

Nuovi farmaci e sostenibilità

Massimo Scaccabarozzi

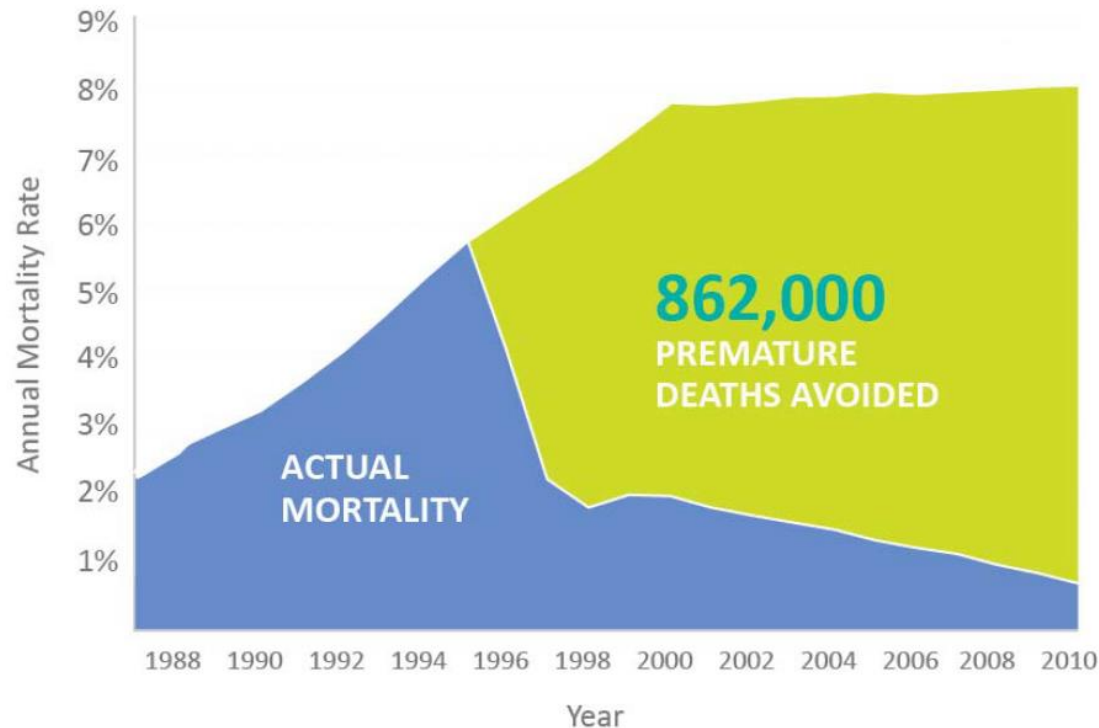
11 Novembre 2015



FARMINDUSTRIA

La Sanità del futuro: una premessa fondamentale. L'innovazione non è il problema, è la soluzione

Tassi di mortalità effettivi e stimati per HIV/AIDS negli USA

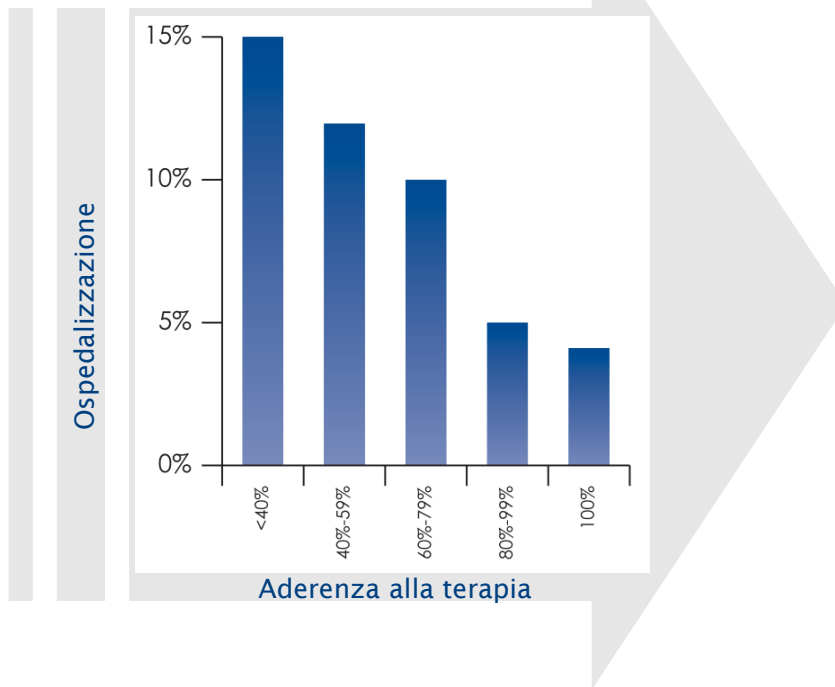


Non è possibile né giusto limitare il valore dell'innovazione al concetto di costo.
I nuovi farmaci pongono il tema della sostenibilità, ma l'accesso alle nuove terapie
è un obiettivo prioritario, di cui tutto il Paese dovrebbe essere orgoglioso e rassicurato



Prevenzione: Farmaci e vaccini sono strumenti di efficienza per il Welfare

Ospedalizzazione e aderenza alla terapia per Pazienti affetti da diabete



1 a 24

rapporto tra euro spesi per la vaccinazione e risparmi derivanti dalle malattie evitate

Un giorno in ospedale costa 1.000 euro

un anno di assistenza farmaceutica 270

La farmaceutica non deve essere considerata in un sistema chiuso,
ma va inserita in un percorso diagnostico terapeutico,
valorizzando anche i costi evitati



Prevenzione: migliorare l'aderenza per la Salute dei Pazienti e dei conti pubblici

Possibile risparmio da sviluppo aderenza su patologie croniche approfondite a Punto Insieme Sanità

