

Un settore ad alto tasso di innovazione

Massimo Scaccabarozzi

25 Maggio 2017



FARMINDUSTRIA

LA RICERCA È VITA



FARMINDUSTRIA

Dal 1951 a oggi 3 mesi di vita in più ogni anno, 6 ore al giorno, anche oggi

L'INDUSTRIA DEL FARMACO PER

L'OROLOGIO DELLA VITA



Dal 1° gennaio 2017 a oggi
36 giorni di vita in più
(su un totale di 145)

Mortalità in Italia: var % 2003-2014

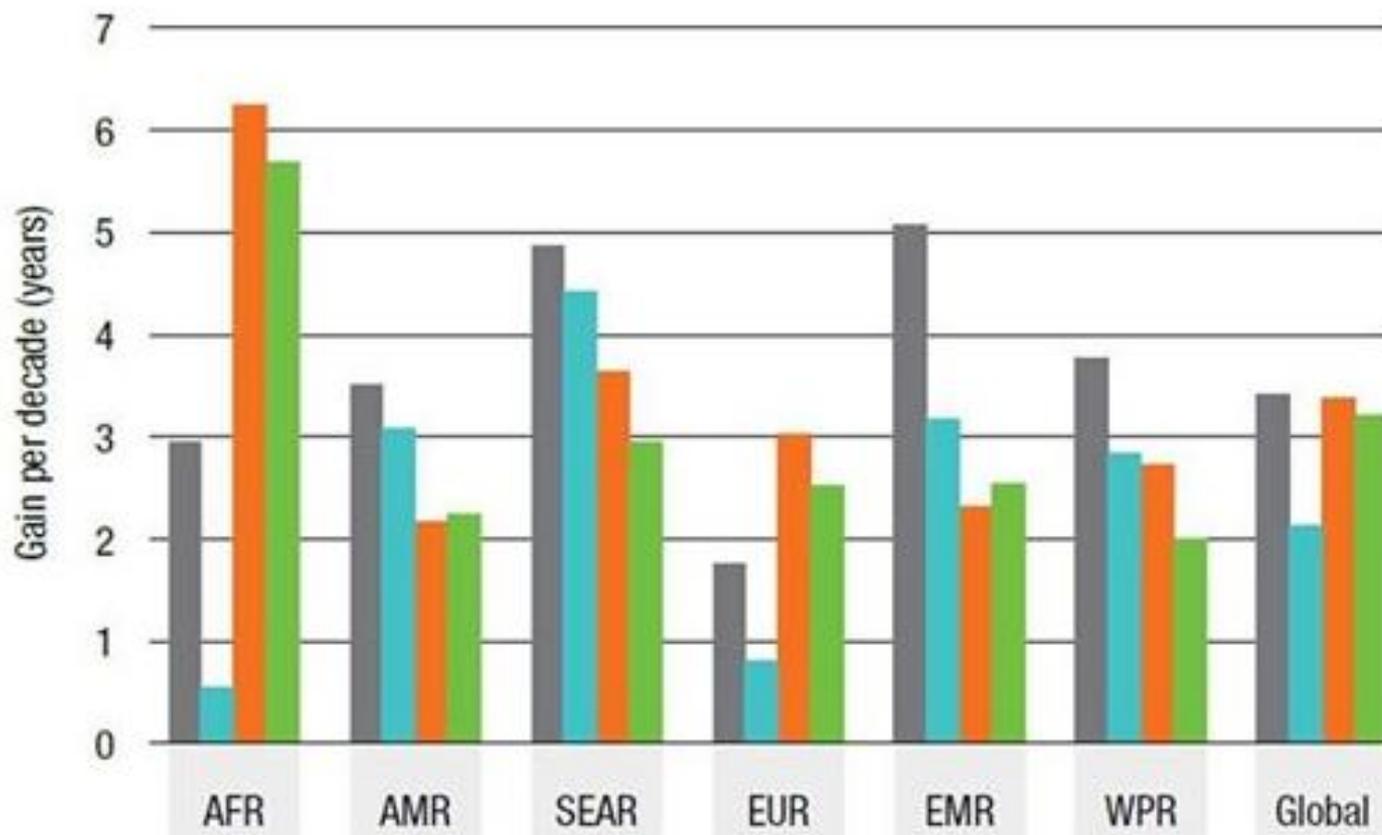
Malattie ischemiche del cuore	-37,2
Malattie cerebrovascolari	-40,5
Altre malattie del cuore	-30,5
Tumori maligni di trachea, bronchi e polmoni	-13,7
Malattie ipertensive	-1,3
Demenza e Malattia di Alzheimer	29,1
Malattie croniche basse vie respiratorie	-36,8
Diabete mellito	-23,0
Tumori maligni di colon, retto e ano	-13,8
Tumori maligni del seno	-13,5
Tumori maligni del pancreas	3,9
Malattie del rene e dell'uretere	-9,5
Tumori maligni del fegato	-17,1
Tumori maligni dello stomaco	-31,0
Influenza e Polmonite	-25,6
Totale	-23,0



L'aspettativa di vita cresce in tutto il Mondo

Regional and global gains in average life expectancy per decade, 1970–2015

■ 1970–1990 ■ 1990–2000 ■ 2000–2015 (MDG) ■ 2015–2030 (SDG)



Il valore della Salute: ogni 4 mesi, 1 di vita in più, oltre il 70% grazie a farmaci e vaccini

Solo per fare alcuni esempi:

- oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa non arrivavano a 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci)
- oggi l'HIV è diventata una patologia cronica e un ventenne al quale è diagnosticato ha una aspettativa di vita di 70 anni
- l'epatite C è curabile
- la mortalità per malattie cardiovascolari è scesa del 30% in 10 anni
- le vaccinazioni hanno permesso di eradicare malattie come il vaiolo o la poliomelite
- in Italia gli over 65 che si dichiarano in buona salute in 10 anni sono passati dal 18% al 29% del totale (1,8 milioni di persone in più)

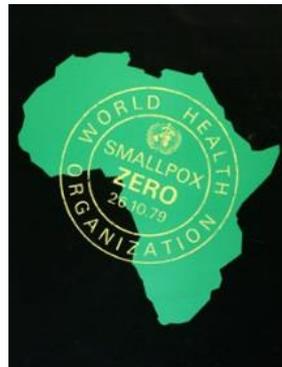


Il mondo prima e dopo le vaccinazioni

l'esempio del vaiolo



Ultimo caso registrato in Somalia il 26 ottobre 1977 e dichiarato debellato definitivamente nel 1979 dall'OMS



FARMINDUSTRIA

l'esempio della poliomielite



30.000 casi annuali di poliomielite in Europa in epoca prevaccinale

CERTIFICATE

WORLD HEALTH ORGANIZATION
EUROPEAN REGION
REGIONAL COMMISSION FOR THE CERTIFICATION
OF POLIOMYELITIS ERADICATION

THE COMMISSION CONCLUDES,
FROM EVIDENCE PROVIDED
BY THE NATIONAL
CERTIFICATION COMMITTEES
OF THE 51 MEMBER STATES,
THAT THE TRANSMISSION
OF INDIGENOUS WILD POLIOVIRUS
HAS BEEN INTERRUPTED
IN ALL COUNTRIES OF THE REGION.
THE COMMISSION ON THIS DAY
DECLARES THE EUROPEAN REGION
POLIOMYELITIS-FREE.

