

# “Innovazione farmaceutica: fattori politici – economici - istituzionali”

Roma 21 maggio 2007

*Dr. Nello Martini*

Direttore Generale **AIFA**

## Questioni aperte – snodi strutturali

1. Le criticità del sistema farmaceutico
2. La piattaforma per il rilancio del settore farmaceutico

# LA SPESA FARMACEUTICA

(anno 2006)

|               | Spesa<br>(ml €) | %             | % cum  |
|---------------|-----------------|---------------|--------|
| Fascia A      | 13.440          | 58,0%         | 58,0%  |
| Fascia H      | 3.900           | 16,8%         | 74,8%  |
| Fascia C      | 5.851           | 25,2%         | 100,0% |
| <b>Totale</b> | <b>23.191</b>   | <b>100,0%</b> |        |

# Le sperimentazioni cliniche in Italia

(<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>)

| Anno          | N. SC        |
|---------------|--------------|
| 2000          | 560          |
| 2001          | 610          |
| 2002          | 565          |
| 2003          | 565          |
| 2004          | 607          |
| 2005          | 620          |
| 2006          | 507          |
| <b>TOTALE</b> | <b>4.034</b> |

# IL CAMBIAMENTO CULTURALE

| <b>FASE</b>       | <b>%</b>    |
|-------------------|-------------|
| <b>I</b>          | <b>1,5</b>  |
| <b>II</b>         | <b>34,0</b> |
| <b>III</b>        | <b>53,8</b> |
| <b>IV</b>         | <b>8,7</b>  |
| <b>Bioeq/Biod</b> | <b>2,0</b>  |
|                   |             |

