

Il mercato oncologico tra trend futuri e sostenibilità della spesa

Convegno SIFEIT

Sostenibilità in oncologia: come conciliare ricerca, valore scientifico, prezzo e accessibilità, opinioni a confronto

Sergio Liberatore
Amministratore Delegato IQVIA Italia



Agenda

+ Il mercato globale degli oncologici: ricerca clinica, nuovi prodotti e spesa

- Trend principali della ricerca clinica
- Lanci di nuove sostanze
- Dinamiche di mercato

+ Il mercato oncologico italiano

- Dinamiche di mercato
- Utilizzo di biologici vs biosimilari: spesa nazionale e pratiche regionali

+ I fondi di spesa per i prodotti oncologici

- Evoluzione storica dei fondi di spesa
- Stima spesa 2021
- Evoluzione del fondo unico post 2022

Una panoramica del mercato oncologico tra 2020 e 2025

1700+

Trial clinici attivi
in oncologia nel 2020

100+

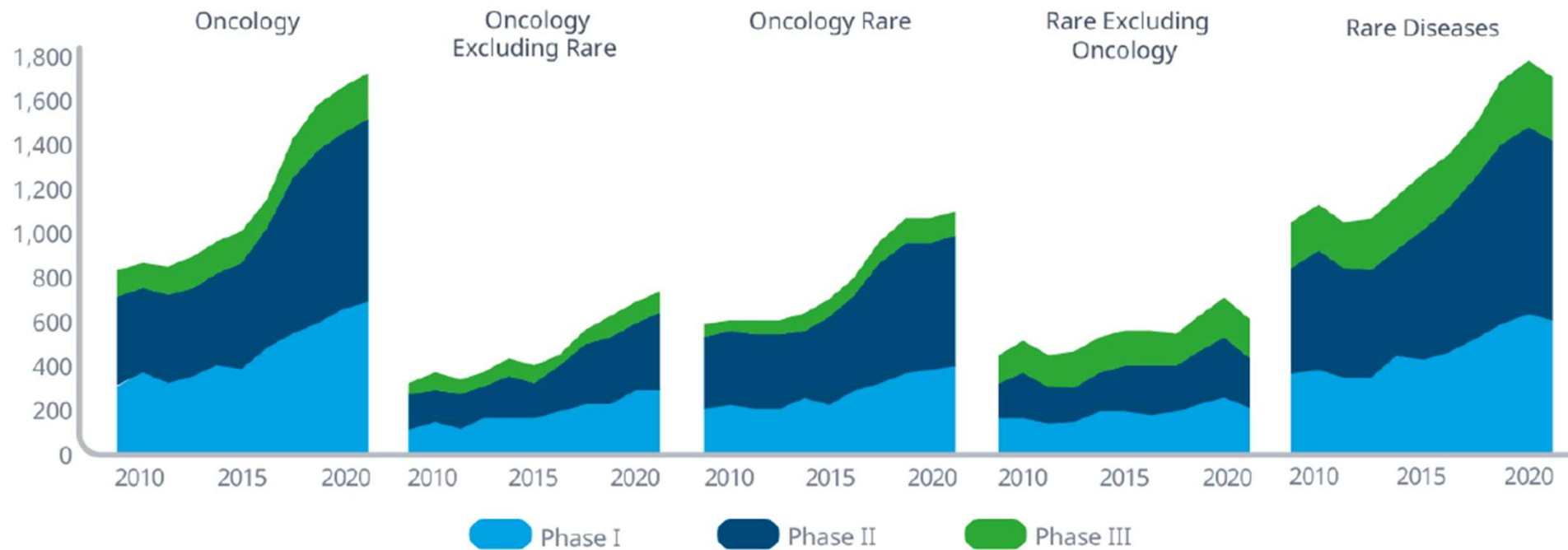
Nuovi prodotti
entro il 2025

269 B\$

Stima del mercato
mondiale nel 2025

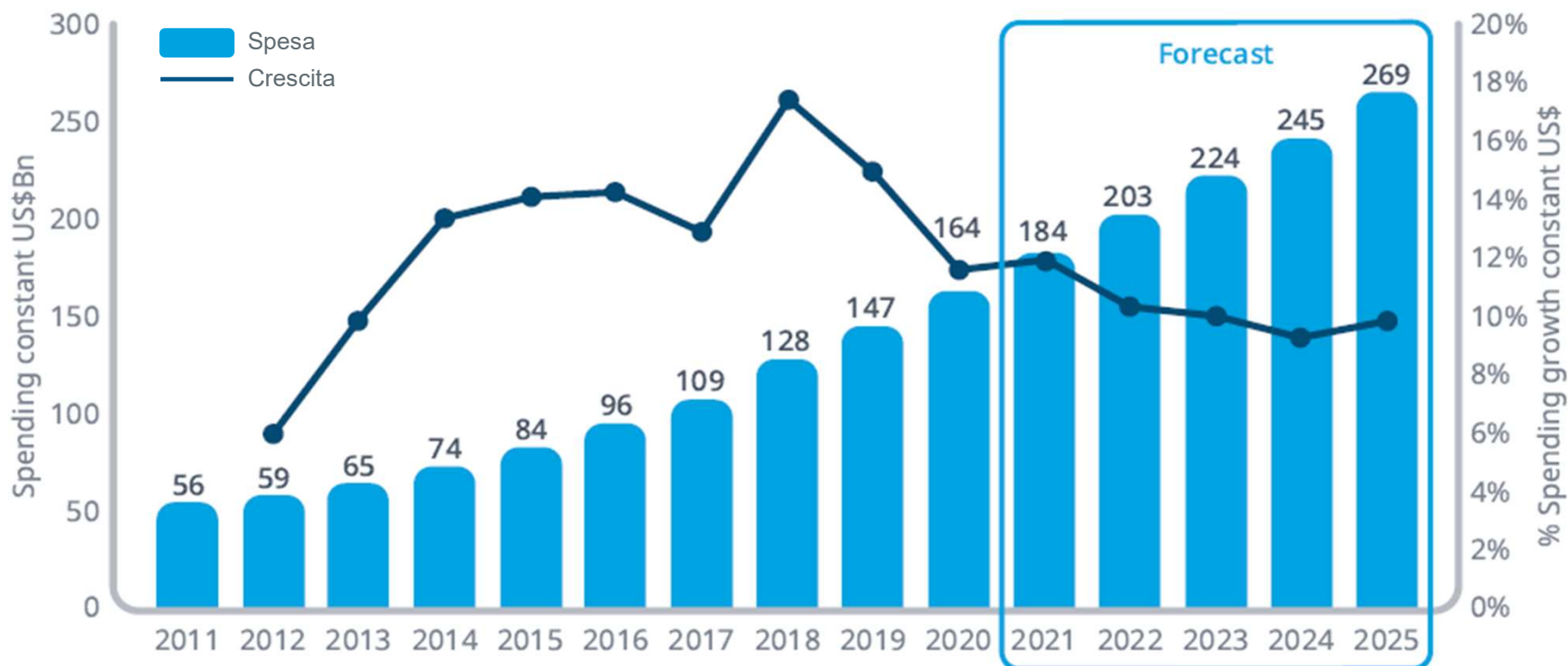
Oncologia e malattie rare sono le due aree con più studi clinici attivi

Il 2020 è stato l'anno con più trial clinici dell'ultimo decennio



La crescita annuale del mercato oncologico globale si attesta a sopra il 10% nel prossimo quinquennio

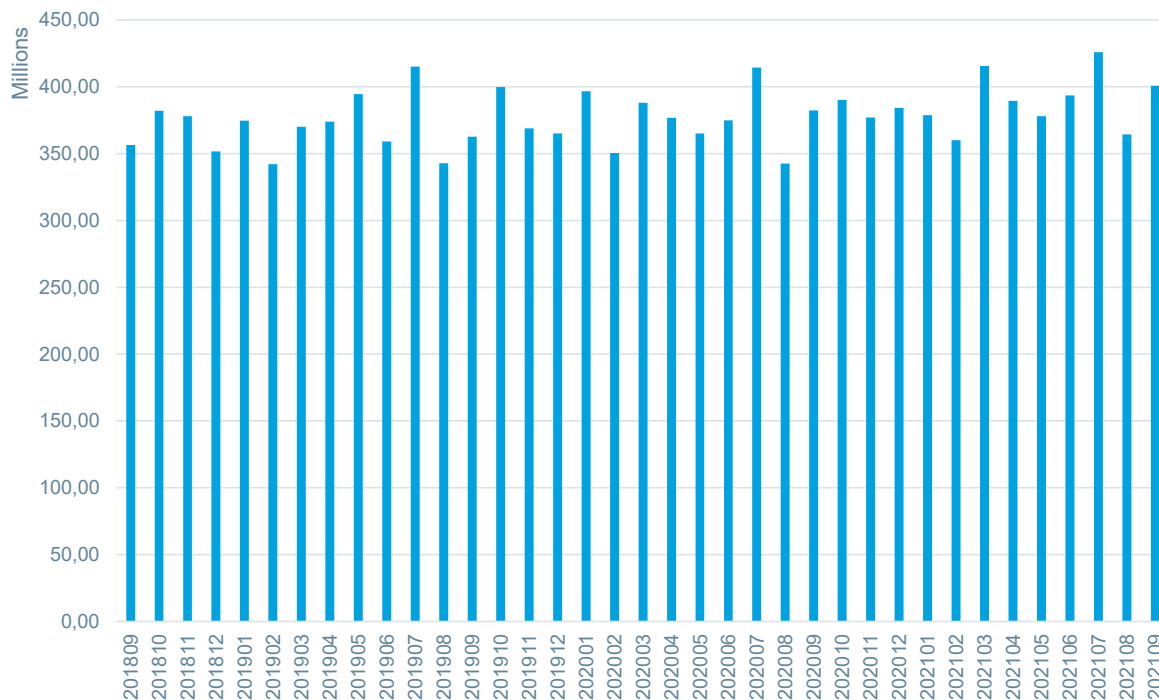
L'utilizzo di biosimilari permette di ridurre la crescita della spesa: nel 2021 -30% rispetto a 2018