6,1 mld €

Tavolo
Cardiocircolatorio

2,0 mld €

Tavolo
Respiratorio

1,4 mld €

Tavolo
Urologia

1,1 mld €

Tavolo
Metabolico

1,1 mld €

Tavolo
Psichiatria

0,5 mld €

Possibile risparmio da sviluppo aderenza sul totale cronicità

11,4 mld €

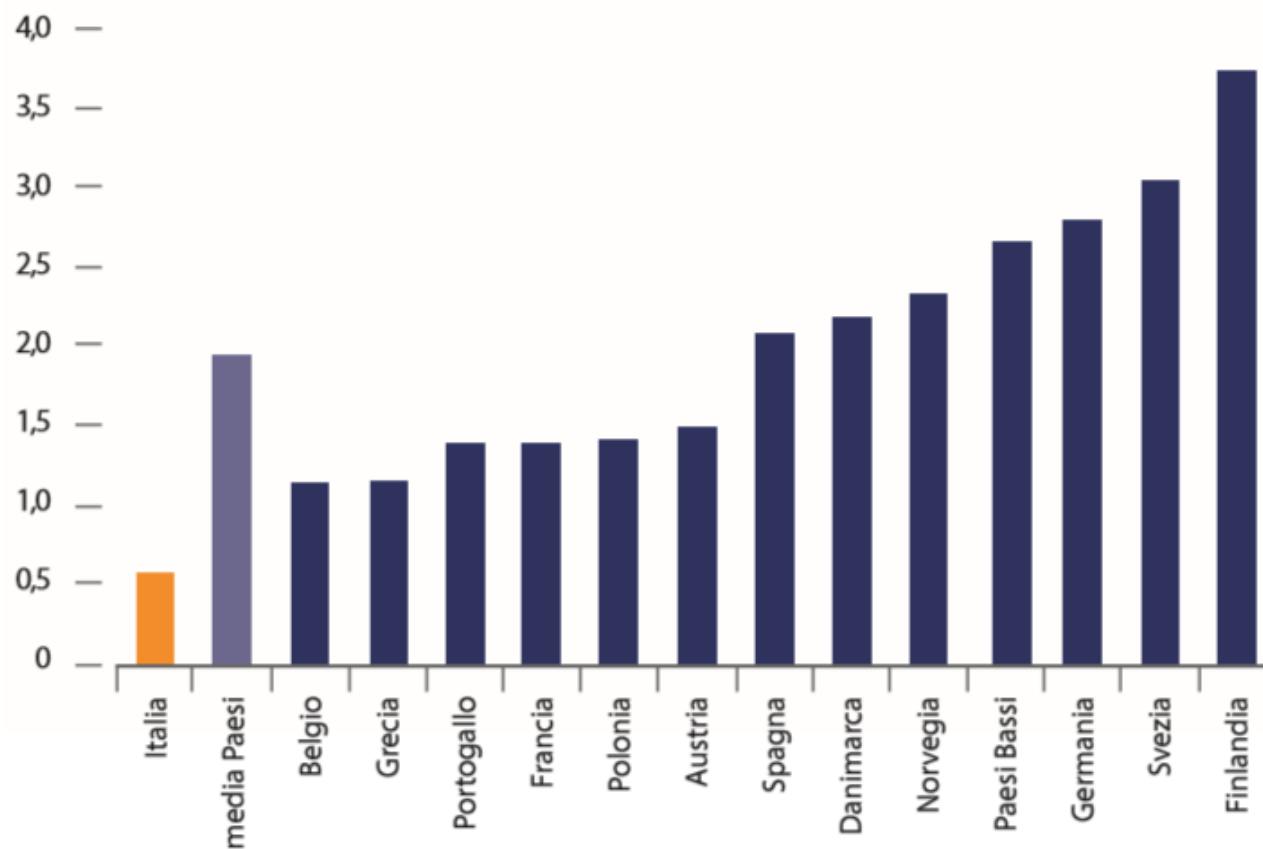
- Riduzione degli eventi avversi
- Inferiore accesso a pronto soccorso e ospedalizzazione
- Maggiore prevenzione e identificazione della patologia negli stadi iniziali
- Minore costo medio per paziente nel tempo
- Più appropriatezza terapeutica e farmaceutica
- Contenimento della spesa



Prevenzione: un gap da recuperare per l'Italia

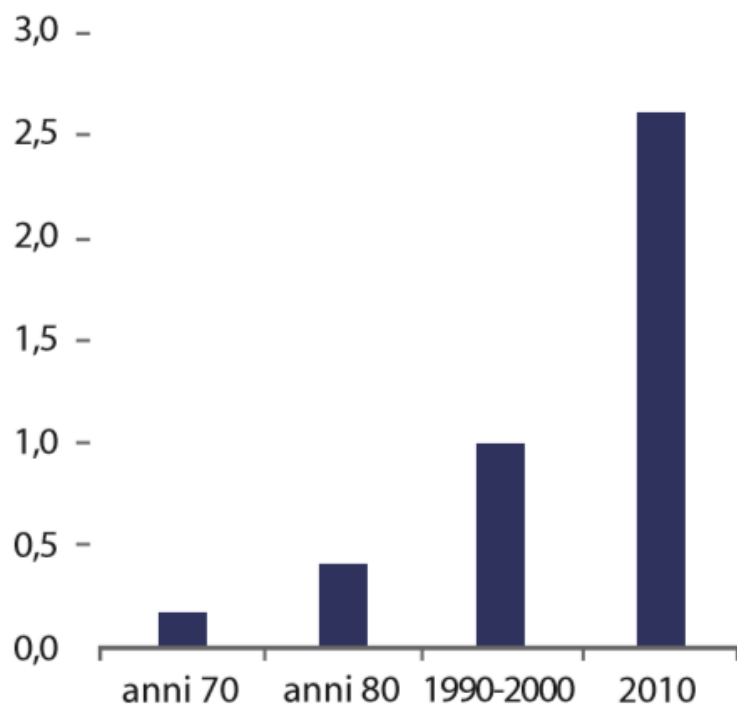
TAVOLA 126 Spesa pubblica in prevenzione rispetto alla spesa sanitaria pubblica

% SUL TOTALE



Innovazione: trasformazioni strutturali che cambiano il modo di fare Ricerca. Terapie più efficaci ma anche più complesse e costose

COSTI PER LO SVILUPPO DI UN FARMACO INNOVATIVO (miliardi di dollari)