Joseph Smith
SIR JOSEPH SMITH, CHAIRMAN

A.F. Drejer
DR GEORGE F. DREJER

M. Bottinger
PROFESSOR MARGARETA BOTTINGER

Sergey G. Drozdov
PROFESSOR SERGEY G. DROZDOV

Istvaan Domok
PROFESSOR ISTVAAN DOMOK

Donato Greco
DR DONATO GRECO

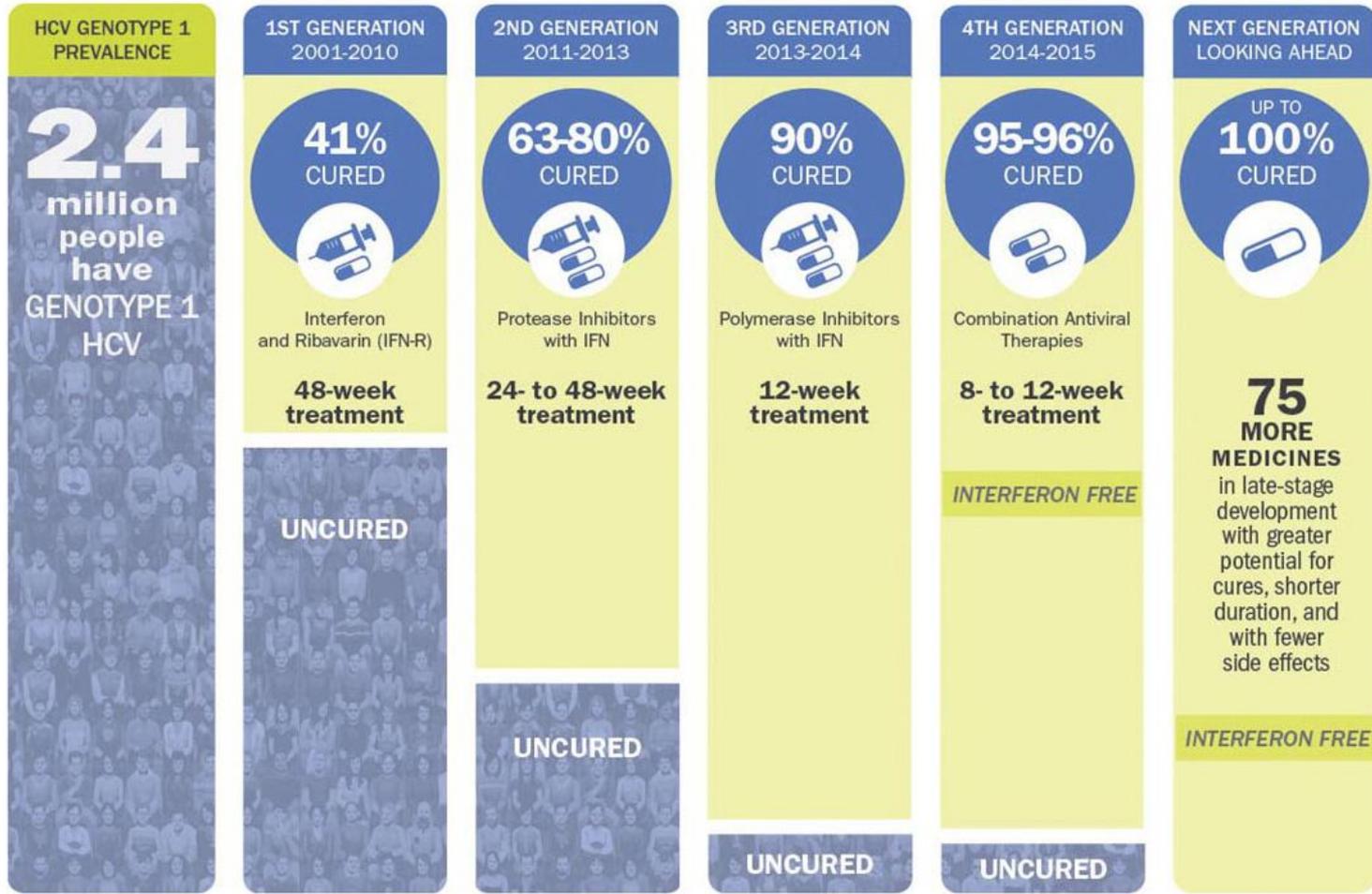
Walter Dowdle
DR WALTER DOWDLE

Burghard Stück
PROFESSOR BURGHARD STÜCK

COPENHAGEN, 21 JUNE 2002

Fonte: Courtesy of D. Greco, MD

Epatite C: grazie ai progressi delle cure molti Pazienti possono essere trattati



Italia *leader* mondiale per salute, con una spesa più bassa rispetto agli altri Paesi

Bloomberg 2017 Healthiest Country Index

Rank	Country	Health grade
1	Italy	93.11
2	Iceland	91.21
3	Switzerland	90.75
4	Singapore	90.23
5	Australia	89.24
6	Spain	89.19
7	Japan	89.15
8	Sweden	88.92
9	Israel	88.14
10	Luxembourg	87.87

Spesa sanitaria in % sul PIL

	Totale	Pubblica	Privata
Paesi Ue-15	10,0	7,6	2,4
Italia	9,1	6,8	2,2
USA	16,9	8,4	8,6
Giappone	11,2	9,5	1,7

In Italia

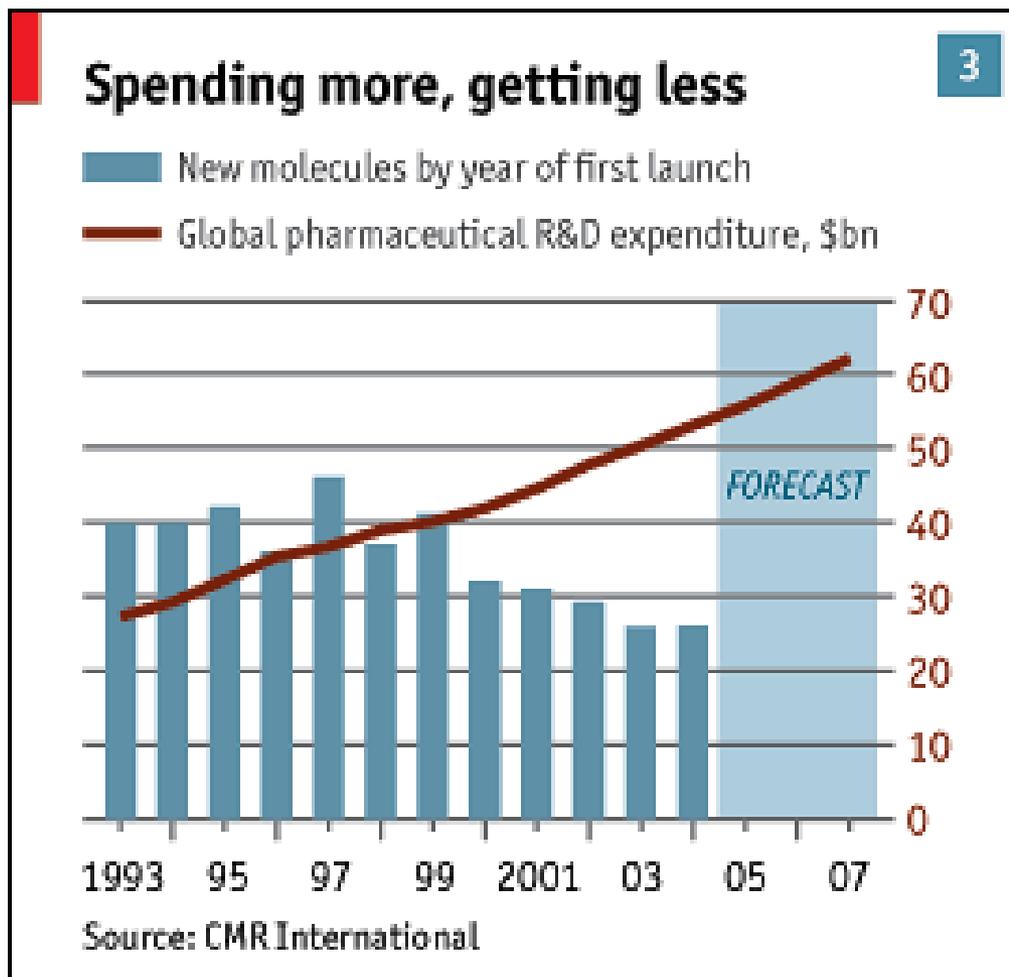
la spesa farmaceutica pubblica procapite è **più bassa di circa il 30%** rispetto ai Big Ue e stabile all'**1% del PIL**