Dal 2019, il mercato oncologico in Italia è cresciuto del 2,3%

Il confronto YoY evidenzia un trend in aumento del tasso di crescita tra il 2020 e il 2021

Mercato oncologico
(sell-in PMP €)



Variazione del mercato oncologico
canale ospedaliero Italia

MAT 2019
4,4 Mld

MAT 2020
4,5 Mld

MAT 2021
4,7 Mld

YoY 1,7%

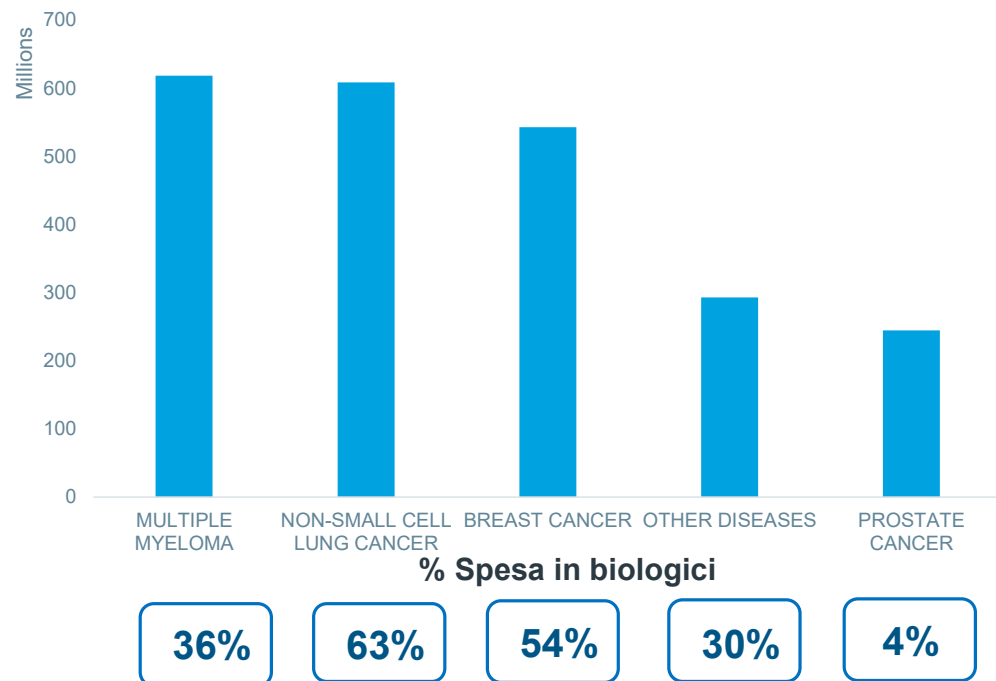
YoY 3,0%

CAGR 2,3%

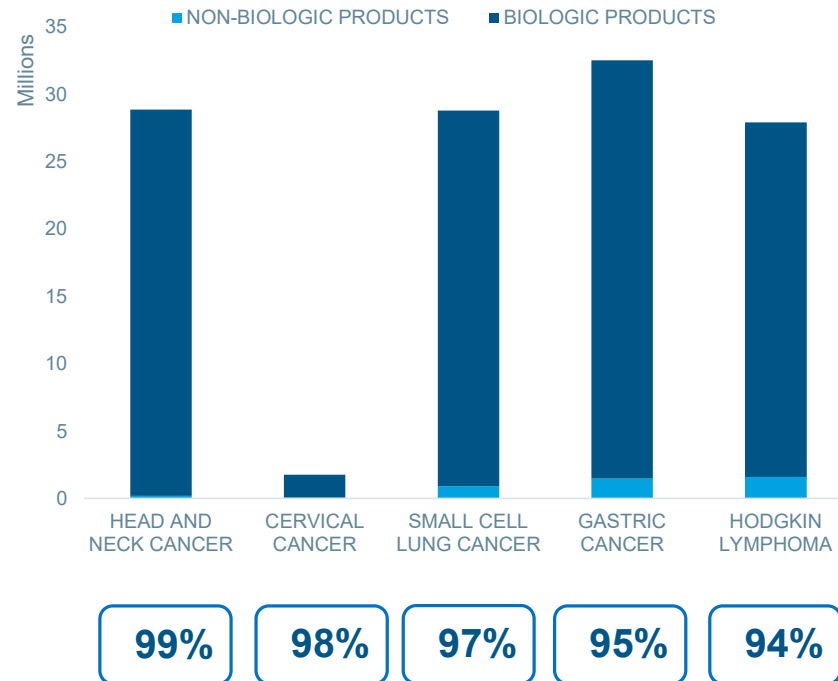
Mieloma multiplo, Ca polmonare e Ca mammario sono le tre patologie in cui si spende di più nel 2021 (ca. 5% della spesa tot)