ANNI TRASCORSI TRA IL BREVETTO E IL LANCIO SUL MERCATO



Fonte: Phrma

Fonte: CERM

Innovazione: nel Mondo 7.000 farmaci in sviluppo. E anche l'Italia fa la sua parte

	N°
Neoplasie	1.813
Malattie neurologiche	1.329
Malattie infettive	1.256
Malattie immunitarie	1.120
Malattie cardiovascolari	599
Disturbi psichiatrici	511
Diabete	475
HIV/AIDS	159

In Italia

13% incidenza della farmaceutica
sul totale della R&S industriale

303 prodotti biotech in sviluppo
(90% dell'attività industriale biotech
determinata dalle imprese del farmaco)

1° settore per R&S svolta esternamente,
(ampie ricadute positive sul sistema
nazionale della ricerca)

4° Paese in Europa per studi clinici
(17,2% dell'Ue, era 16,5% in 2009)

**Molti centri di eccellenza per biotech,
terapie avanzate, vaccini, emoderivati,
malattie rare (20% degli studi clinici in
Italia), Ricerca clinica**



Innovazione sempre più personalizzata 38% dei nuovi farmaci basati su Dna

(ANSA) - ROMA, 9 NOV - “Non più soltanto molecole: se queste sono state finora alla base dei farmaci tradizionali, le 'pillole' del futuro si basano sempre più sulla conoscenza del Dna, tanto che il 38% delle richieste di approvazione dei nuovi farmaci presentate in Europa e negli Stati Uniti si basa su informazioni relative al genoma”

Con i nuovi farmaci basati sulle conoscenze relative alla genomica si può progettare il farmaco giusto per la giusta malattia per una particolare persona.

Farmaci anche molto costosi ma che possono evitare sprechi poiché si potrà capire subito se un farmaco funziona su una determinata persona



Valore: I dati del Centro Studi Confindustria

Variazioni % cumulate 2007-2014

	Produttività (VA/Ore) (1)	Costo del lavoro orario (2)	CLUP (1/2)
Prodotti farmaceutici di base e preparati farmaceutici	27,7	16,2	-9,0
Prodotti in legno e carta, stampa	13,1	25,0	10,5
Tessile, abbigliamento e articoli in pelle	14,0	26,1	10,6
Gomma-plastica, lav. minerali non metalliferi	8,5	22,4	12,8
Macchinari e apparecchiature n.c.a.	9,7	25,5	14,3
Prodotti chimici	1,7	19,8	17,8
Alimentari, bevande e tabacco	0,4	18,6	18,1
Industria manifatturiera	4,1	23,6	18,7
Metallurgia e prodotti in metallo (escl. macchinari e attrezzature)	-1,0	20,8	22,0
Apparecchiature elettriche e per uso domestico	3,7	26,5	22,0
Mezzi di trasporto	-1,3	20,8	22,5
Computer e prodotti di elettronica e ottica	-7,9	24,3	35,0
Altre industrie manifatturiere, riparazione e installazione	-8,7	25,8	37,8
Coke e prodotti della raffinazione del petrolio	-54,1	21,5	164,9

La farmaceutica è il settore con il miglior risultato per la produttività e di conseguenza l'unico per cui è diminuito il CLUP (Costo del Lavoro per Unità di Prodotto)

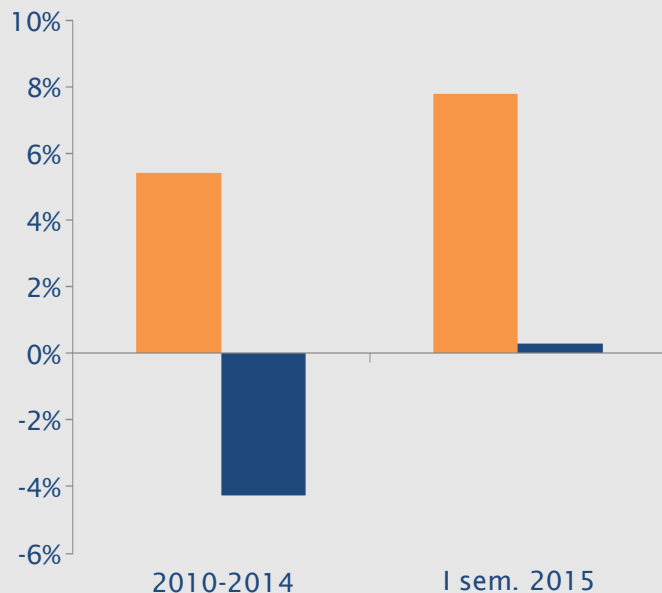
Tale risultato dipende al 100% dall'export e dagli investimenti delle imprese a capitale italiano ed estero



Valore: Contributo alla crescita che fa la differenza

Andamento del PIL e della produzione farmaceutica in Italia

(var. %)



■ Produzione industriale farmaceutica

■ PIL

In questi anni
le imprese del farmaco
hanno aumentato la produzione,
in un quadro economico molto difficile

