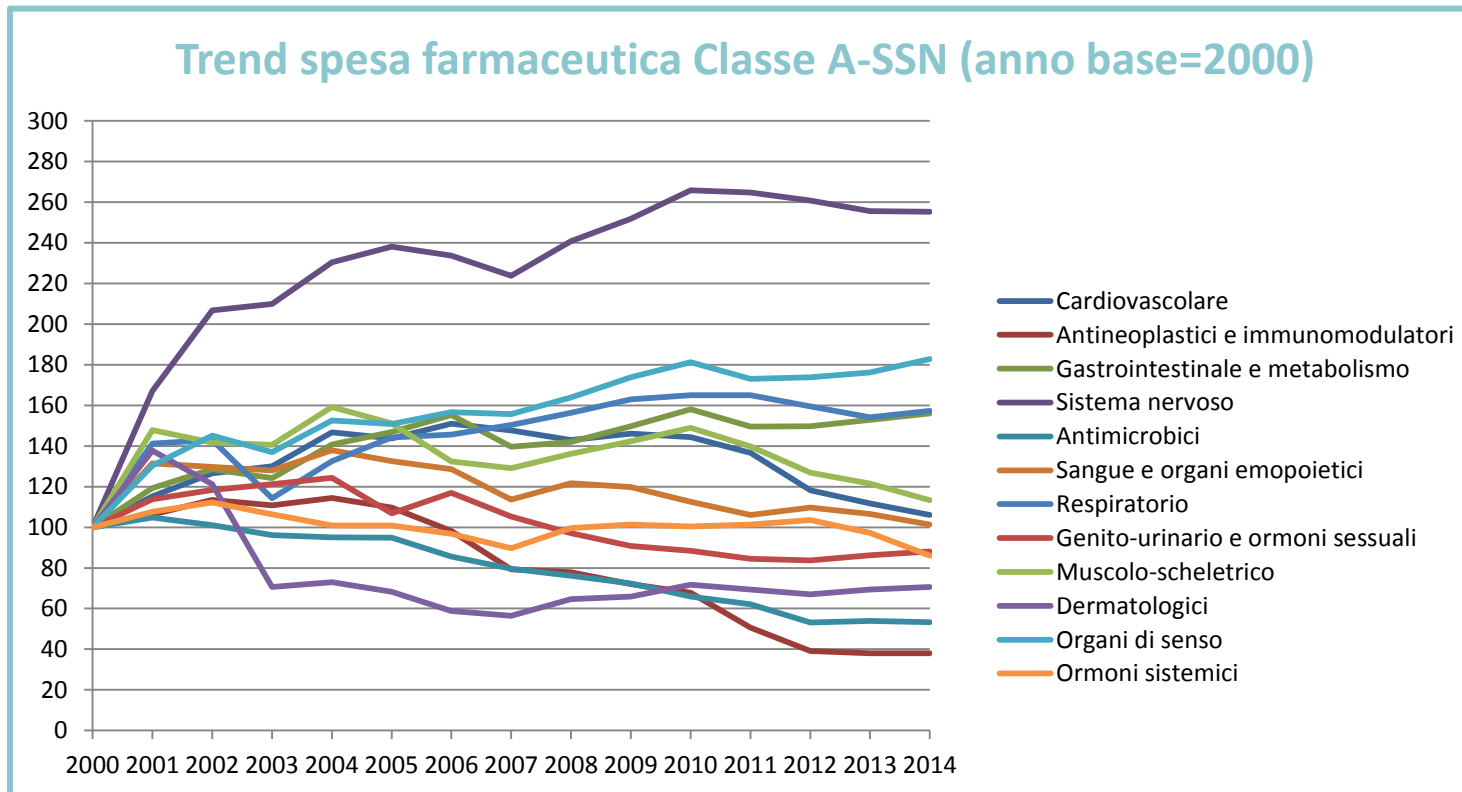
Nota: Si include la distribuzione diretta e per conto di Fascia A
Elaborazioni I-Com su dati OsMed-AIFA

- ✓ La spesa relativa ai farmaci erogati attraverso le strutture sanitarie pubbliche, **comprensiva anche della distribuzione diretta e per conto dei medicinali di classe A**, evidenzia un trend crescente: si passa, infatti, da € 5,614 miliardi nel 2008 a € 8,994 miliardi nel 2014 (AUMENTO DI 3,38 MLD)



Elaborazioni I-Com su dati OsMed - AIFA

- ✓ I farmaci per l'apparato cardiovascolare, rappresentano la categoria terapeutica maggiormente prescritta e con un volume di spesa SSN (classe A) superiore rispetto alle altre.
- ✓ Altre categorie di rilievo sono i farmaci per il sistema nervoso centrale, i farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo e i farmaci antineoplastici e immunomodulatori.