I biologici rappresentano quasi il 100% della spesa per tumori della testa e del collo, cancro uterino e ca polmonare a piccole cellule

Patologie con spesa più alta
(Sell-in PMP €)



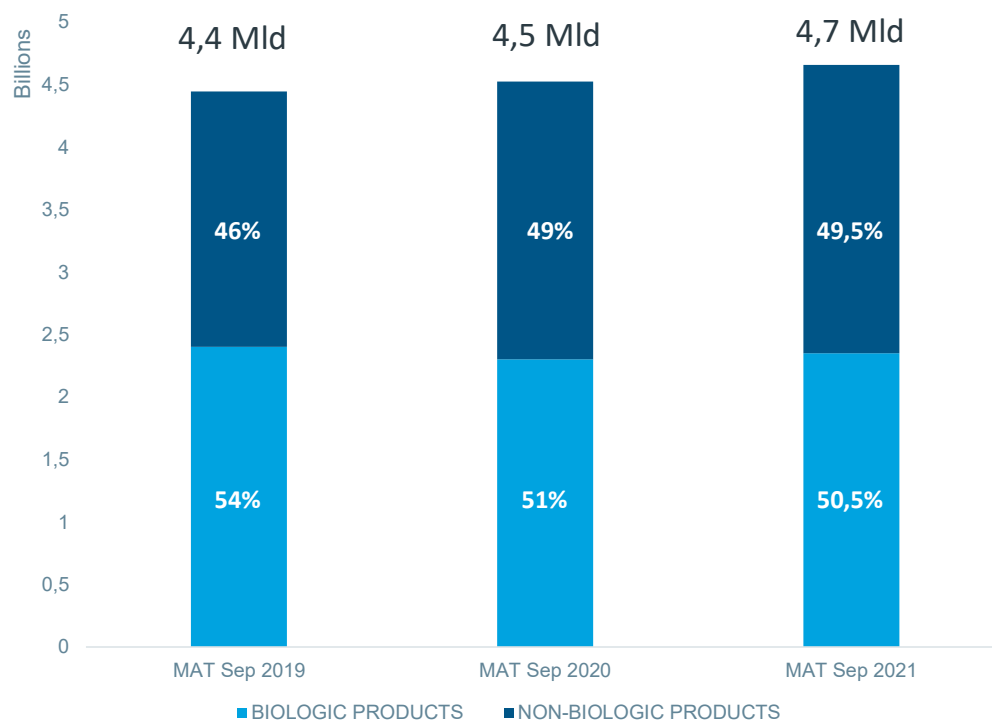
Patologie con spesa più alta in biologici
(Sell-in PMP €)



Il peso dei biologici si attesta a circa il 50%, la spesa è in calo

Al contrario dei prodotti biologici che decrescono di 1,1%, i non biologici crescono del 6,2%

Biologici e non biologici – Oncologici
(Sell-in PMP €)

