

Se l'Italia fosse come l'industria farmaceutica...

Roma, 18 dicembre 2012

Pierluigi Antonelli

Presidente e Amministratore Delegato MSD Italia

MSD nel mondo e in Italia



- 🕒 **161 anni di storia**
- 🕒 **Presenza in più di 70 Paesi e attività commerciali in oltre 140**
- 🕒 **90.000 dipendenti, di cui 15.000 ricercatori**
- 🕒 **48 miliardi di dollari di fatturato**
 - 8,6 in Ricerca & Sviluppo
 - 1,1 in programmi di CSR



- 🕒 **Presenti dal 1956**
- 🕒 **2 stabilimenti di produzione**
- 🕒 **135 sperimentazioni cliniche (969 centri, 6.494 pazienti)**
- 🕒 **1.700 dipendenti (64% laurea, 45% donne)**
- 🕒 **€300 milioni di fatturato**
- 🕒 **Partnership strategiche con aziende italiane**

L'Italia e l'Industria Farmaceutica

Le misure governative nel quinquennio 2007-2011

IMPATTO SULLE IMPRESE DELLE MISURE SUI MEDICINALI RIMBORSABILI
 (dati riferiti all'anno di adozione delle misure, valori a ricavo industria, mln €)

	2007	2008	2009	2010	2011
2006 riduzione prezzi del 5% (luglio, prima -4,4%)	533	533	533	533	533
2006 riduzione prezzi del 5% (settembre)	533	533	533	533	533
2006 taglio delle punte 10% (luglio)	600	600	600	600	600
2006 sconto 1% prezzo ex factory prodotti in farmacia	58	58	58	58	58
2009 Decreto "Abruzzo" e riduzioni tetti			300	600	600
2010 Appropriatazza prescrittiva					400
2010 Prezzi rimborso equivalenti (operativo da apr. 2011)					300
2010 Sconto 3,65% a carico filiera (1,83% per aziende)				89	202
2010 Trasferimento 8% margine a farmacisti				76	182


TOTALE CUMULATO

1.725 3.449 5.474 7.964 11.372

L'Italia e l'Industria Farmaceutica

Il 2012...annus horribilis

 **Gennaio:** **DL Liberalizzazioni:** modalità di dispensazione farmaci equivalenti

 **Luglio:** **DL Spending Review:** 40% della manovra a carico della farmaceutica (15% della spesa sanitaria)

- aumento sconto a carico delle imprese (da 1,83% a 4,1%)
- riduzione tetto di spesa territoriale (da 13.3% a 11,35%)
- payback 50% sullo sfondamento del tetto di spesa ospedaliera
- Nuove norme sui farmaci equivalenti

**Agli 11,4 miliardi di costi per le imprese nel periodo 2007-2011
se ne sommeranno 4,2 miliardi all'anno in media nel triennio 2012-2014**

 **Agosto:** **DL "Balduzzi"**

Gli impatti sul settore

Occupazione, Produzione, Studi Clinici, Redditività



Occupazione

- 2006-2012: Riduzione 13% (10.000 addetti)
- 2013-2014: Ulteriore riduzione del 10%