Elaborazioni I-Com su dati OsMed-AIFA

- ✓ I farmaci per il **sistema nervoso centrale** hanno realizzato il maggiore incremento in termini di spesa dal 2000 ad oggi (+155%).
- ✓ In termini assoluti la spesa a carico del SSN (Classe A) per i medicinali del sistema nervoso è variata da € 547 milioni nel 2000 a € 1.396 milioni nel 2014

SCENARI DI SPESA SANITARIA E FARMACEUTICA

- ✓ Secondo le recenti proiezioni elaborate dalle principali organizzazioni internazionali (OCSE, FMI, Commissione Europea), la quota di spesa sanitaria pubblica sul PIL nei paesi europei potrebbe aumentare tra il 40% e il 70% nei prossimi anni.
- ✓ In riferimento all'Italia, il DEF 2015 riporta le seguenti previsioni:

	2015	2016	2017	2018	2019
Spesa sanitaria (mln di €)	111.289	113.372	115.509	117.709	120.094
In % di PIL	6,8%	6,7%	6,6%	6,6%	6,5%
Tasso di variazione (%)	0,2%	1,9%	1,9%	1,9%	2,0%

- ✓ Secondo, invece, le previsioni di European House – Ambrosetti, nel 2050 la spesa sanitaria pubblica nazionale dovrebbe attestarsi su un valore prossimo a 252,2 miliardi di euro, con un incidenza sul PIL del **9,4%**.

- ✓ Secondo i dati IMS HEALTH e OCSE **nel 2018 la spesa farmaceutica mondiale aumenterà del 30% rispetto al 2013, raggiungendo 1.300 miliardi di dollari**, con un tasso di crescita annuo che potrebbe arrivare anche al 7%, superando il tasso registrato negli ultimi anni (5,2%).
- ✓ Circa il 40% della crescita mondiale sarà dovuta al settore dell'oncologia, all'ambito autoimmunitario, respiratorio, antivirale e al campo dell'immunosoppressione.
- ✓ **Il mercato mondiale dei farmaci oncologici**, riconfermatosi anche nel 2014 al primo posto, **crescerà in media del 10% l'anno nel periodo 2014-2020, arrivando a quota 153 miliardi di dollari nel 2020.**
- ✓ **Per la cura dell'epatite C, la spesa totale salirà a circa 100 miliardi di dollari nel 2018.**
- ✓ **La spesa per i trattamenti del diabete salirà, invece, nel 2018 a 66 miliardi di dollari nei mercati sviluppati.**
- ✓ **Per i farmaci del SNC si stimano per il 2017 volumi di spesa compresi tra 20 e 23 miliardi di dollari.**

I POSSIBILI TREND DELLA SPESA FARMACEUTICA IN ITALIA

Anno	Spesa del SSN	Spesa farmaceutica totale	Spesa farmaceutica pubblica	Spesa farmaceutica privata	Spesa farmaceutica privata in % della spesa farmaceutica totale	Tasso di crescita della spesa farmaceutica totale
2011	112,215	26,339	19,993	6,346	24.1	
2012	110,442	25,532	19,380	6,152	24.1	-3.06
2013	110,044	26,382	19,650	6,732	25.5	3.33
2014	111,028	26,643	19,982	6,661	25.0	0.99
2015	111,289	26,705	20,029	6,676	25.0	0.23
2016	113,372	27,205	20,404	6,801	25.0	1.87
2017	115,509	27,718	20,788	6,929	25.0	1.88
2018	117,709	28,246	21,184	7,061	25.0	1.90
2019	120,094	28,818	21,614	7,205	25.0	2.03