Un risultato reso possibile
dal traino dell'**export**

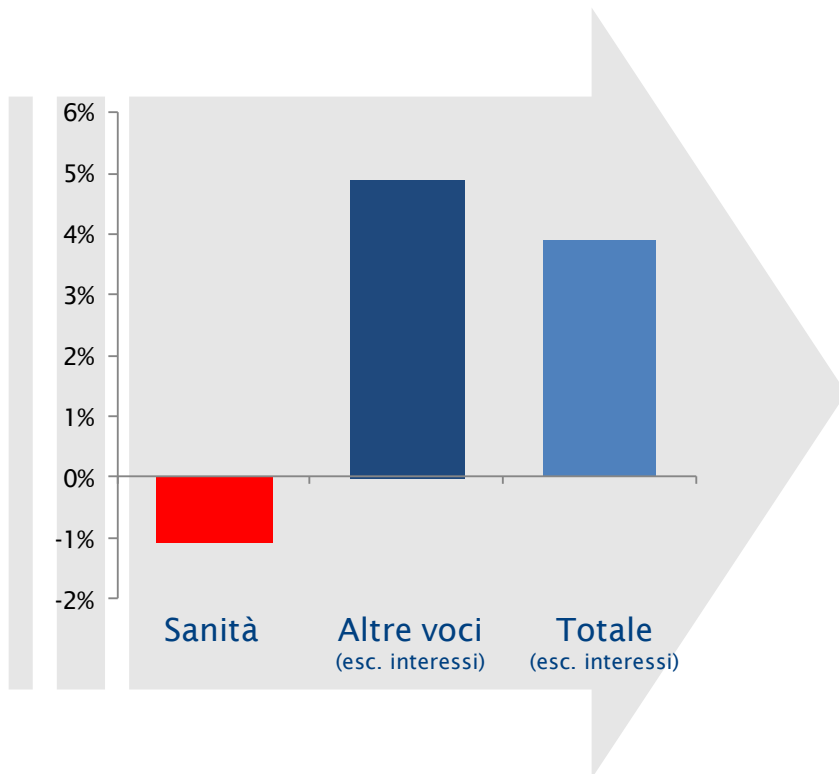
e grazie ai nostri vantaggi competitivi:
**risorse umane, imprenditori,
manager, indotto**

Nel 2015 crescita per export, Ricerca,
produzione (ancora un segno positivo
a settembre, +5% nei primi 9 mesi
dell'anno, dati Istat pubblicati ieri,
tra i primi 3 settori per crescita)



La spesa pubblica cresce ma non la sanitaria (e di certo non la farmaceutica)

Spesa sanitaria e altre voci
di spesa pubblica in Italia: var % 2011-2014

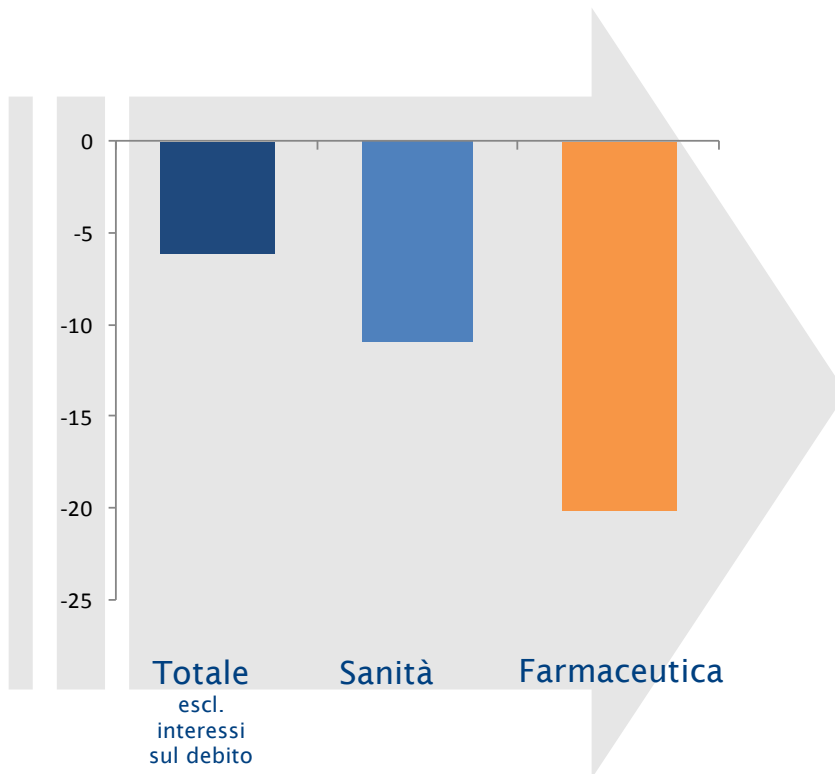


E per la farmaceutica ancora di più

-2,5%
negli ultimi 5 anni

La spesa pubblica in Italia è più bassa che negli altri principali Paesi europei

Rapporti spesa/PIL: Italia vs Ue (scostamento %)



1%

Rapporto tra spesa farmaceutica e PIL in Italia

Durante la crisi del 2011, la “Troika” indicava ai Paesi sotto osservazione la soglia dell’1% come obiettivo di spesa farmaceutica/PIL

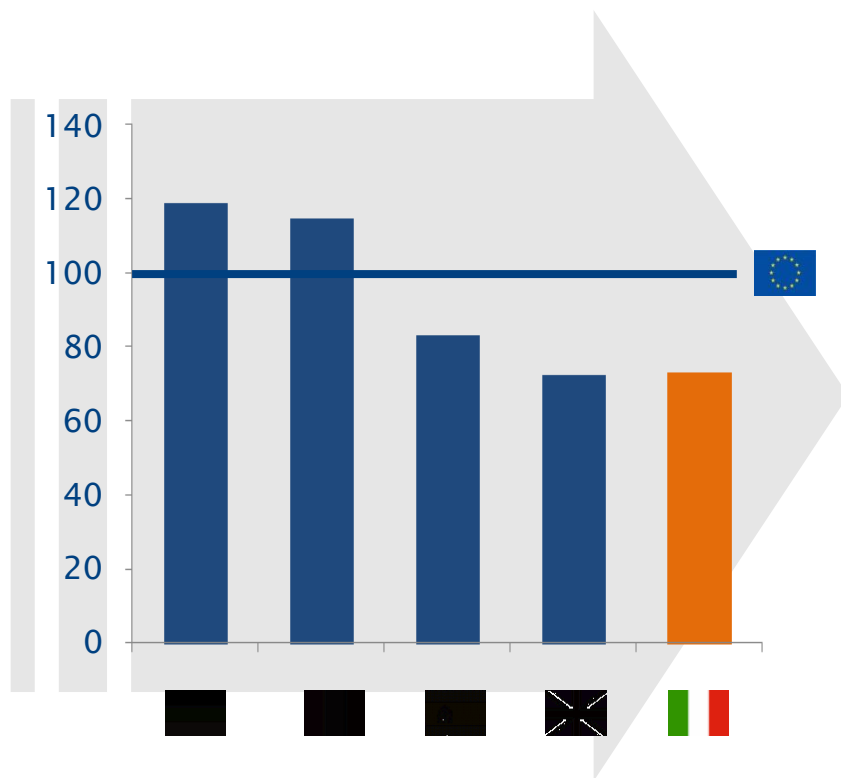
In Italia

è già effettiva da anni



L'Italia è, tra i grandi Paesi europei, quello con la minore spesa farmaceutica procapite