# PROCESSO REGISTRATIVO

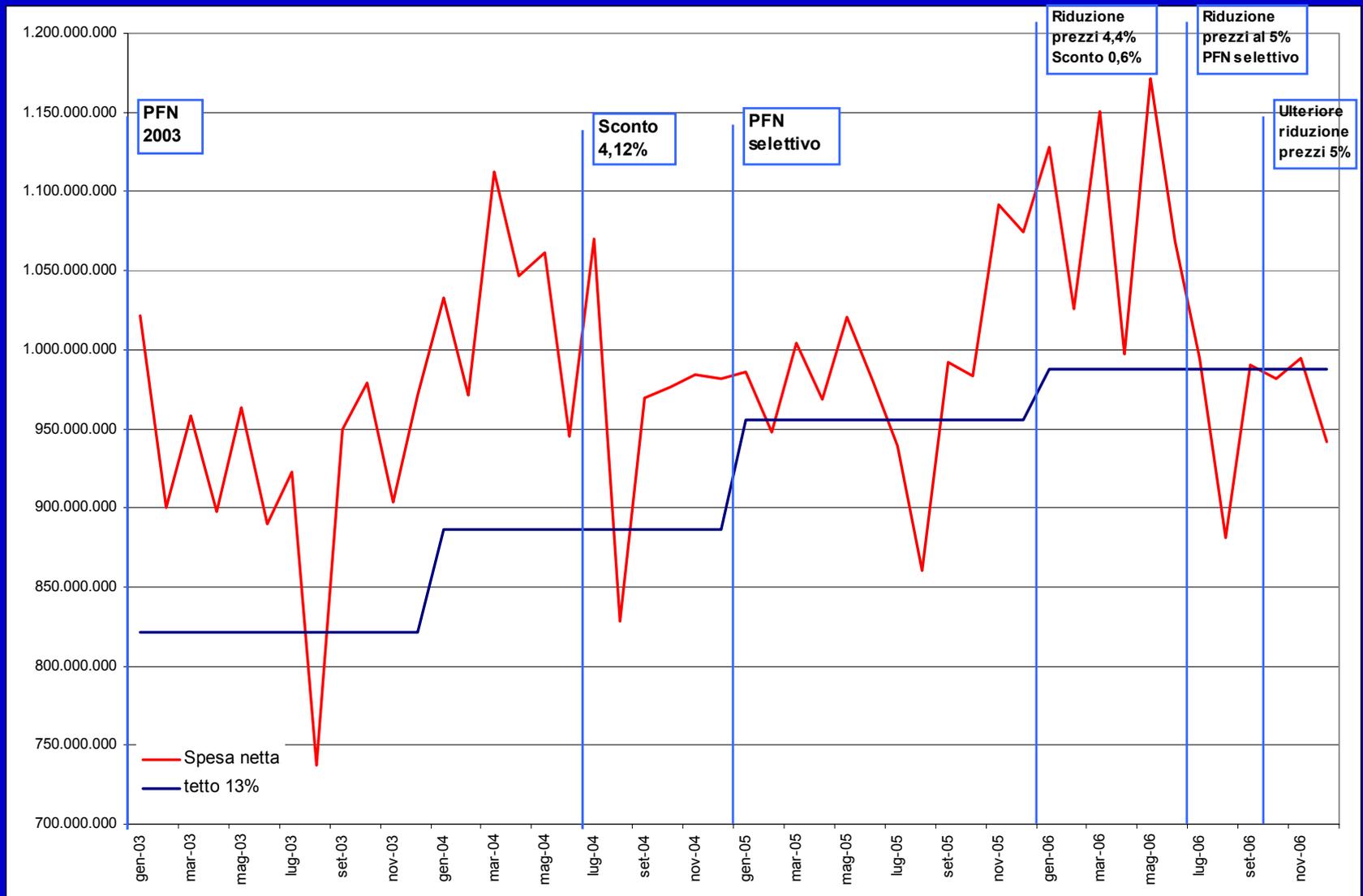
## Procedure centralizzate

### Dal 1996 al 2003

| Paese         | N°         | %             | % cum       |
|---------------|------------|---------------|-------------|
| Svezia        | 95         | 12,5%         | 13%         |
| Germania      | 73         | 9,6%          | 22%         |
| Inghilterra   | 75         | 9,9%          | 32%         |
| Francia       | 72         | 9,5%          | 42%         |
| Olanda        | 67         | 8,8%          | 50%         |
| Danimarca     | 70         | 9,2%          | 60%         |
| Spagna        | 51         | 6,7%          | 66%         |
| Irlanda       | 54         | 7,1%          | 73%         |
| Belgio        | 42         | 5,5%          | 79%         |
| Portogallo    | 39         | 5,1%          | 84%         |
| <b>Italia</b> | <b>38</b>  | <b>5%</b>     | <b>89%</b>  |
| Finlandia     | 32         | 4,2%          | 93%         |
| Austria       | 22         | 2,9%          | 96%         |
| Norvegia      | 12         | 1,6%          | 98%         |
| Lussemburgo   | 10         | 1,3%          | 99%         |
| Grecia        | 7          | 0,9%          | 100%        |
| Ungheria      | 0          | 0,0%          | 100%        |
| Estonia       | 0          | 0,0%          | 100%        |
| Islanda       | 0          | 0,0%          | 100%        |
| Lituania      | 0          | 0,0%          | <b>100%</b> |
| <b>Totale</b> | <b>759</b> | <b>100,0%</b> |             |