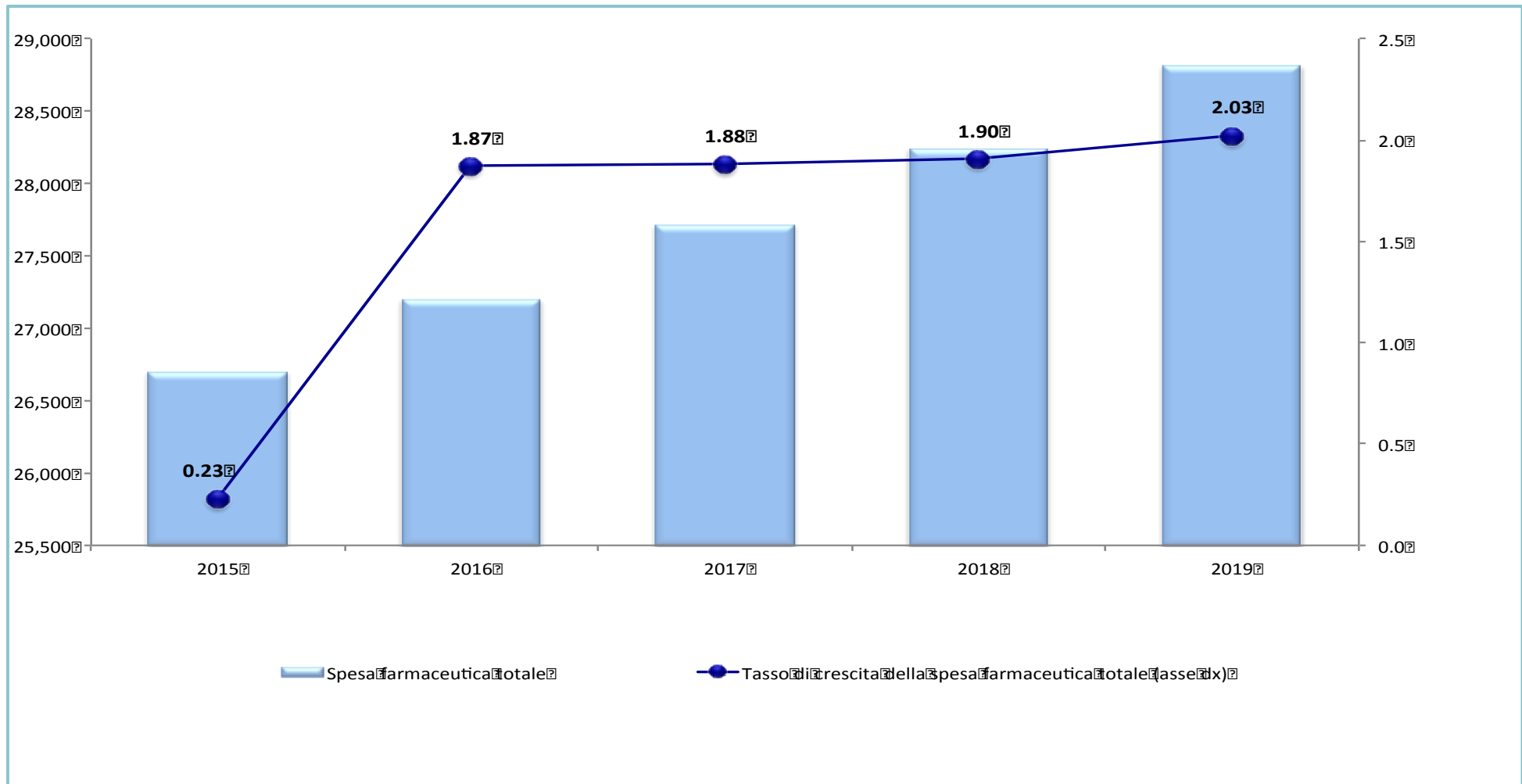
Elaborazioni I – Com sulla base delle previsioni DEF 2015 per la spesa del SSN

Ipotesi :

- 1) la spesa farmaceutica pubblica continuerà a costituire il 18% della spesa del SSN come nel 2014
- 2) da questa proiezione si ricava la spesa farmaceutica privata, che si suppone continuerà a costituire il 25% della spesa farmaceutica totale.

*L'attività di diffusione proseguirà anche dopo il mese di luglio

La linea blu indica i tassi di crescita (anno su anno) della spesa farmaceutica totale (asse destro), in azzurro il livello della spesa (mln di euro).