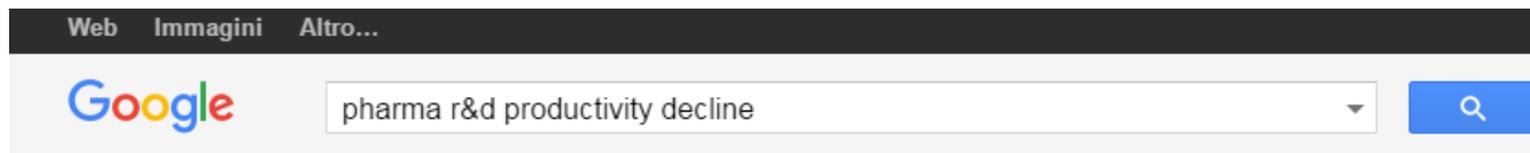
UN RINASCIMENTO DELLA RICERCA CHE VEDE L'ITALIA PROTAGONISTA



Ricerca farmaceutica: cosa ci diceva The Economist 10 anni fa



Dal 2005 al 2010, 14 mila articoli sul declino della Ricerca farmaceutica....



Scholar

Circa 13.800 risultati (0,07 sec)

Articoli

Suggerimento: Cerca risultati solo in **Italiano** . Puoi specificare la lingua di ricerca su Impostazioni Scholar.

La mia biblioteca

[HTML] **How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge**

SM Paul, DS Mytelka, CT Dunwiddie... - Nature reviews Drug ..., 2010 - nature.com

In qualsiasi momento

... This number decreases proportionately as the rates of Phase II and III attrition **decline** (Fig. ... Summary and additional considerations. Without a substantial increase in **R&D productivity**, the **pharmaceutical** industry's survival (let alone its continued growth prospects), at least in ...

Dal 2016

Dal 2015

Dal 2012

Citato da 1558 [Articoli correlati](#) [Tutte e 19 le versioni](#) [Cita](#) [Salva](#) [Altro](#)

Intervallo specifico...

Rebuilding the R&D engine in big pharma.

JP Garnier - Harvard business review, 2008 - europepmc.org

2005 — 2010

... the **R&D engine in big pharma**. ... Abstract, Highlight Terms. From December 2000 to February 2008, the top 15 companies in the **pharmaceutical** industry lost roughly \$850 billion in shareholder value. ... The innovation malaise in **pharmaceuticals** is not unique, Garnier says. ...

Cerca

Citato da 225 [Articoli correlati](#) [Tutte e 3 le versioni](#) [Cita](#) [Salva](#) [Altro](#)

Ordina per pertinenza

Why has R&D productivity declined in the pharmaceutical industry?

RR Ruffolo - Expert opinion on drug discovery, 2006 - Taylor & Francis

Ordina per data

Productivity in pharmaceutical R&D has been on the **decline** for the past several years, and much has been written on the subject. The causes for the **decline in productivity** are many and complex. Some of the causes are external to **R&D** and therefore difficult to address, ...

Cerca nel Web

Citato da 32 [Articoli correlati](#) [Tutte e 6 le versioni](#) [Cita](#) [Salva](#) [Altro](#)

Pagine in Italiano

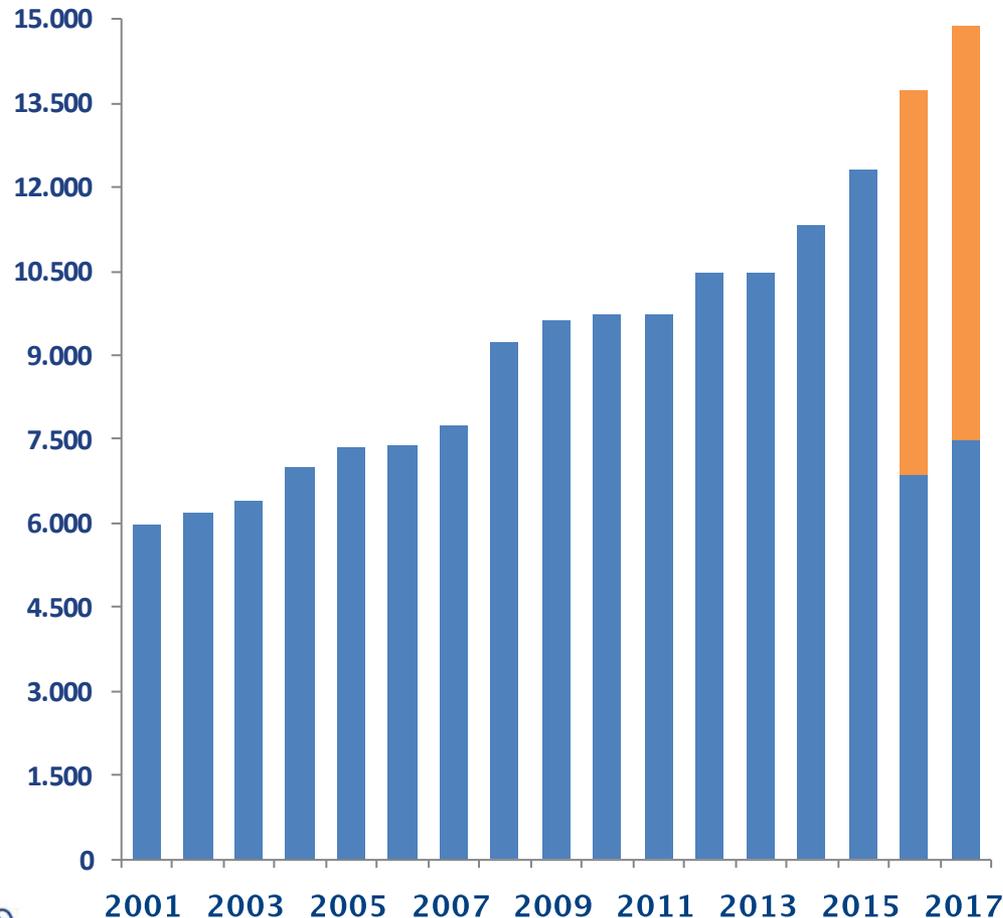


FARMINDUSTRIA

Fonte: Google

E oggi con la Network Innovation la farmaceutica ha il record di molecole in sviluppo (7.000) !