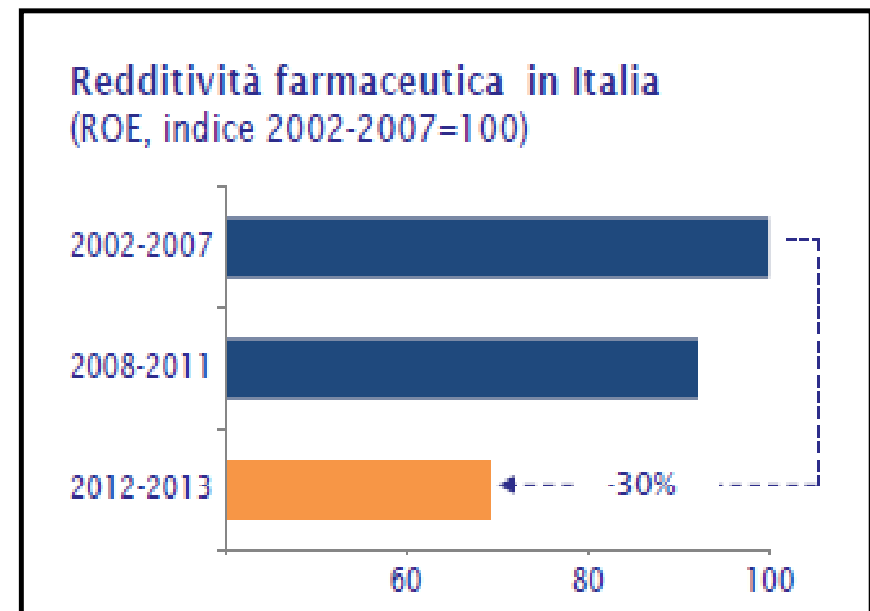
Produzione

- Gen.-Set. 2012: Calo del 2,7%
- 2013-2014: Ulteriore calo



Studi clinici

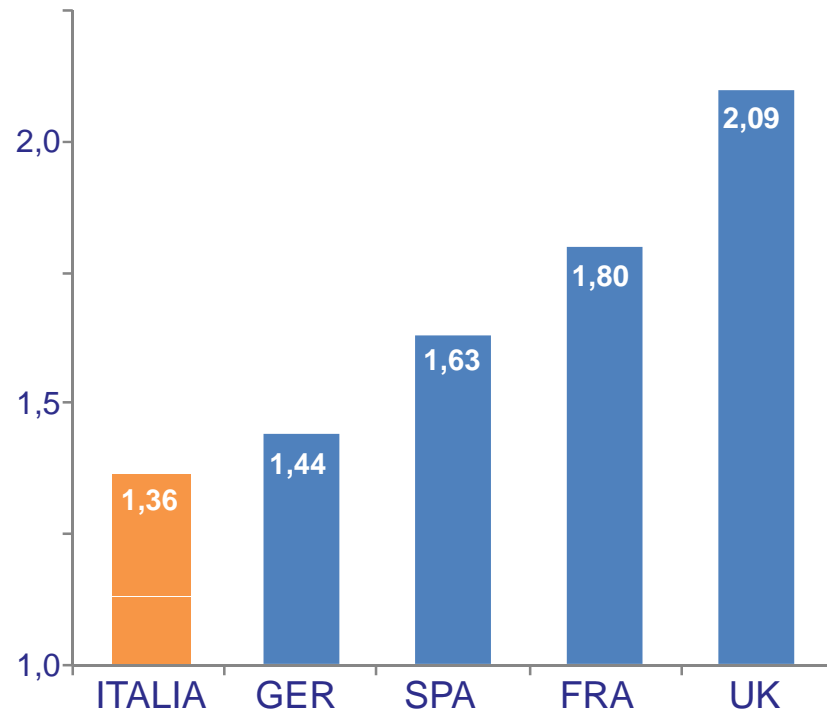
- 2008-2011: Riduzione del 23%



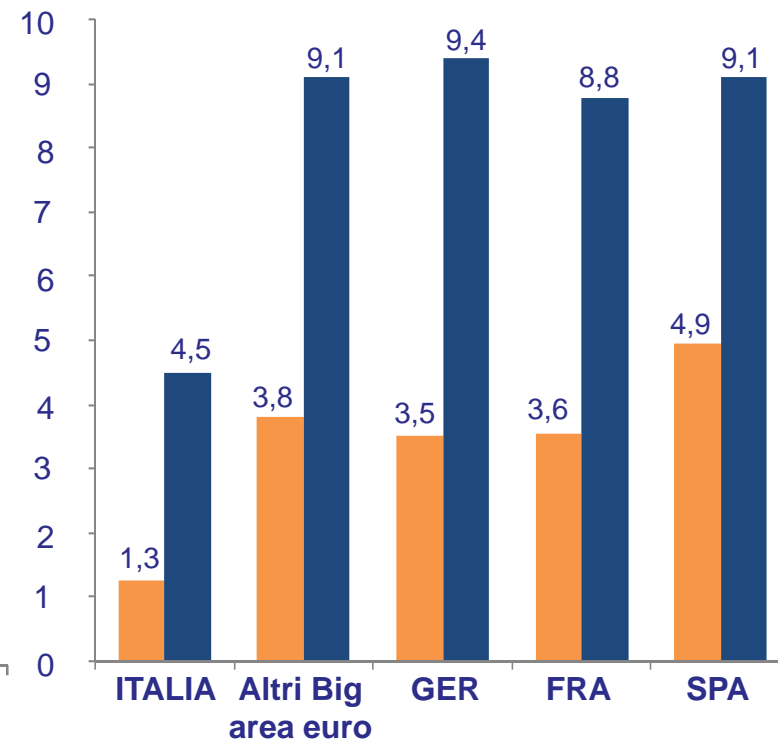
Gli impatti sul settore

Accesso all'Innovazione (quota di mercato)