TASSO DI CRESCITA MEDIO ANNUO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Scenario Base - Elaborazioni I – Com, Italia (2014 – 2019):

1,6%

Scenario di sviluppo - IMS Institute for healthcare informatics (2014) principali 5 paesi europei (Italia, Spagna, Francia, Germania, Regno Unito) periodo (2014 – 2018):

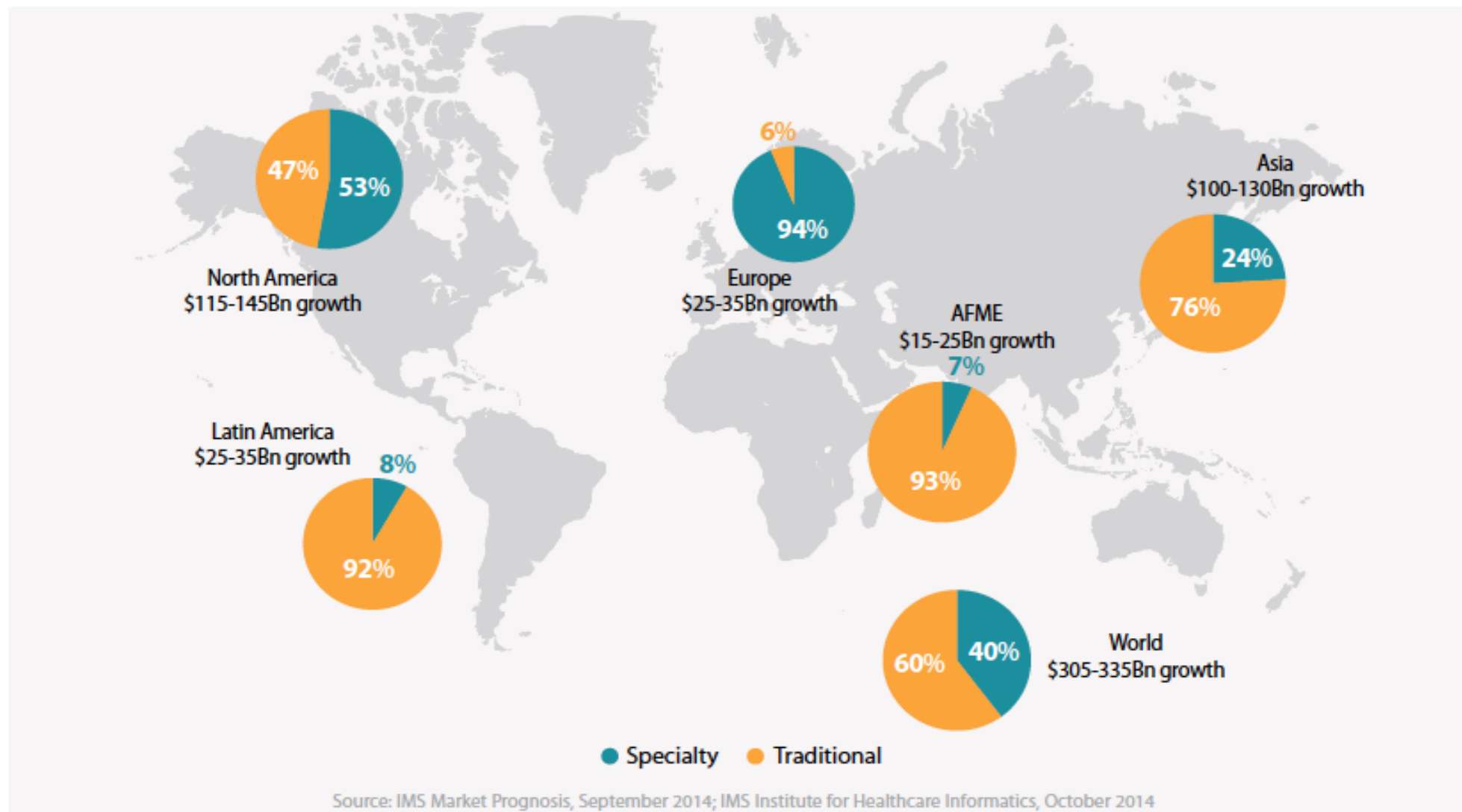
2,0%

Scenario elevato - The Economist Intelligence Unit (2014) paesi dell'Europa occidentale (2014 – 2018):