Farmaci nella pipeline mondiale di Ricerca



14.872 farmaci oggetto di R&S

7.379 in fase clinica
(+500 vs 2016; 3.382 in fase 2 e 3)

4.003 aziende coinvolte

40% di farmaci biotech
(circa 20% 10 anni fa)

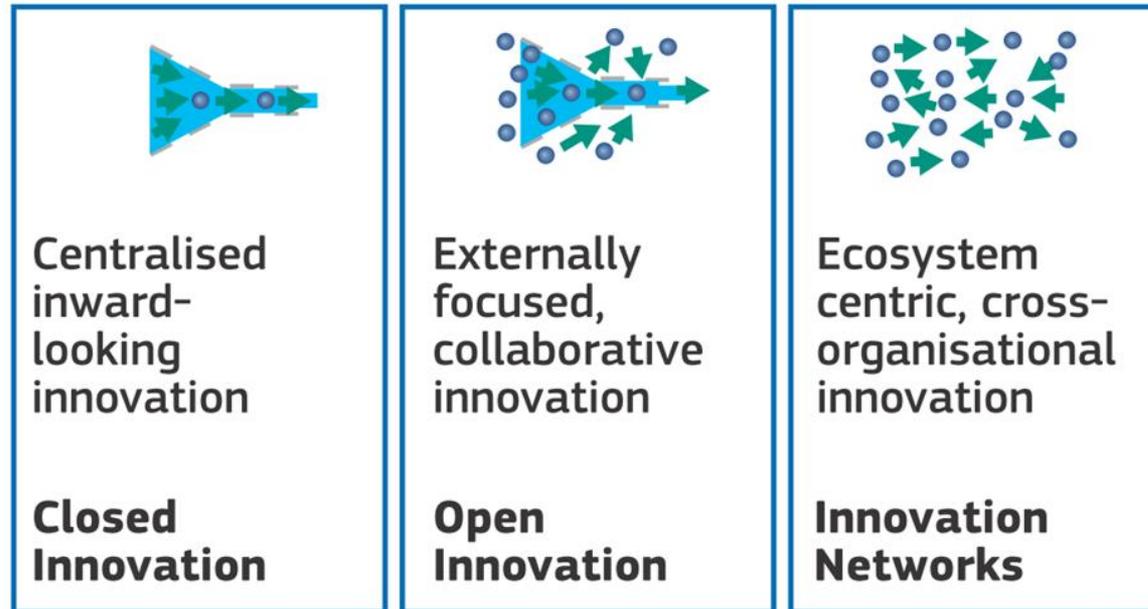
70% potenziali *first-in-class*

Prime 5 aree terapeutiche

- oncologia,
- neurologia,
- patologie infettive,
- malattie metaboliche,
- patologie muscolo-scheletriche



Un successo che nasce dal network dell'innovazione



80%

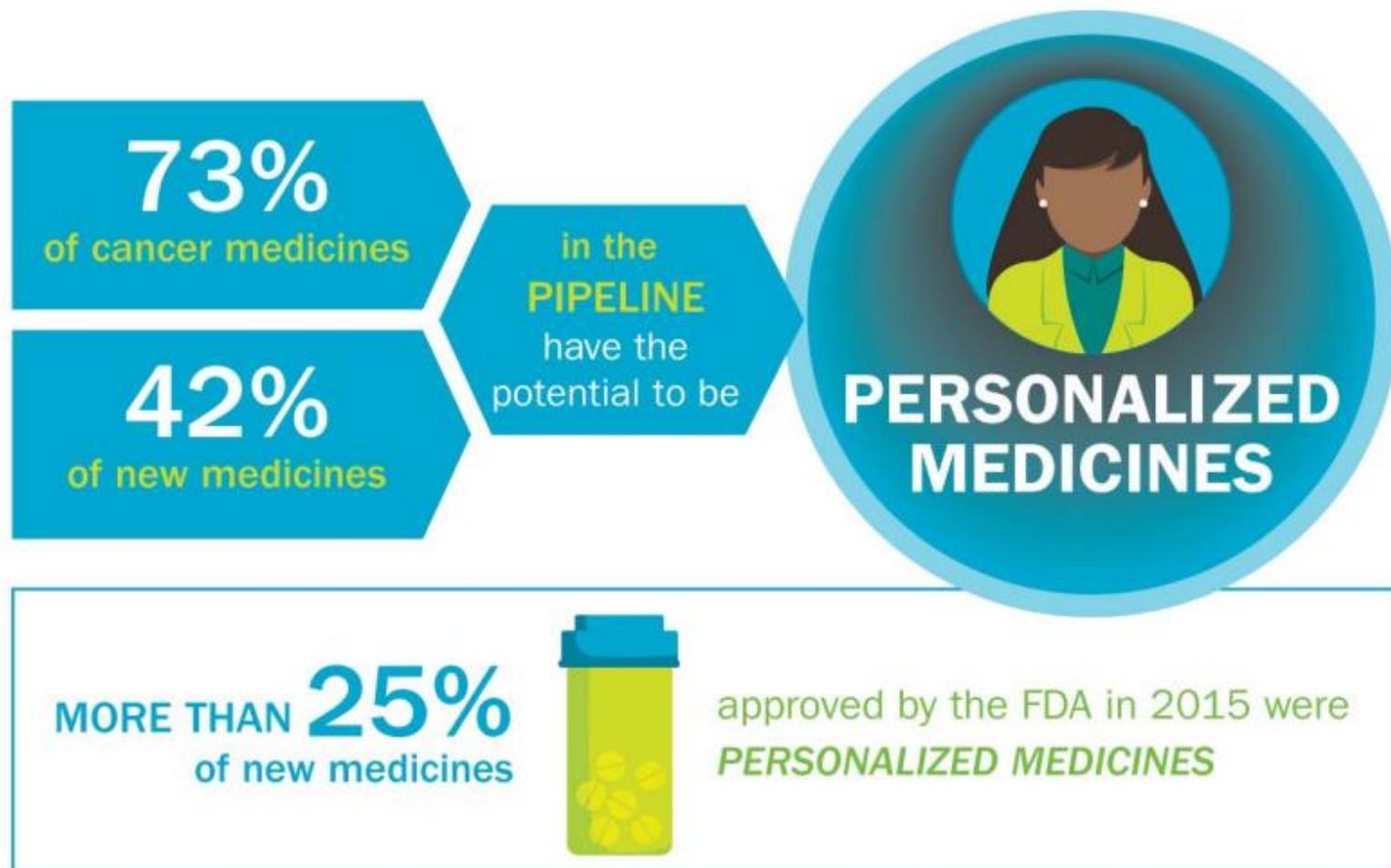
Quota di R&S svolta esternamente

10 anni fa era il 20%

Un modello nel quale l'Italia può avere più spazi di crescita rispetto al modello «chiuso»