Spesa pubblica farmaceutica* procapite
(indice Big Ue=100)



* territoriale+ospedaliera, al netto dei payback

-30%

la **differenza** nella spesa farmaceutica procapite tra l'Italia e gli altri grandi Paesi europei

e in Italia anche

prezzi più bassi (-15/20%)

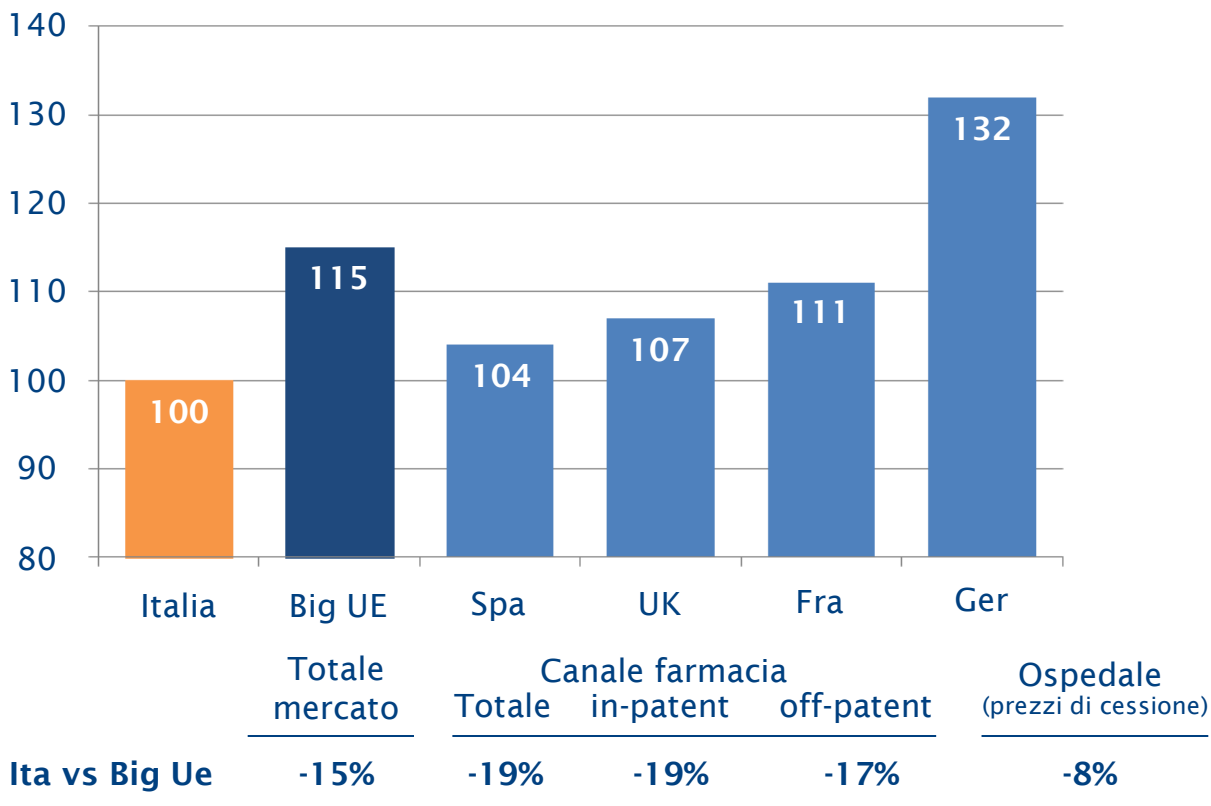
E anche la spesa privata è più bassa della media (-11%)



In Italia prezzi più bassi che negli altri Paesi Ue, in farmacia, in ospedale, brevettati, off-patent

Prezzi a ricavo industria dei farmaci con prescrizione

(confronti bilaterali, totale mercato, Indice Italia=100)



Un risultato confermato anche da studi condotti fuori dall'Italia, ad esempio dal UK Department of Health e in un'analisi condotta per il Parlamento europeo

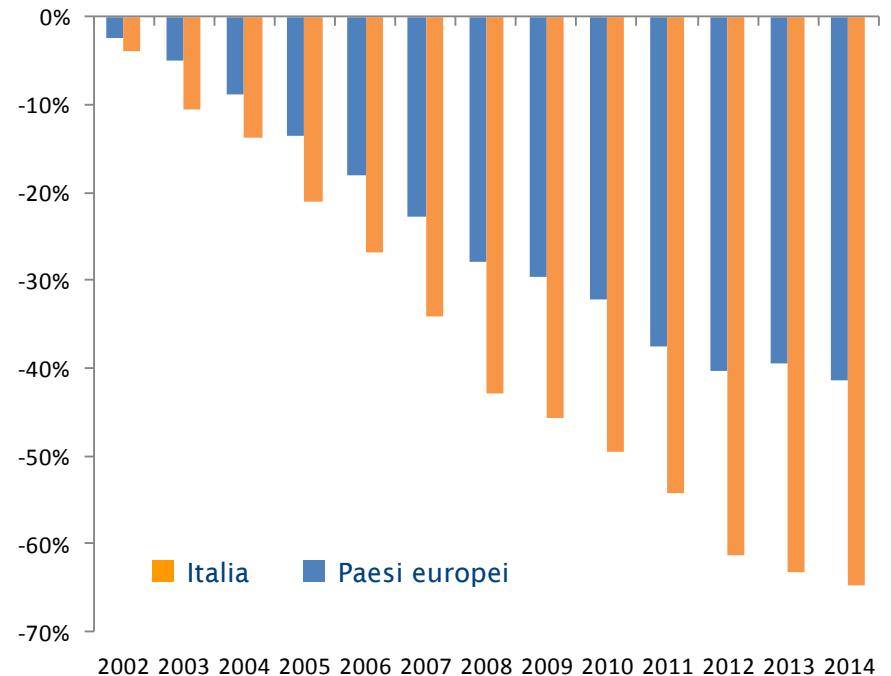


Più di 10 anni con prezzi in calo, un fenomeno europeo ma che in Italia è più intenso