2,2%

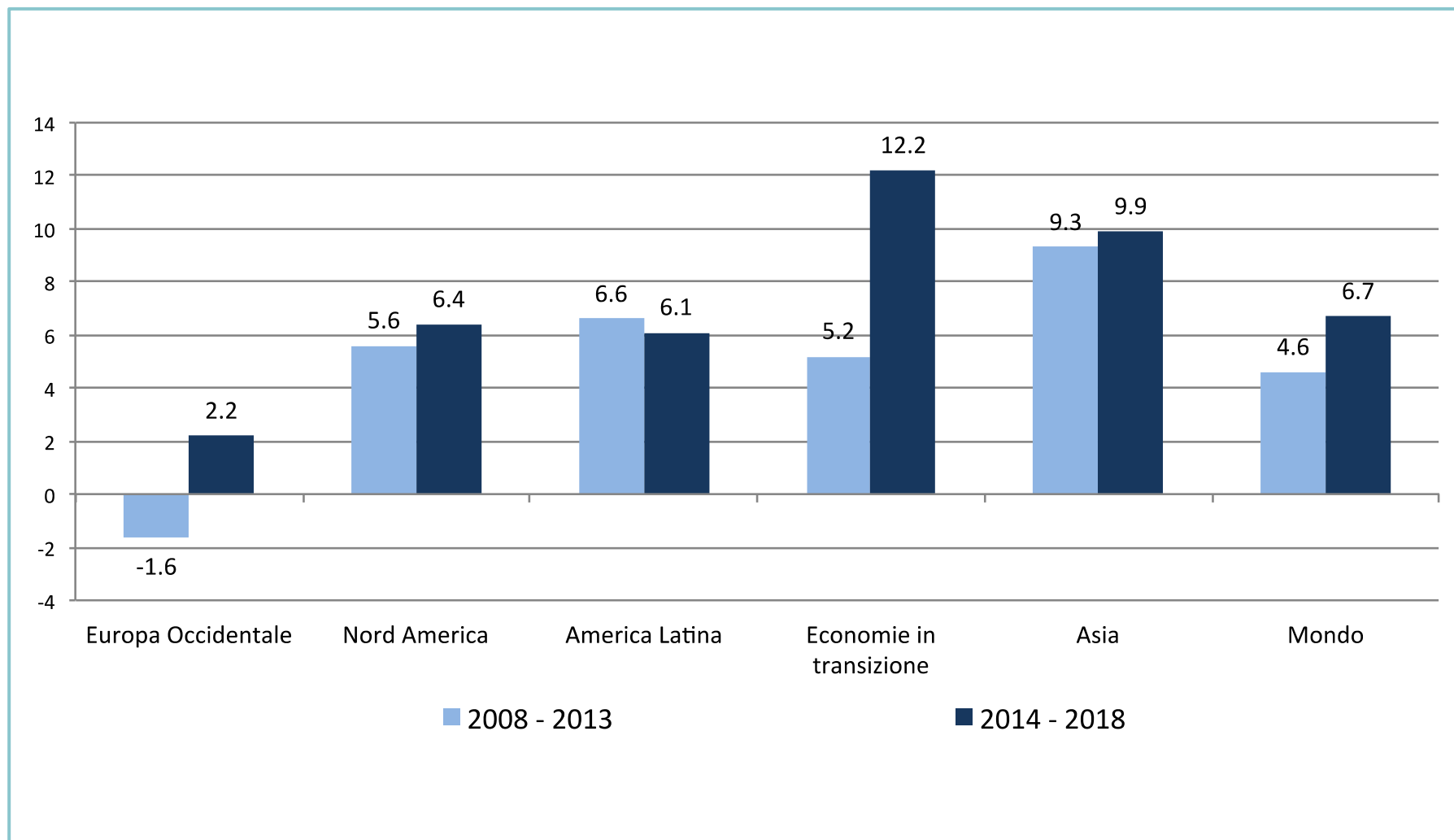
QUOTA DELLA «CRESCITA ASSOLUTA» TRAINATA DA MEDICINALI SPECIALI

La quota di crescita legata alla spesa per medicinali speciali è pari al 94% (a complemento dei tradizionali) a causa dell'**introduzione di nuovi farmaci** rivolti a nicchie della popolazione che attualmente presentano nessità di cura ancora insoddisfatte



TASSI DI CRESCITA MEDI ANNUI DELLA SPESA FARMACEUTICA

In tutte le aree del mondo è visibile un aumento della spesa farmaceutica



The Economist Intelligence Unit (2014)

Applicando i tassi di crescita medi annui previsti a livello europeo, di quanto cambierebbe la spesa farmaceutica prevista dal nostro scenario base al 2019?