Vendite dei prodotti a 3 anni dal lancio
(indice valore al lancio=1)



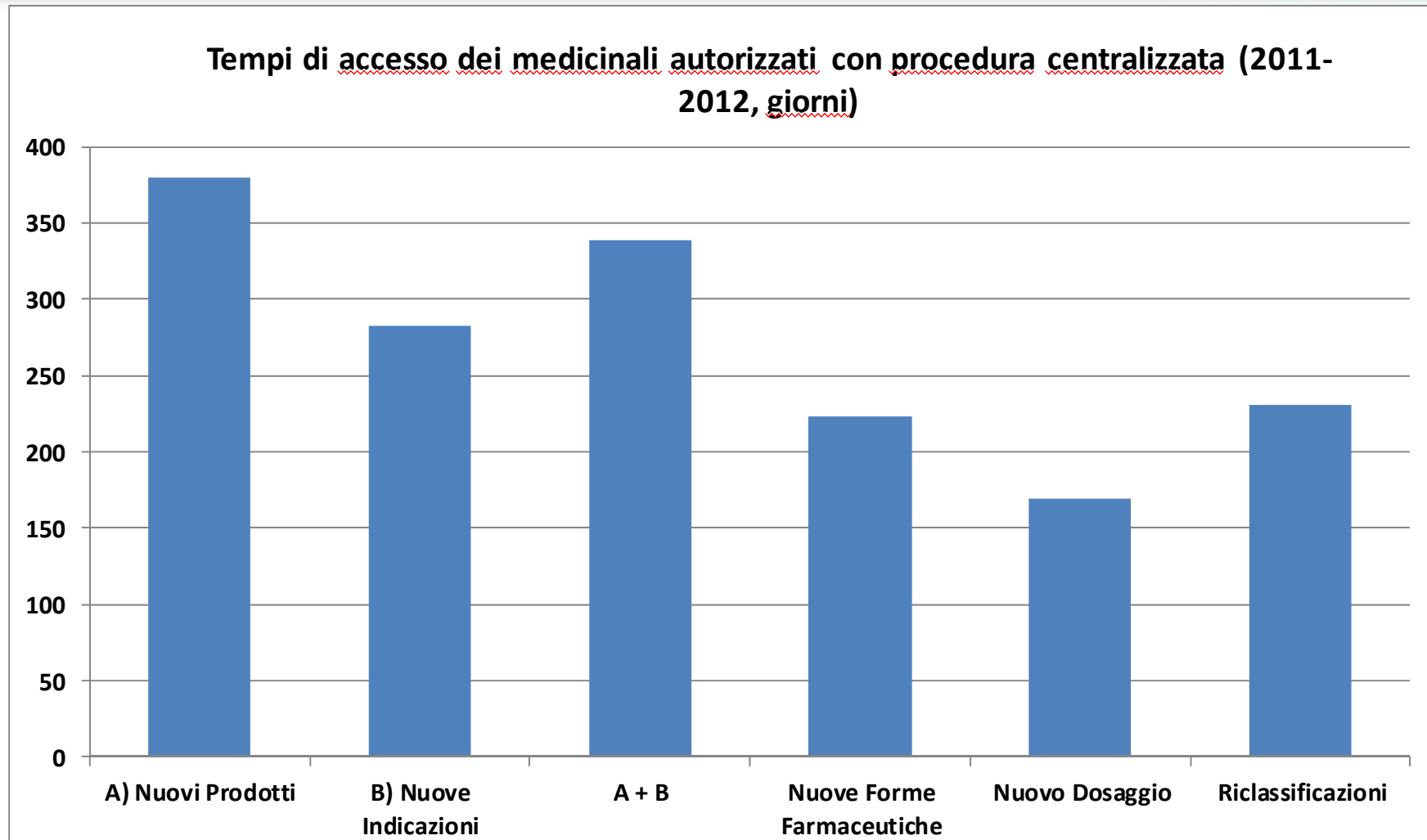
% delle vendite in farmacia di medicinali lanciati negli ultimi 3-5 anni
(% sul totale 2010)