Variazione cumulata 2001-2014

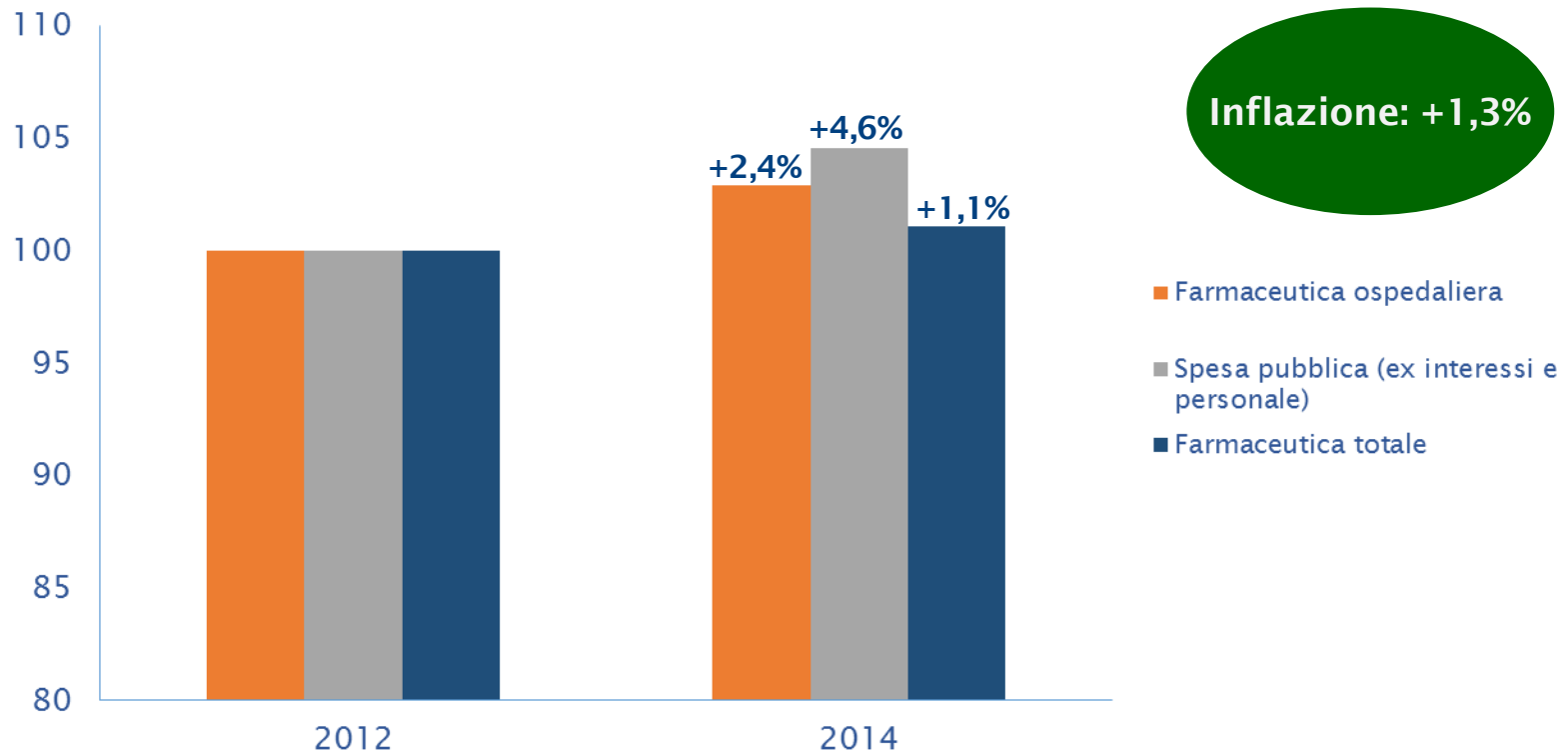
	Italia	Big Ue
prezzi dei medicinali (rimborsabili e non)	-32%	-15%
inflazione	+30%	+25%
differenza	-62%	-40%

Differenziale fra prezzi dei farmaci e inflazione (punti percentuali)



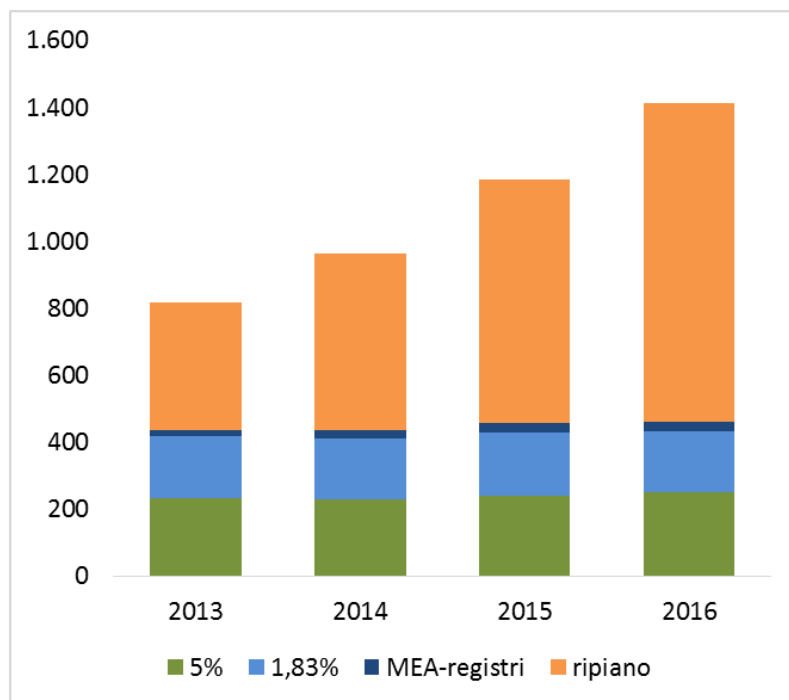
La farmaceutica ospedaliera cresce la metà della spesa pubblica totale, la farmaceutica totale meno dell'inflazione