### Dal 2004 a marzo 2006

| Paese         | N°         | %             | % cum         |
|---------------|------------|---------------|---------------|
| Svezia        | 26         | 12,1%         | 12,1%         |
| Germania      | 26         | 12,1%         | 24,2%         |
| Inghilterra   | 22         | 10,2%         | 34,4%         |
| Francia       | 22         | 10,2%         | 44,7%         |
| Olanda        | 21         | 9,8%          | 54,4%         |
| Danimarca     | 17         | 7,9%          | 62,3%         |
| Spagna        | 17         | 7,9%          | 70,2%         |
| Irlanda       | 8          | 3,7%          | 74,0%         |
| Belgio        | 14         | 6,5%          | 80,5%         |
| Portogallo    | 11         | 5,1%          | 85,6%         |
| <b>Italia</b> | <b>8</b>   | <b>3,7%</b>   | <b>89,3%</b>  |
| Finlandia     | 8          | 3,7%          | 93,0%         |
| Austria       | 3          | 1,4%          | 94,4%         |
| Norvegia      | 4          | 1,9%          | 96,3%         |
| Lussemburgo   | 0          | 0,0%          | 96,3%         |
| Grecia        | 2          | 0,9%          | 97,2%         |
| Ungheria      | 3          | 1,4%          | 98,6%         |
| Estonia       | 1          | 0,5%          | 99,1%         |
| Islanda       | 1          | 0,5%          | 99,5%         |
| Lituania      | 1          | 0,5%          | <b>100,0%</b> |
| <b>Totale</b> | <b>215</b> | <b>100,0%</b> |               |



## PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009

- Il nuovo patto per la salute
- Il nuovo patto per la farmaceutica
- La istituzione del Tavolo tecnico

IL PRINCIPIO: IL FARMACO COME BENE DI SALUTE E  
STRUMENTO DI SVILUPPO DELLE POLITICHE DI WELFARE

## La nuova Piattaforma

Prezzi  
Rimborsabilità  
Tetto di spesa  
Procedure di ripiano

**SPESA**

Ricerca  
Produzione  
Investimenti  
R&S

**SVILUPPO**

**SPESA-SVILUPPO**

***PATTO PER LA  
FARMACEUTICA***

## PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009

- Assicurare la stabilità del sistema
- Garantire l'unicità del settore farmaceutico
- Incentivare gli investimenti in R&S
- Regolare e qualificare la domanda e l'offerta
- Assicurare la efficienza delle procedure del sistema regolatorio
- Garantire la competitività del mercato e lo sviluppo dei generici/equivalenti

## PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009

### ASSICURARE LA STABILITÀ DEL SISTEMA

- Rideterminazione del tetto di spesa della farmaceutica territoriale
- Payback come sistema di ripiano
- Nuovo sistema dei prezzi – Negoziazione del portafoglio al netto della innovatività
- Ridefinizione dei margini – “Fee for services”
- Accordi di programma

## PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009

### GARANTIRE L'UNICITÀ DEL SETTORE FARMACEUTICO

- Accesso, rimborsabilità, prezzi
- Livelli essenziali di assistenza (LEA)