■ Farmaci con brevetto lanciati negli ultimi 3 anni ■ Farmaci con brevetto lanciati negli ultimi 5 anni

Gli impatti sul settore

Accesso all'Innovazione (livello nazionale)



Fonte: Farindustria, dicembre 2012 (dalla valutazione CHMP all'approvazione AIFA)

Gli impatti sul settore

Accesso all'Innovazione (livello regionale)

Regione	PTR analizzati (data)*	Cetuximab	Bevacizumab	Trastuzumab	Rituximab	Erlotinib	Sorafenib	Sunitinib	Penicetexed	Lapatinib	Trabectedin	Nilotinib	Bortezomib	Panitumumab	Dasatinib	Teniposide	Imatinib	Ibrutinib	Everolimus	
Abruzzo	07/2011	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Basilicata	10/2008	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Calabria	5/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Campania	10/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Emilia – Romagna	12/2011	Limiti	SI 18	SI 4	RMP	SI 17	SI	RMP	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	RMP	SI	SI
Lazio	12/2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI
Liguria	06 / 2010	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Molise	10 / 2007	SI	SI	SI	RMP	SI	SI	SI	Limiti	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	SI
Puglia	01/2012	RMP	RMP	SI	RMP	RMP	RMP	RMP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	RMP	SI	SI	SI
Sardegna	09/2011	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI
Sicilia	12/2009	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Toscana (Area NO)	2009	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Prov. Autonoma Trento	12/2009	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI
Umbria	11/2009	Limiti	Limiti	SI	SI	SI	SI	Limiti	Limiti	SI	SI	SI	RMP	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
V.Aosta	01/2011	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI
Veneto	11/2011	Limiti	Limiti	SI	SI	Limiti	RMP	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI

Max

Min

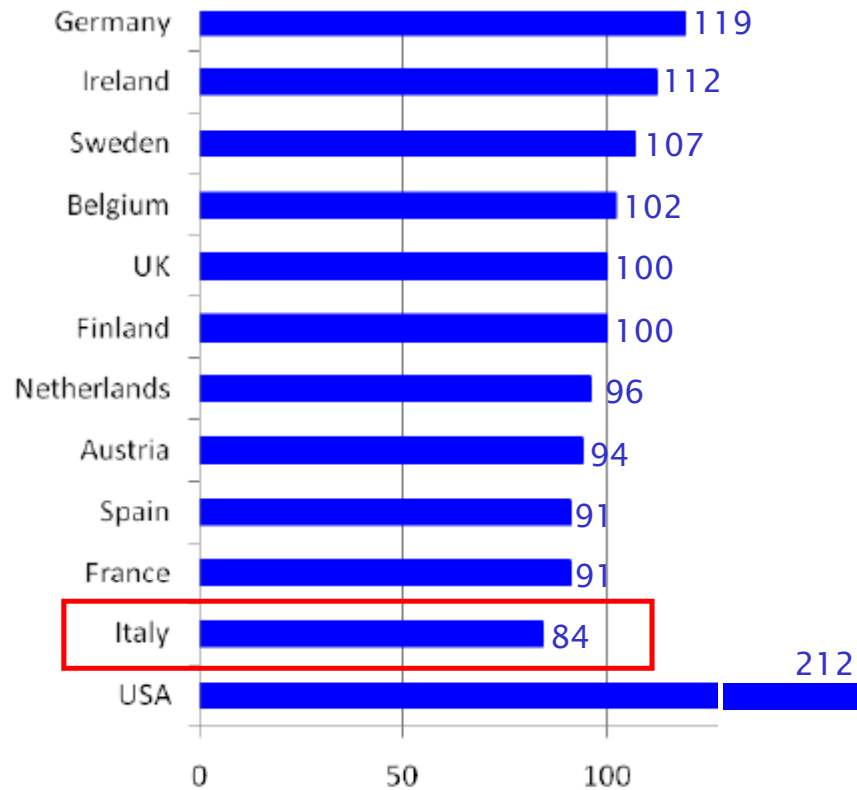
SI: farmaco inserito nel prontuario (vedi note quando presenti).
NO: farmaco non inserito nella versione del prontuario disponibile per l'analisi.
RMP: farmaco prescrivibile con richiesta motivata personalizzata.
Limiti: farmaco inserito nel prontuario, con esplicite limitazioni d'impiego rispetto alle indicazioni AIFA.