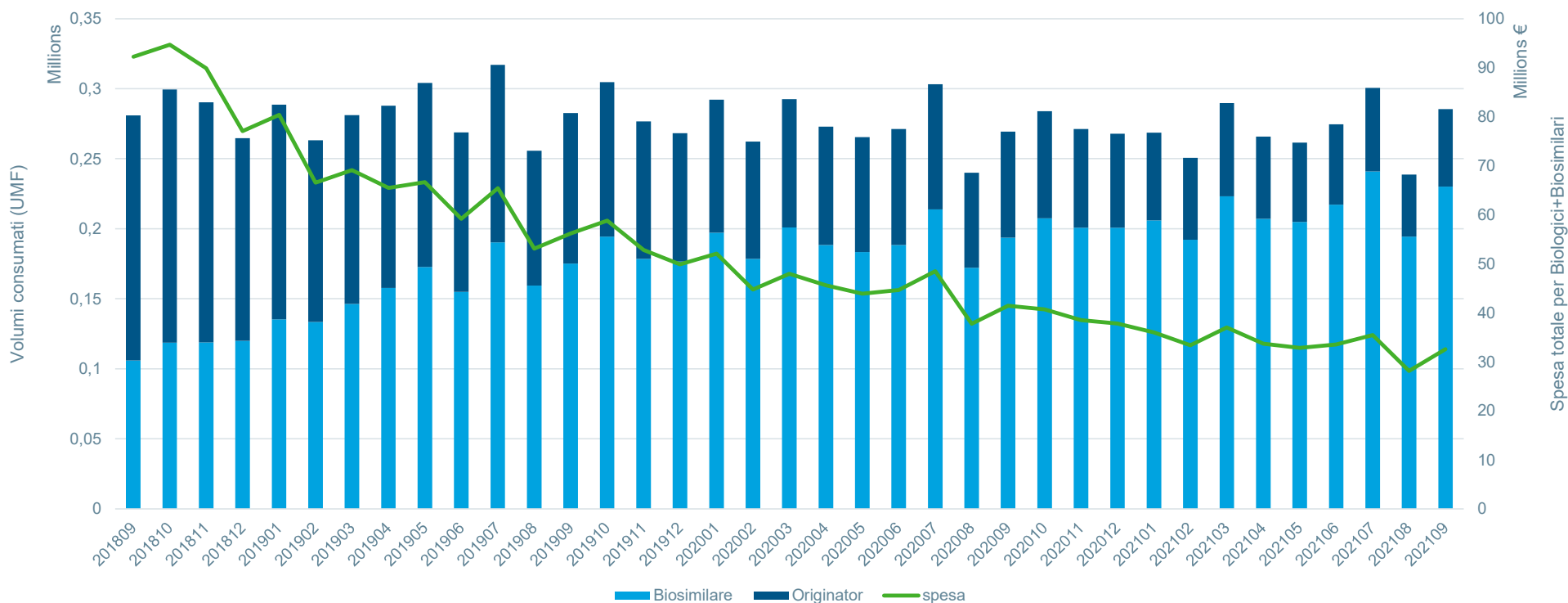


Variazione del mercato biologici – non biologici

	Bio	Non bio
2019-2020	-4,2%	8,8%
2020-2021	2,1%	3,8%
CAGR	-1,1%	6,2%

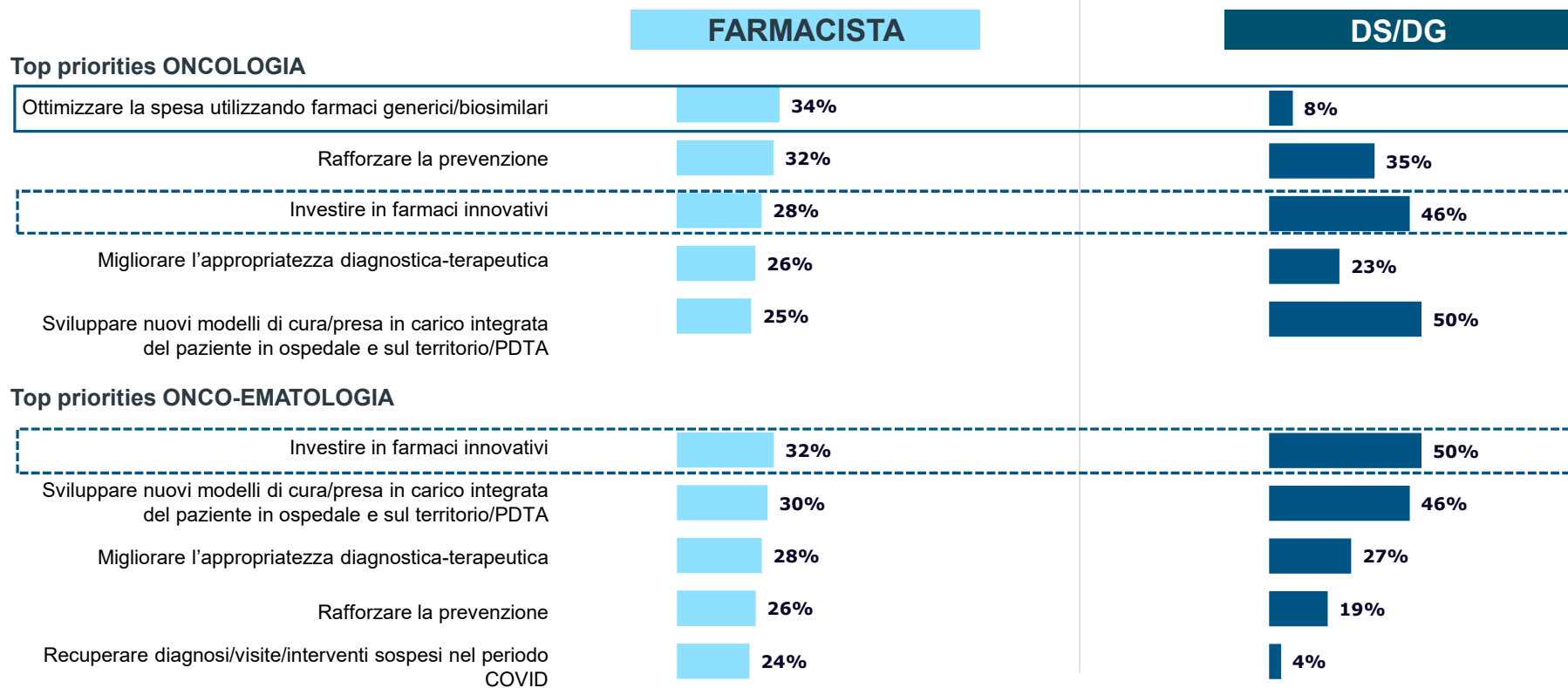
La crescita di utilizzo di biosimilari riduce la spesa complessiva