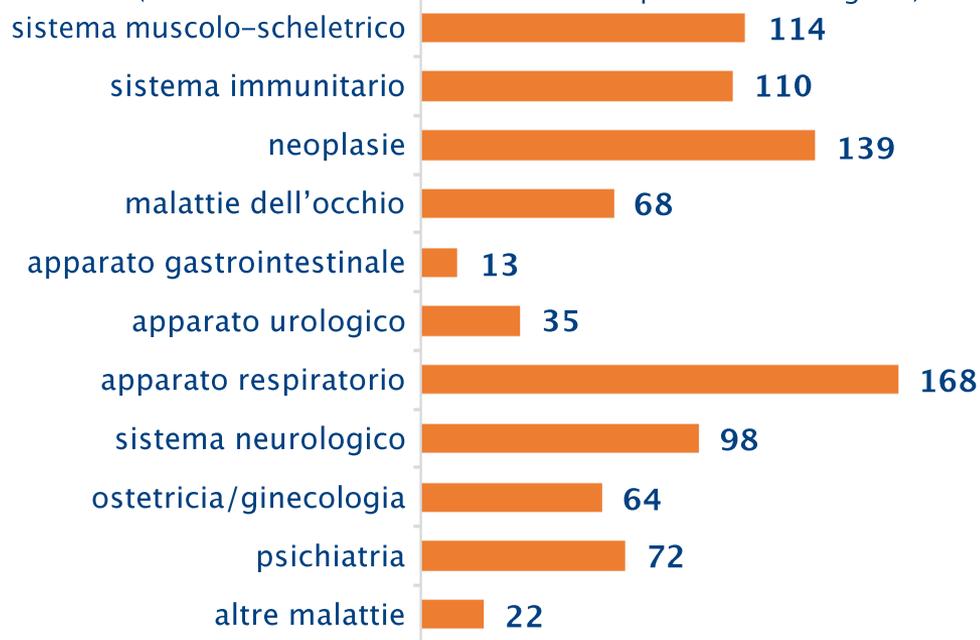
L'era della medicina di precisione: soprattutto in oncologia



L'impegno delle imprese del farmaco per la salute delle donne

Farmaci e vaccini in sviluppo per le donne

(alcuni farmaci e vaccini rientrano in più di una categoria)



1 su 2 le imprese del farmaco in Italia impegnate nella medicina di genere, più che in passato



Cresce il ruolo degli *Healthcare Disrupters*

A prescription for the future

How hospitals could be rebuilt, better than before

aprile 2017 Health care



The wonder drug

A digital revolution in health care is speeding up

gennaio 2017



Will artificial intelligence help to crack biology?

marzo 2017



“the new **Big Idea in Silicon Valley** is that in the squidgy worlds of **biology and disease** there are problems its **software engineers can solve**”



Anche l'Italia sulla frontiera degli investimenti in Ricerca e Innovazione

€ 2,7 miliardi investiti in Innovazione nel 2016 dei quali € 1,5 miliardi in R&S (15% del valore aggiunto, 10 volte la media)

+20% negli ultimi 3 anni

+10% per le richieste di brevetto negli ultimi 2 anni

+95% per la R&S in partnership negli ultimi 5 anni («open innovation»)

Specializzazione per biotech, vaccini, emoderivati, farmaci orfani, terapie avanzate

circa 350 prodotti biotech in sviluppo

3 terapie avanzate su 6 autorizzate in Europa sono italiane

Ruolo crescente per gli studi clinici (700 mln all'anno)

+14% nell'ultimo anno

25% del totale sulle malattie rare

32% del totale su farmaci biotech

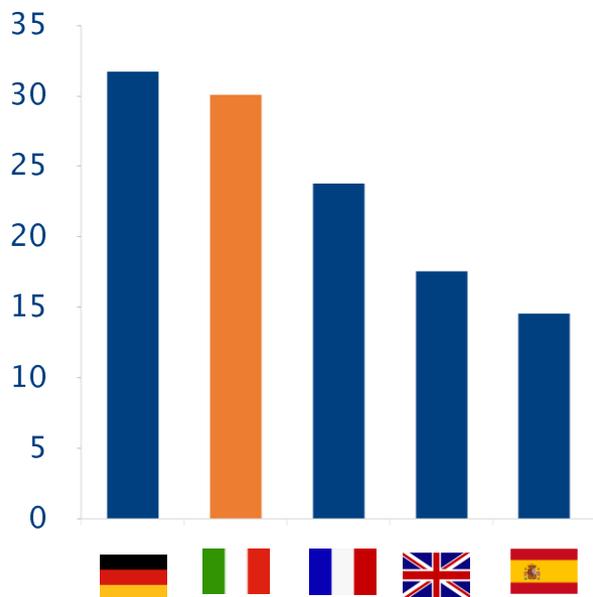


L'ITALIA È UN HUB FARMACEUTICO CHE CRESCE CON L'INNOVAZIONE



L'industria farmaceutica in Italia: valore per il Paese

Produzione farmaceutica
(miliardi di euro, stime 2015)



64.000 addetti diretti
(+2,000 dal 2013); e 66.000 nell'indotto

30 miliardi di € di valore della produzione
di cui il 71% rivolto all'export (21 miliardi di €)

2,7 miliardi di € di investimenti
in R&S (1,5) e produzione (1,2)

Indotto di eccellenza internazionale
in particolare nei macchinari e nel confezionamento

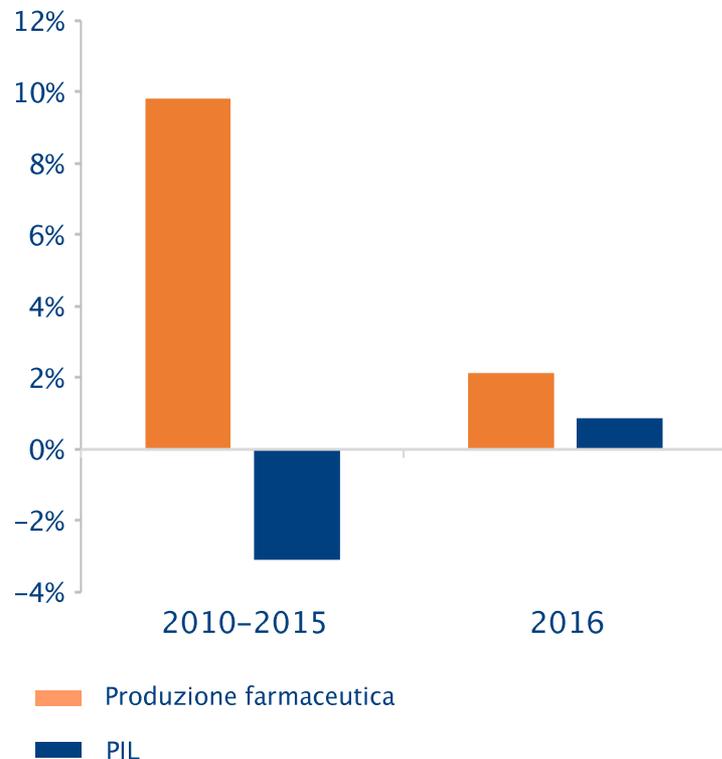
40% di aziende a capitale italiano,
60% di aziende a capitale estero
una composizione unica in Europa



Anche nel 2016 l'industria farmaceutica ha continuato ad aggiungere valore al Paese

PIL e produzione farmaceutica

(var. %)



Il confronto con il PIL a partire dal 2010 mostra l'importanza del settore per l'economia nazionale

Il settore, dal 2010 al 2016, è primo per crescita:

- della **produzione industriale** (+13%)
(media manifatturiera: -5%)
- dell'**export** (+52%)
(media manifatturiera: +24%)
- della **produttività** (+19%)
(media manifatturiera: +7%)