Gli impatti sul settore

I Prezzi

Prezzi dei farmaci con prescrizione

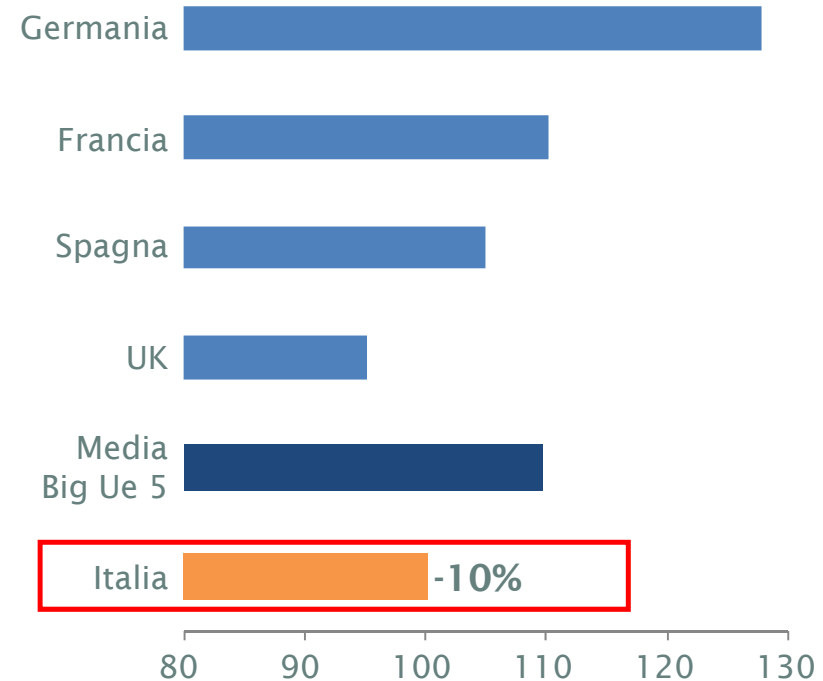
(canale farmacia, dati Parlamento Europeo)




Fonte: Aifa, Istat, Agenas, Parlamento europeo

Prezzi dei principali prodotti ospedalieri nel 2010

(prodotti in classe H in Italia, misurati in base al prezzo di cessione, Italia=100)