A fronte di una decrescita del 4% del mercato biosimilare a volumi, la spesa si riduce di oltre il 50%



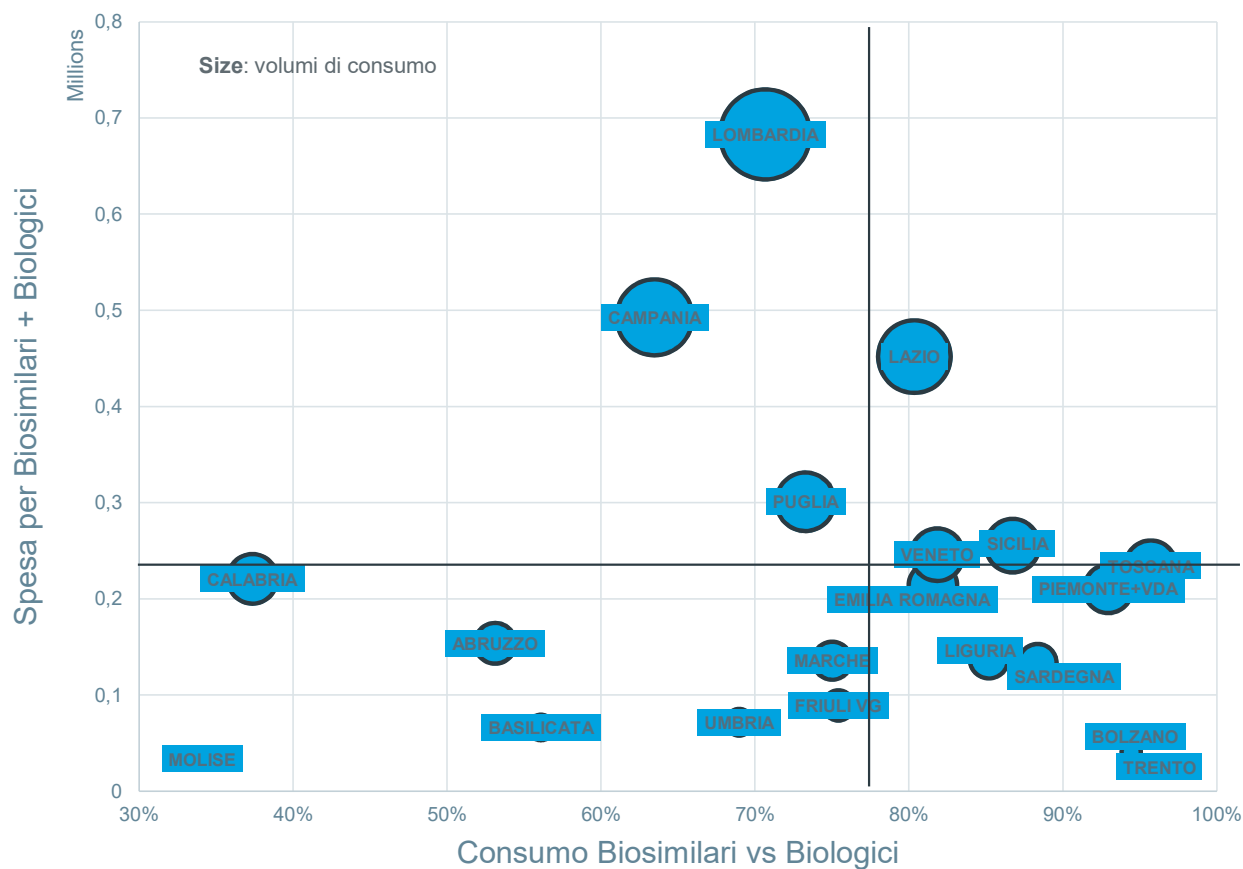
Investire in prodotti innovativi in area oncologica è una priorità sia per farmacisti ospedalieri che per i DS/DG

Per i farmacisti ospedalieri risulta però decisivo ottimizzare la spesa Oncologia con uso di biosimilari



L'utilizzo dei biosimilari dipende dalle strategie regionali

Lazio, Toscana, Sicilia e Veneto sono le regioni a più alto potenziale e massimizzazione di uso di biosimilari



Lombardia, Campania, e Puglia sono le Regioni a più alto potenziale – le loro politiche non guidate necessariamente da un consumo di biosimilari portano ad un incremento di spesa.

Lazio, Toscana, Sicilia e Veneto sono le regioni con più alto potenziale e attenzione al consumo di biosimilari.

Emilia Romagna, Piemonte e Valle d'Aosta adottano una politica con alta attenzione al consumo di biosimilari, questo permette di ridurre la spesa mantenendo un consumo elevato di prodotti.

Presenti ancora le regioni con una percentuale di trattamenti basati su biosimilari inferiore al 60%.