Anno	Scenario base (1,6%)	Scenario di sviluppo (2%)	Scenario elevato (2,2%)
2019	28,818	29,416	29,706

Nel 1° caso la spesa farmaceutica supererebbe le proiezioni dello scenario base di **500 milioni di euro**;

Nel 2° caso di circa **1 miliardo** a fronte di 0,6 punti percentuali di differenza nel tasso di crescita medio annuo

- **Queste sono le previsioni di spesa «regolata»**
- **A fronte delle future innovazioni, il «fabbisogno finanziario» di spesa farmaceutica è di gran lunga superiore**

*L'attività di diffusione proseguirà anche dopo il mese di luglio

Due (principali) fattori che agiscono in direzione opposta:

- risparmio dovuto all'effetto generici e biosimilari per liberare risorse per l'innovazione
- aumento della spesa dovuto all'introduzione di innovazione

Quale scenario più probabile ?

- effetto netto generici non sufficiente a ridurre la spesa
- In Europa il 94% della crescita sarà legato a medicinali speciali
- Globalmente (specialmente in Europa) si prevede già nel periodo considerato, un aumento delle NME's introdotte di anno in anno con una seconda ondata di innovazione simile a quella che ha caratterizzato gli anni 2000, in cui difatti la spesa farmaceutica in Italia cresceva a tassi intorno al 9%

LE FAGLIE DEL SISTEMA E LE SCOMMESSE

SILOS. I tetti imposti sulla spesa farmaceutica hanno generato un immobilismo del sistema di governo senza precedenti. Tale sistema ha creato una pluralità di filtri territoriali che determinano un disomogeneo accesso alle cure nelle regioni italiane.

RISORSE PUBBLICHE E FINANZIAMENTO DELL'INNOVAZIONE. Bisogna rivedere il modello «leve» con cui finora è stata governata la spesa farmaceutica pubblica in Italia: oltre l'effetto generici e biosimilari, anche l'introduzione di un principio di “universalismo selettivo” potrebbe non essere in grado di riuscire a mitigare l'aumento

SISTEMA INDUSTRIALE INDEBOLITO. Sebbene l'innovazione consentirà dei risparmi in termini di welfare grazie alle malattie curate o prevenute, il pricing delle nuove terapie dovrà remunerare gli investimenti necessari per svilupparle.

REGOLAZIONE SPESA FARMACEUTICA NON CHIARA. Ad oggi una legislazione volta a determinare continui tagli, i tagli lineari sul prezzo dei farmaci, e la persistente pluralità di step autorizzativi a livello regionale possono ritardare il lancio di farmaci altamente innovativi nel nostro paese

Il **problema etico** dell'accesso è la grande scommessa delle Istituzioni e del Governo Italiano nel prossimo futuro.

In sanità, parallelamente alle nuove scoperte e ai sensibili **miglioramenti** delle possibilità di cura, corrisponde sempre un **maggiore fabbisogno finanziario per garantirne l'accesso**

In un quadro economico-finanziario come quello attuale, garantire l'accesso per tutti alle nuove terapie è un compito arduo.

Ci si attende l'immissione nel mercato di cure di **straordinario impatto sulla salute della persona**

Si parla, per citare soltanto alcune delle principali aree terapeutiche, di **nuove cure** per le malattie neurodegenerative, per la cura del cancro e per le malattie virali

Ridurre l'accesso alle cure pone dei problemi di tipo **etico** molto forti, oltre che di salute pubblica, soprattutto quando si parla di limitazioni di accesso dei pazienti di fronte a una possibilità di cura importante e innovativa

Uno **Stato garantista** non può permettersi di ridurre l'accesso a cure importanti di questo calibro

A fronte del *trend* crescente della spesa sanitaria è necessario un **ripensamento globale del sistema** che:

- elimini gli sprechi e le inefficienze strutturali
- consenta il contemperamento degli interessi degli stakeholders
 - rispetto dei vincoli di bilancio
 - necessità di assicurare il maggior accesso possibile ai servizi sanitari a tutela del diritto alla salute dei cittadini consacrato nell'art. 32 Cost.
 - sostenibilità industriale e degli investimenti in R&S

Le innovazioni che stanno per arrivare scompagneranno l'attuale scenario.

Le istituzioni dovranno essere pronte a far fronte a uno **SHOCK del fabbisogno finanziario di spesa**

Senza una adeguata preparazione ci si ritroverà a fare scelte poco felici che determineranno - di fatto - una modifica radicale del nostro Servizio sanitario nazionale.

Il successo delle Istituzioni nel conciliare l'accesso alle cure innovative per il più ampio numero di pazienti, e al tempo stesso **garantire la sostenibilità** economica del sistema sanitario, potrà determinare una

nuova fiducia nelle Istituzioni stesse e nel sistema politico da parte dei cittadini italiani