Spesa pubblica totale e spesa farmaceutica (indice 2012=100)

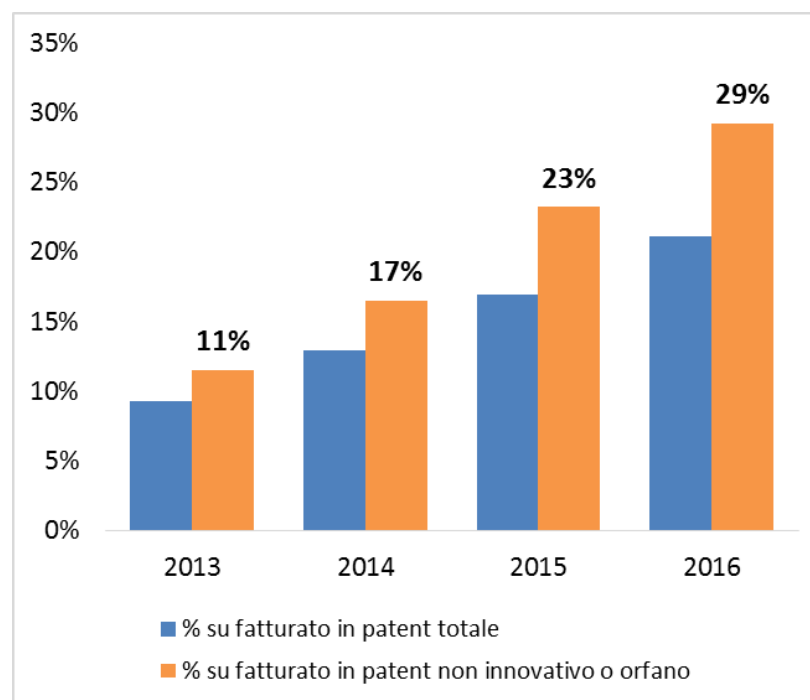


La attuale govenance non regge più: la pressione sui costi delle imprese del farmaco

Valori di tutti i payback (mln €)



Spesa ospedaliera: ripiano/fatturato



Serve Innovazione anche nelle soluzioni

Il recente rapporto OECD sostiene che in Italia

La riduzione della spesa sanitaria è stata in gran parte il risultato di tagli alla spesa farmaceutica

- spendiamo meno e abbiamo prezzi più bassi;
- i farmaci sono gli unici prodotti all'interno del SSN ai quali vengono già applicati costi standard per effetto delle negoziazioni dell'AIFA;
- sono i soli nella sanità ad avere da anni tetti vincolanti, con ripiani a carico delle imprese, molto alti perché il sistema è estremamente sottofinanziato;
- già oggi, tra vari payback (5%, 1,83%, tetti di prodotto....) e previsioni di ripiano le imprese pagano più di 1,4 miliardi all'anno, il 10% del loro ricavo dalla spesa SSN.

Anche l'ultimo "totem" per chi diceva che si poteva ancora tagliare è stato affrontato con l'ultima manovra (Prontuario e biosimilari) che ha portato 314 milioni, con effetti molto pesanti per alcune aziende (coinvolto anche il 50% del fatturato).

Le sfide dei nuovi farmaci sono radicalmente nuove (CERM stima in 3-4 miliardi la maggiore spesa entro il 2020) e non si possono affrontare con ricette vecchie.

Altrimenti si rischia o di non avere accesso o di distruggere il sistema industriale o di vedere crescere in modo disordinato la spesa dei cittadini



Il governo della spesa è equilibrio dei conti, ma anche accesso all'Innovazione e investimenti

L'accesso alle nuove terapie
è la priorità dei prossimi anni

La **sostenibilità** non deve considerare
solo il costo del farmaco ma anche
i risparmi generati per il *Welfare*
e gli effetti sull'industria
delle politiche sanitarie

53 farmaci approvati FDA nel 2014,
il numero più alto dal 1991

12 potenziali *blockbuster*
nei prossimi 5 anni

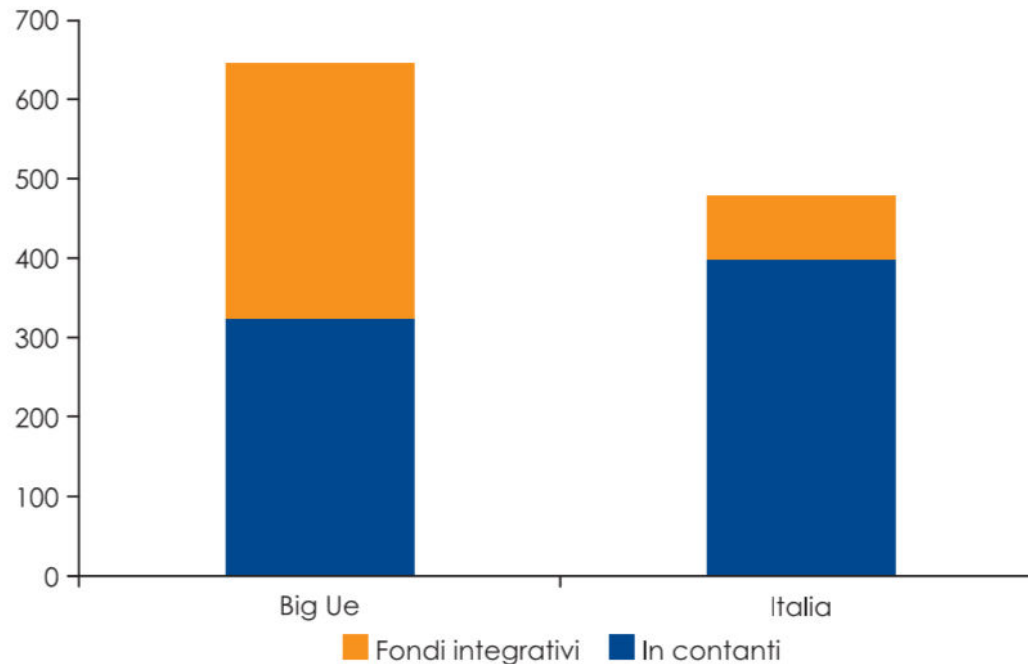
1 **miliardo** speso dal *Welfare* in Italia
per trattare i malati di Epatite C,
risparmiato con i nuovi farmaci