Il fondo dedicato agli innovativi oncologici è stato istituito nel 2017, ma l'innovatività in ambito ospedaliero veniva finanziata dal 2013

Evoluzione dei fondi dedicati ai farmaci innovativi



* Creato in parallelo al fondo 20% per i farmaci innovativi territoriali (esistente dal 2008 e dismesso nel 2019)

Il ripiano per lo sfondamento dei due fondi previsti per i farmaci innovativi è dovuto oggi dai soli titolari di tali farmaci

Farmaci innovativi e calcolo del ripiano per lo sfondamento dei fondi

Farmaci innovativi



Fondo per i farmaci innovativi oncologici

500 mln/€



Fondo per i farmaci innovativi non oncologici

500 mln/€

- Dal 2017 la **valutazione dell'innovatività** di un farmaco è subordinata al rispetto dei **criteri** stabiliti da **AIFA**
- Il modello tiene conto di **tre elementi**:
 - ✓ Il bisogno terapeutico
 - ✓ Il valore terapeutico aggiunto
 - ✓ La robustezza degli studi clinici
- L'innovatività è assegnata per **indicazione terapeutica** e dà diritto:
 - ✓ all'inserimento in uno dei **due fondi da 500 mln/€**
 - ✓ all'inserimento **rapido** nei **Prontuari Terapeutici Regionali**
- Qualora venga riconosciuto un livello di **innovatività potenziale o condizionata**, il farmaco potrà godere esclusivamente **dell'accesso rapido ai Prontuari** (mentre, fino al 2018, veniva anche inserito nel fondo 80%)
- L'innovatività **ha una durata massima di 36 mesi**, oltre i quali il farmaco viene escluso dai fondi

Ripiano totale

L'eventuale
sfondamento di uno o
di entrambi i fondi
per i farmaci
innovativi viene
ripartito al
50%
tra **Regioni e aziende
farmaceutiche**

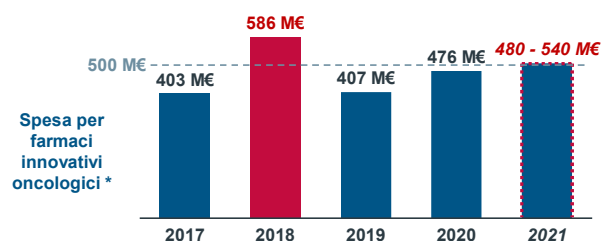
Ripiano per le aziende

- **Fino al 2018** il ripiano totale dovuto dall'industria farmaceutica veniva ripartito tra **tutte le aziende farmaceutiche titolari di almeno un farmaco protetto da brevetto, proporzionalmente al proprio peso sul mercato dei prodotti coperti da brevetto**
- **Dal 2019** il ripiano totale dovuto dall'industria farmaceutica viene invece ripartito tra **le sole aziende titolari dei farmaci inclusi nel fondo ecceduto**, in base alla loro **quota di mercato all'interno del fondo ecceduto**
- **Non è prevista la compensazione tra i due fondi**

La spesa per gli innovativi oncologici ha ecceduto il fondo nel 2018 ed è a rischio sfondamento anche nel 2021

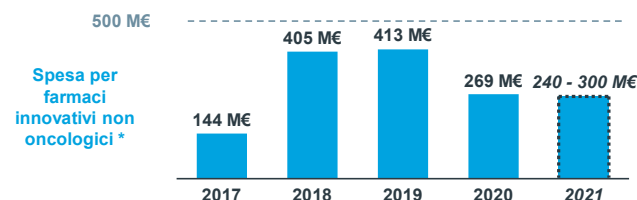
Fondi innovativi 2017 - 2021

Fondo per i farmaci innovativi oncologici



- Spesa in eccesso solo **nel 2018**
- Rilevazione AIFA 01 – 06 2021 ** di **625 mln/€**. Stima per indicazioni innovative: **296 mln/€**
- Previsioni 2021: **spesa reale per indicazioni innovative più bassa della stima di AIFA**
- Il fondo nel 2021 include **20 prodotti per 23 indicazioni**, di cui 5 in scadenza
- Principale scadenza nell'anno: **Darzalex (J&J)**. Nel fondo anche altri principali blockbuster oncologici (es. **Keytruda - MSD - e Opdivo – BMS** per indicazioni minori)
- Due nuove terapie agnostiche sono nel fondo da pochi mesi: **Rozlytrek (Roche) e Vitravki (Bayer)**

Fondo per i farmaci innovativi non oncologici



- Spesa sempre sotto il piano (500mln/€)
- Tra i motivi: 1) **anti HCV soggetti a payback**; 2) dal **2020 scaduta innovatività**
- Rilevazione AIFA 01 – 06 2021 ** per farmaci del fondo: **212 mln/€**, di cui la stima della spesa per le sole indicazioni innovative è **186 mln/€**
- Il fondo nel 2021 contiene **13 prodotti per 16 indicazioni**, di cui 2 in scadenza