## **PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009**

### **INCENTIVARE GLI INVESTIMENTI IN R&S**

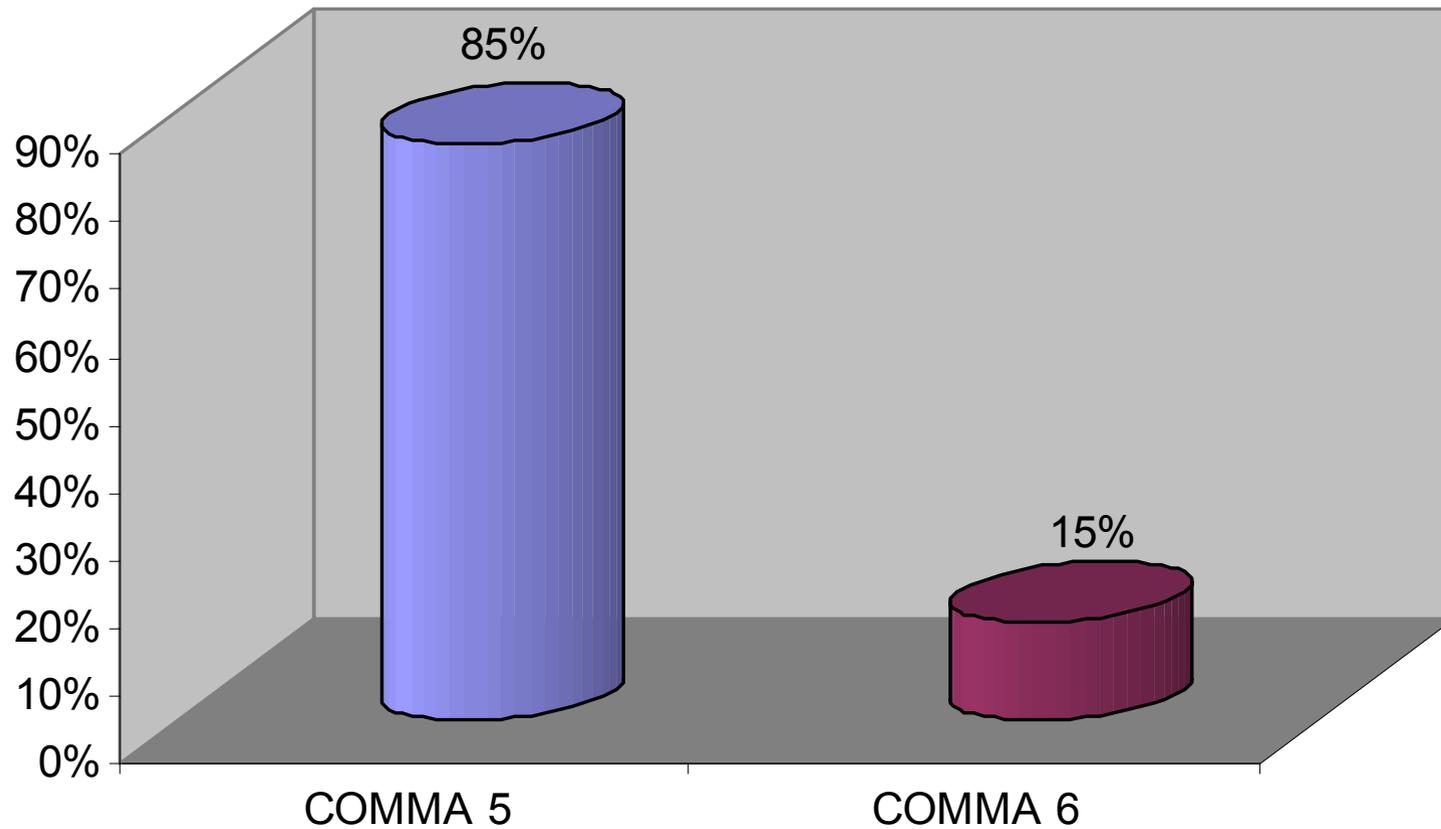
- La marginalità del sistema Italia
- Gli Accordi di Programma

## PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009

### REGOLARE E QUALIFICARE LA DOMANDA E L'OFFERTA

- La appropriatezza delle prescrizioni come variabile principale e non dipendente dal tetto di spesa
- Convegni e Congressi

## CONVEGNI AUTORIZZATI 2006



## **PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009**

### **ASSICURARE LA EFFICIENZA DELLE PROCEDURE DEL SISTEMA REGOLATORIO**

- Il Sistema Trasparenza
- Il Box-Office
- La Tracciatura
- Check in centralizzato

## PIATTAFORMA PER IL GOVERNO E SVILUPPO DEL SETTORE FARMACEUTICO NEL TRIENNIO 2007-2009

GARANTIRE LA COMPETITIVITÀ DEL MERCATO E LO SVILUPPO DEI GENERICI/EQUIVALENTI

| <b>Anno</b> | <b>% sulla spesa</b> | <b>% sulle prescrizioni (DDD)</b> |
|-------------|----------------------|-----------------------------------|
| <b>2001</b> | 0,5-1%               | 2,1%                              |
| <b>2002</b> | 7,0%                 | 14,0%                             |
| <b>2003</b> | 9,8%                 | 20,8%                             |
| <b>2004</b> | 10,1%                | 21,7%                             |
| <b>2005</b> | 13,1%                | 24,1%                             |
| <b>2006</b> | 13,7%                | 24,8%                             |

# IL FARMACO: BENE DI SALUTE E STRUMENTO DI SVILUPPO