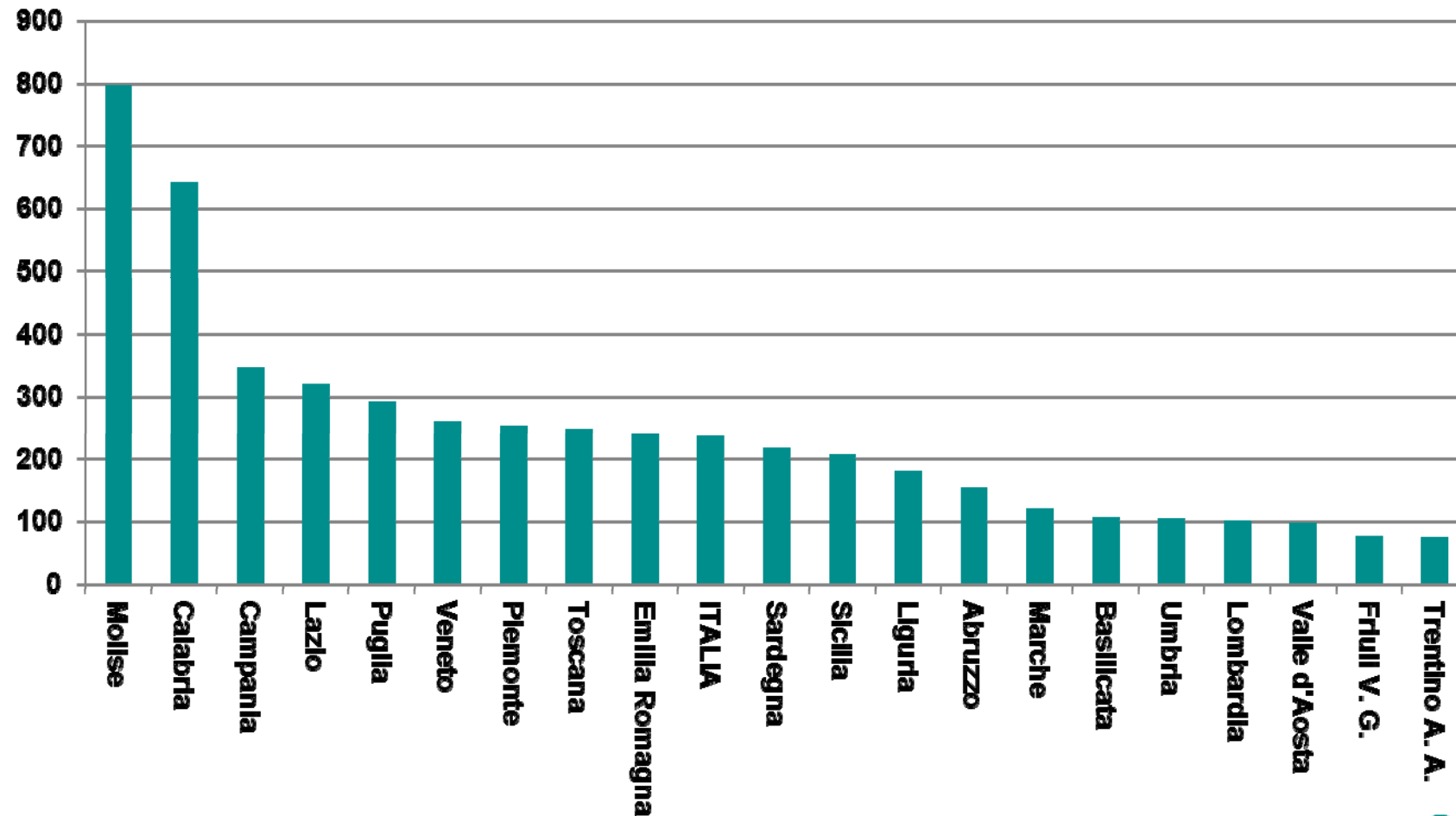


Fonte: Cergas Bocconi (2011), Farindustria 

Gli impatti sul settore

I Tempi di Pagamento

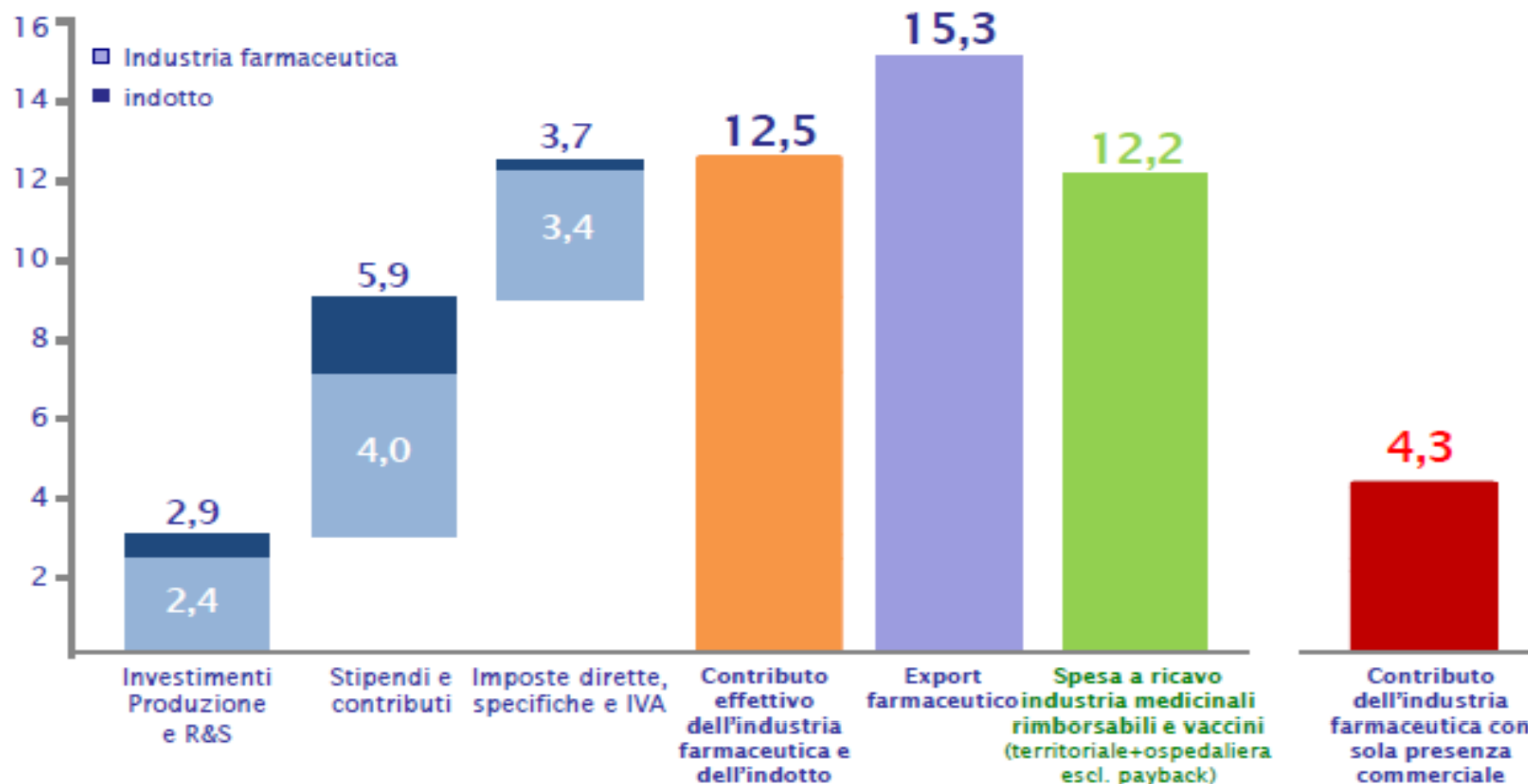
Giorni (Settembre 2012, dati trimestrali)



Fonte: Farmindustria

L'industria farmaceutica in Italia: un Valore che il Paese non può perdere

Contributo diretto e indotto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa pubblica per medicinali rimborsabili - 2011
(miliardi di euro, dati a ricavo industria)



Fonte: Farindustria

Cosa chiediamo

- **Ridurre i tempi di accesso a livello nazionale e regionale**
 - Fast track per i farmaci innovativi con inserimento automatico nei prontuari regionali, senza limitazioni da parte delle Regioni

- **Migliorare le condizioni di prezzo e di rimborsabilità**
 - Allineare il P&R agli standard Europei, senza tetti per prodotto

- **Assicurare un adeguato finanziamento per l'innovazione**
 - Fondi sostenibili ma ragionevoli per la spesa farmaceutica retail e ospedaliera come prerequisito per garantire l'accesso all'innovazione
 - Reinvestire interamente i risparmi derivanti dalla scadenze brevettuali per l'innovazione nel retail e in ospedale

Cosa chiediamo

- **Salvaguardia del diritto di proprietà negli ultimi mesi della durata del brevetto**

- **Gare in equivalenza terapeutica**
 - Impedire l'inserimento di farmaci in-patent in lotti contenenti altri farmaci in-patent e off-patent
 - Limitare le valutazioni scientifiche al solo livello AIFA (EMA)

Su entrambi i punti è intervenuto il decreto Balduzzi per cui vedremo l'applicazione specifica ed i conseguenti risultati

Cosa chiediamo

- **Certezza delle regole** (mantenimento di uno status quo normativo nel medio termine – almeno tre anni) per pianificare e mantenere i nostri investimenti in Italia
- **Partecipazione dell'industria farmaceutica** alla definizione delle politiche industriali
- **Ruolo bilanciato di tutti i soggetti istituzionali** ridando valore al Ministero dello Sviluppo Economico
- **Centralizzazione**, a livello AIFA, della regolazione del mercato farmaceutico e della relativa responsabilità di spesa