10B

La spesa per i farmaci innovativi non ha mai ecceduto il miliardo complessivamente stanziato

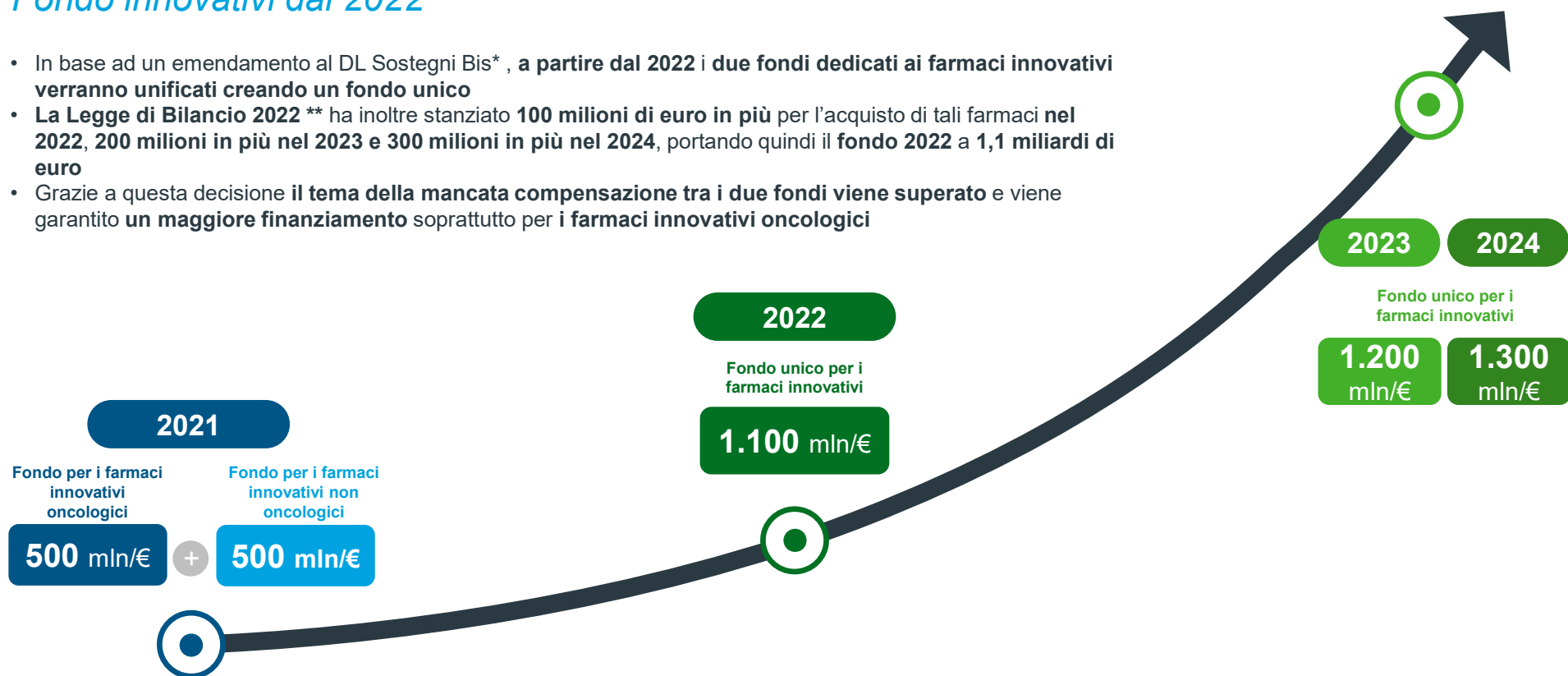
* Dato da monitoraggio AIFA 2017-2020 e stima IQVIA per il 2021

** Monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio - giugno 2021, AIFA

A partire dal 2022 sarà finanziato un unico fondo dedicato a tutti i farmaci innovativi

Fondo innovativi dal 2022

- In base ad un emendamento al DL Sostegni Bis* , a partire dal 2022 i due fondi dedicati ai farmaci innovativi verranno unificati creando un fondo unico
- La Legge di Bilancio 2022 ** ha inoltre stanziato 100 milioni di euro in più per l'acquisto di tali farmaci nel 2022, 200 milioni in più nel 2023 e 300 milioni in più nel 2024, portando quindi il fondo 2022 a 1,1 miliardi di euro
- Grazie a questa decisione il tema della mancata compensazione tra i due fondi viene superato e viene garantito un maggiore finanziamento soprattutto per i farmaci innovativi oncologici



* Articolo 35 ter della Legge 23 luglio 2021, n. 106 ** Legge di Bilancio 2022, approvata dal Consiglio dei Ministri il 28 Ottobre 2021



Grazie!

Seguici su LinkedIn e Twitter per sapere di più sulla
Human Data Science Company

 **IQVIA Italia**

 **IQVIA_Italy**