Anche nel 2017 il PIL cresce ma troppo poco:
l'Italia deve «aumentare i giri» e la farmaceutica
è un fondamentale motore di crescita

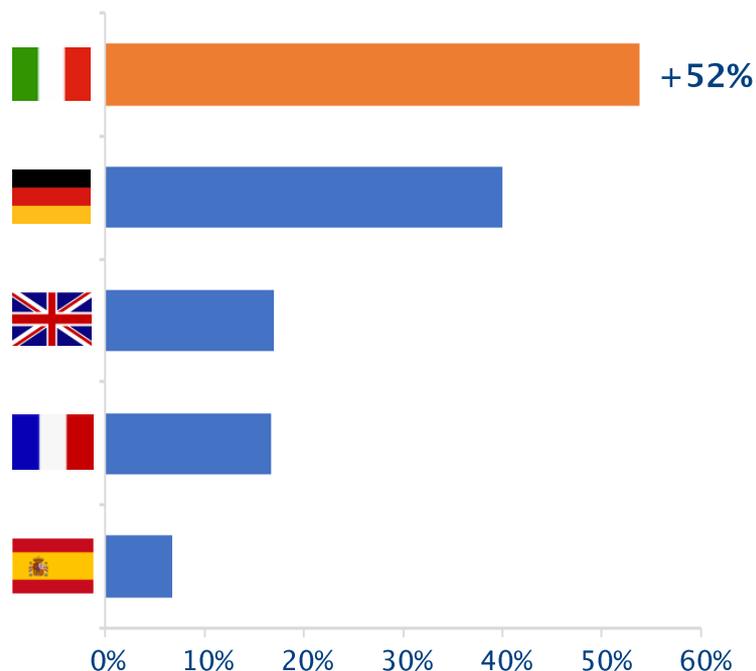
Nel primo trimestre 2017

- Produzione +5,4% (media +1,6%)
- Export +15% (media +10%)
- Occupazione: +2,4% (media +1,1%)



Primi in Europa per crescita dell'export, motore della crescita per le imprese del farmaco

Export farmaceutico: trend 2010-2016 per i principali Paesi europei
(var. % cumulata)



Dal 2010 al 2016 l'export farmaceutico dell'Italia è cresciuto significativamente di **più di tutti i Paesi big europei**

La crescita dell'export si accompagna a un incremento del suo valore medio (+25% rispetto a una media europea del +17%): **cresce il valore di farmaci e vaccini prodotti in Italia ed esportati in tutto il mondo**

- 1° settore per investimenti ed export delle imprese a capitale estero
- 70% quota di fatturato estero delle imprese a capitale italiano

Le imprese del farmaco in Italia sempre più impegnate in Ricerca e Innovazione 4.0

	oggi	tra 3 anni
% di aziende che investono in		
Innovazione <i>beyond the pill</i>	44%	76%
Biotech, terapie personalizzate, farmaci orfani, terapie avanzate, medicina di genere	49%	61%
Ricerca in <i>partnership</i>	35%	52%
% di aziende che investono nella digitalizzazione		
dei processi produttivi	67%	85%
nella Ricerca e Innovazione	36%	68%
nelle terapie (big data, ehealth, app)	33%	70%

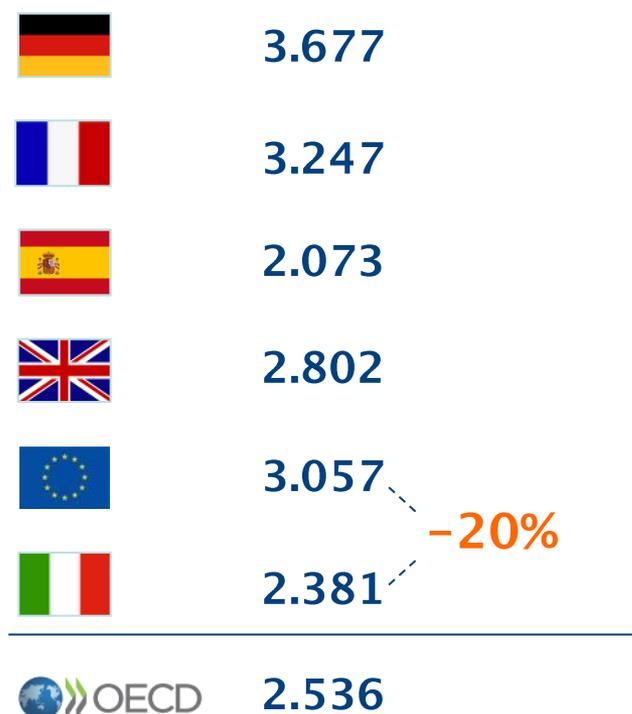


**INNOVARE LA GOVERNANCE
MISURANDO I RISULTATI:
UN VALORE PER IL SSN E PER I PAZIENTI**

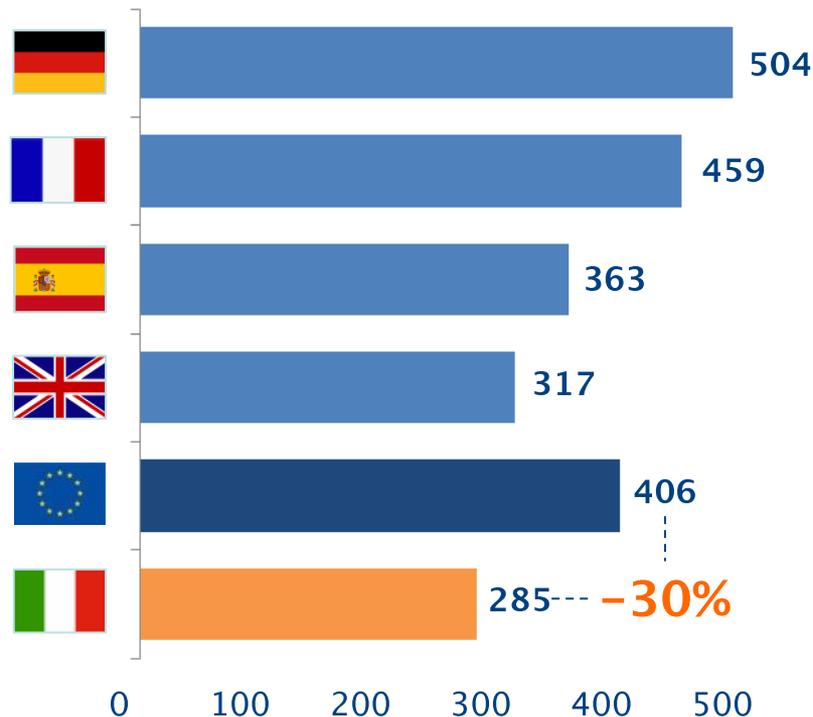


L'Italia nel contesto europeo: spesa sanitaria inferiore ai Big Ue, farmaceutica ancora di più

Spesa sanitaria pubblica procapite (dollari USA)