4% è quanto costano i farmaci
oncologici rispetto al costo totale
per trattare i tumori



Innovare anche la spesa privata con il secondo pilastro integrativo

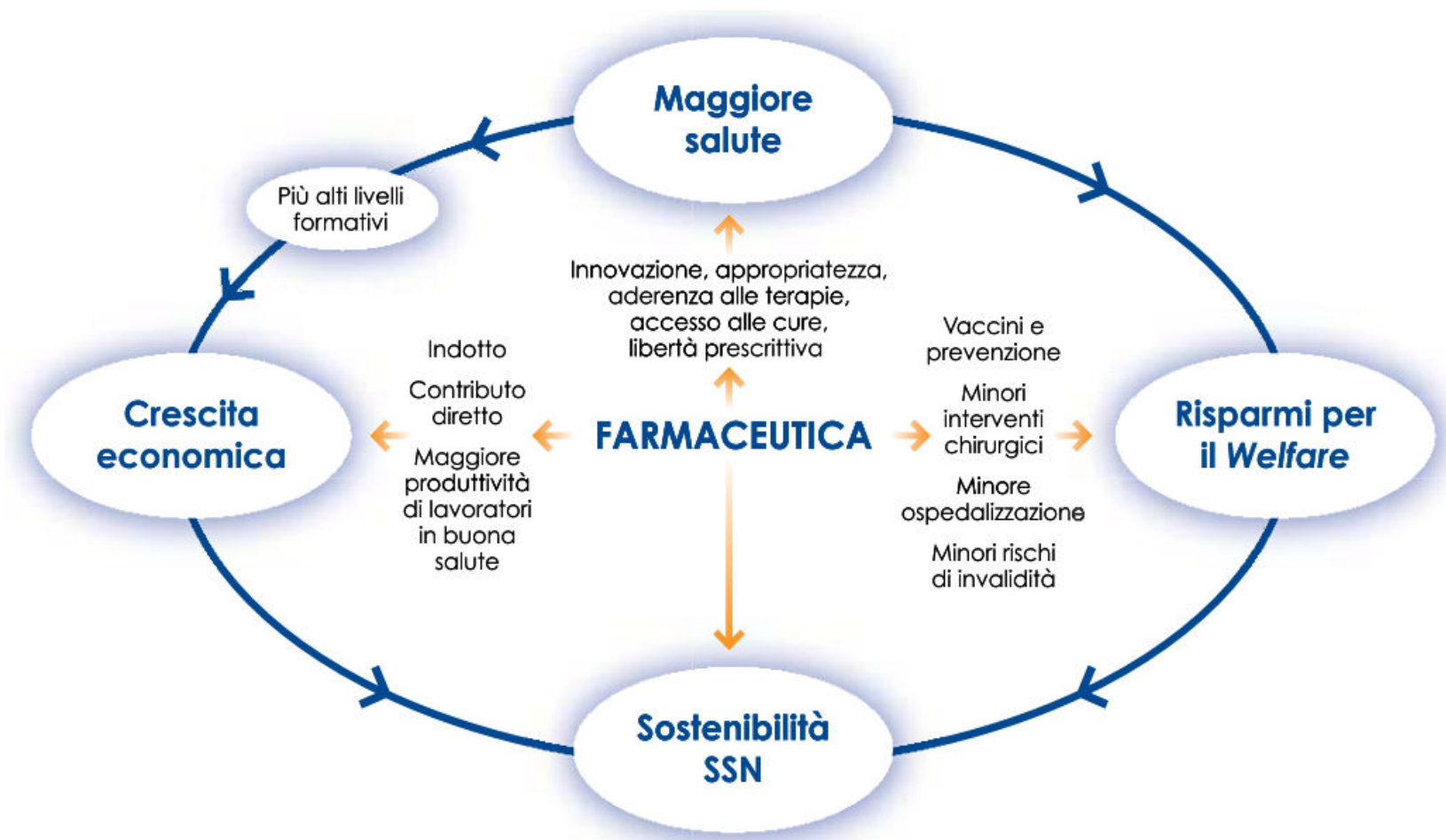
Spesa sanitaria procapite e sua composizione (in euro)



Negli altri grandi Paesi Ue, i cittadini finanziano la spesa privata per il 47% con fondi integrativi, pagando il 53% di tasca propria. Una quota quest'ultima che è molto più alta in Italia, dove l'87% della spesa è di natura cash.



Perché la farmaceutica fa bene al Paese



Principi per una nuova governance

- mantenimento e rafforzamento di un fondo strutturale per la “grande” innovazione, adeguato alle esigenze di salute e finanziato con risorse esterne alla farmaceutica;
- distinzione tra spesa territoriale e ospedaliera;
- superamento del tetto di spesa ospedaliera, perché i farmaci vanno considerati all’interno del percorso diagnostico terapeutico assistenziale e in particolare quelli ospedalieri sono somministrati secondo protocolli precisi, con una domanda determinata da precise esigenze terapeutiche;
- determinazione del ripiano esclusivamente a livello nazionale (quindi senza 21 tetti/ripiani regionali, che avrebbero costi e complessità inaccettabili);

In base a queste premesse:

- **mantenere il tetto di spesa territoriale** pari a 11,35% del FSN, esclusi i farmaci altamente innovativi per i quali va previsto un fondo ad hoc ma con uno spazio per l’innovazione “normale”;
- **far confluire la spesa per i farmaci ospedalieri in un fondo unico per l’assistenza ospedaliera complessiva**, rimuovendo il tetto ed il relativo meccanismo di ripiano;
- **eliminare i tetti di prodotto/classe** in quanto l’appropriatezza terapeutica è garantita dall’attuale *governance* clinica (piani terapeutici, registri...)
- **sviluppare un secondo pilastro integrativo per la spesa privata**, soprattutto con i fondi negoziali che derivano dalle Relazioni Sindacali