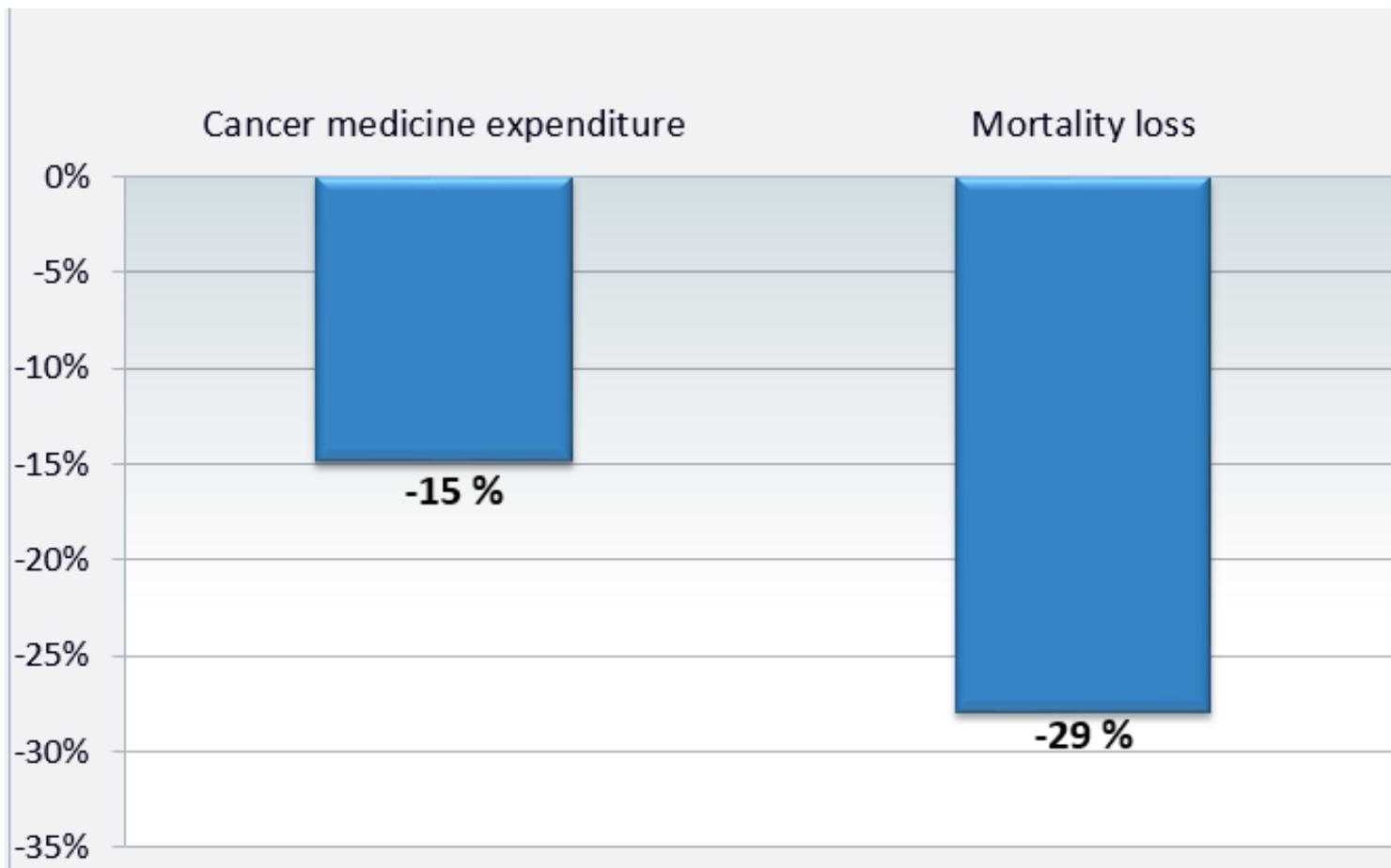


Spesa pubblica farmaceutica procapite (territoriale e ospedaliera, euro, anno 2015)



Anche in oncologia in Italia la spesa è più bassa

Valori procapite in ambito oncologia: confronto Italia vs Big UE



Notes: Mortality loss: economic burden of productivity loss due to premature mortality.



In Italia spesa già sotto controllo: non servono vecchie ricette di tagli, ma nuovi modelli

La spesa farmaceutica pubblica procapite
è inferiore del 30% alla media Big Ue

I prezzi dei farmaci
sono più bassi del 15–20% rispetto alla media europea

I farmaci a brevetto scaduto
rappresentano il 90% delle vendite in farmacia

L'Italia è il primo Paese per vendite di biosimilari
in valore e in unità

La quota di mercato dei biosimilari
è superiore alla media europea



I costi evitati dai farmaci per le patologie HCV-indotte in Italia (mln €/anno)

Stato di malattia	Costi diretti	Costi indiretti	Costi totali
HCV cronica	126,92	127,86	254,78
Cirrosi	211,84	340,60	552,45
Carcinoma	26,37	24,72	51,09
Trapianti	42,71	5,48	48,19
Morte	-	146,62	146,62
Totale	407,85	645,30	1.053,14

La spesa annua in Italia è 1.053 milioni di euro, dei quali 408 per costi diretti sanitari

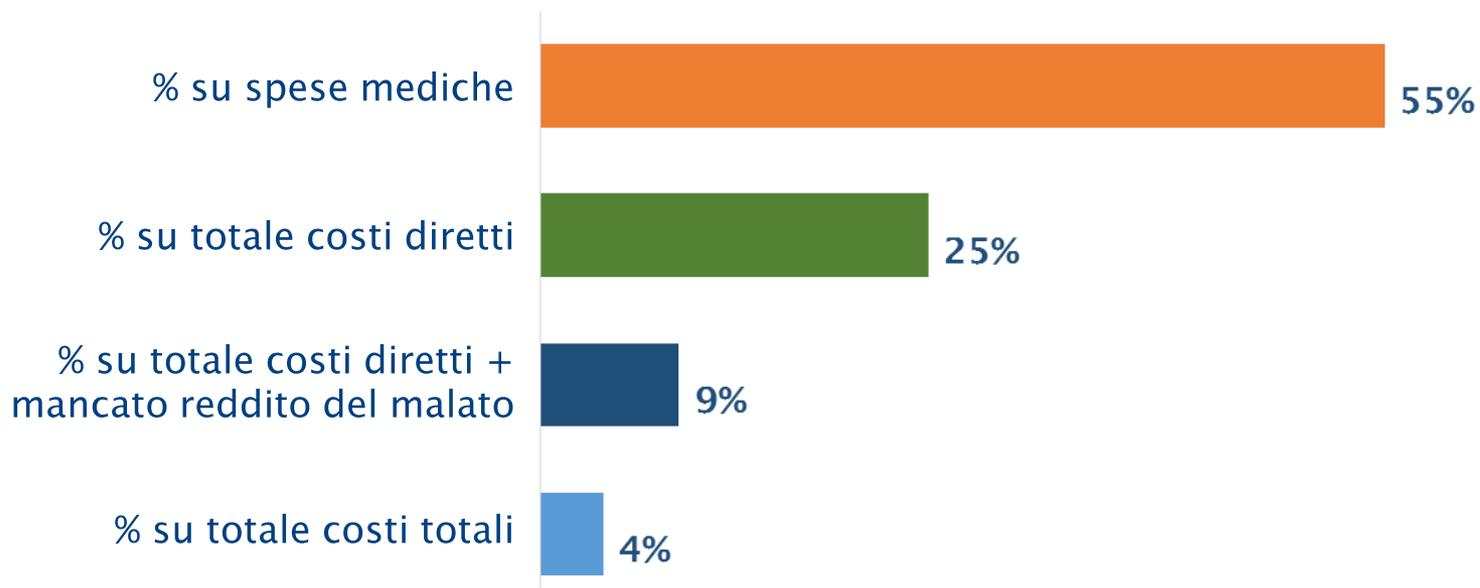
Gli stati patologici avanzati (ad es. cirrosi, epatocarcinoma) determinano costi elevati, in particolare quando sopraggiunge la necessità di intervenire con un trapianto di fegato (80 mila euro circa)

La stima per i costi indiretti è un valore centrale in un *range* tra 370 e 990 milioni. Anche considerandone il limite inferiore, i costi totali ammontano a circa 800 milioni annui



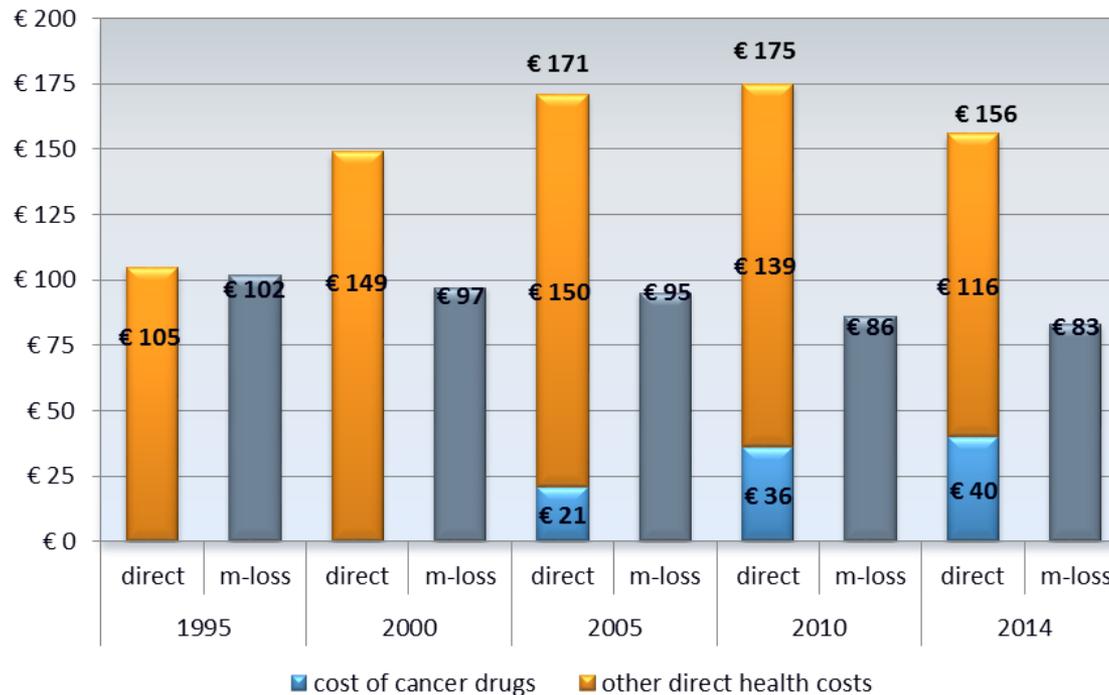
In oncologia i farmaci rappresentano il 4% dei costi sociali complessivi per la patologia

Oncologia: Incidenza della spesa per farmaci



In oncologia i nuovi farmaci hanno consentito di ridurre la spesa sanitaria totale

Oncologia: spesa per medicinali, sanitaria totale e costi sociali legati alla mortalità (€ procapite)

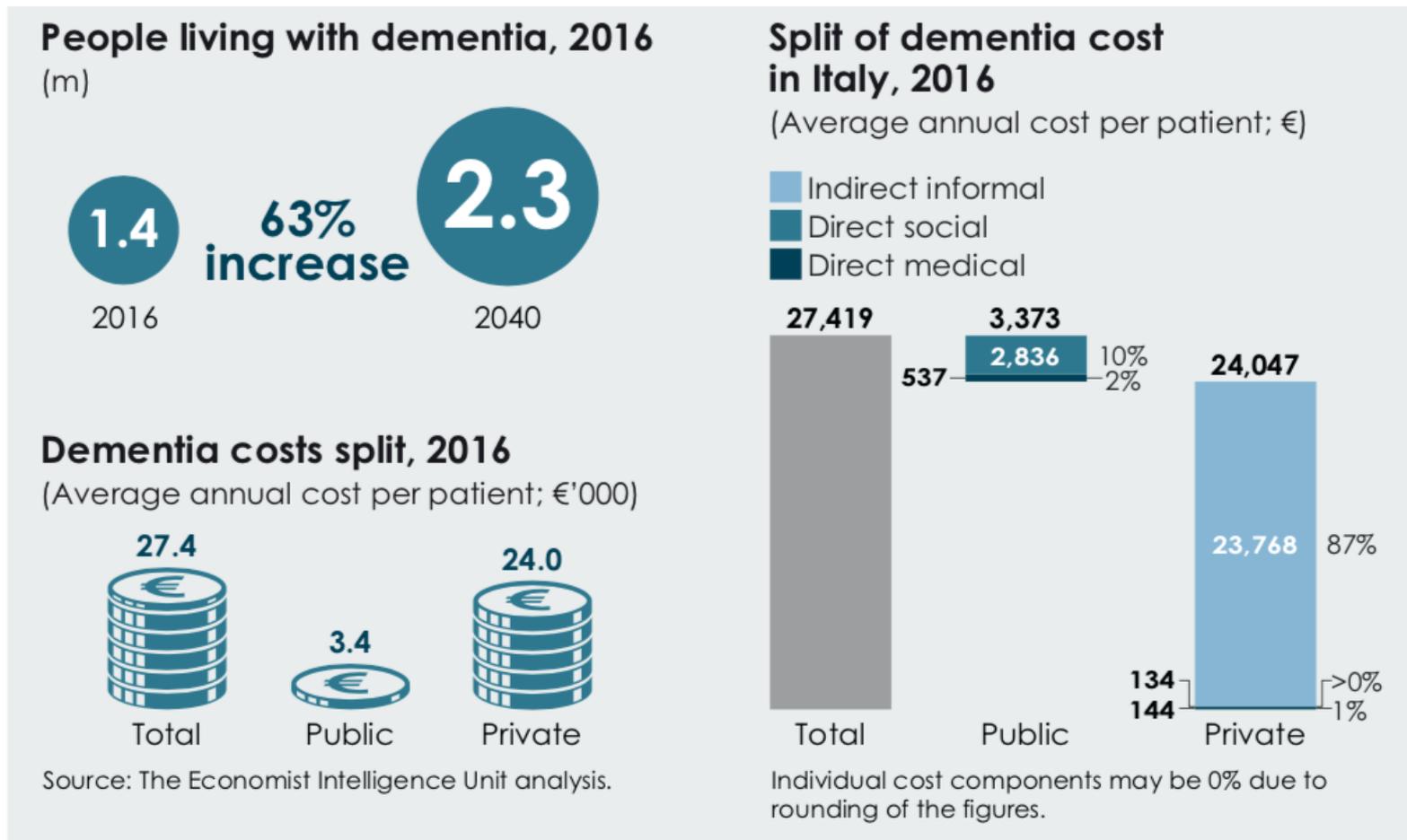


Negli ultimi 5-10 anni si è verificato un aumento della spesa per medicinali, per i molti prodotti innovativi e al numero dei pazienti trattati, e una **riduzione del costo totale**.

Le nuove terapie farmacologiche consentono di risparmiare in altre prestazioni

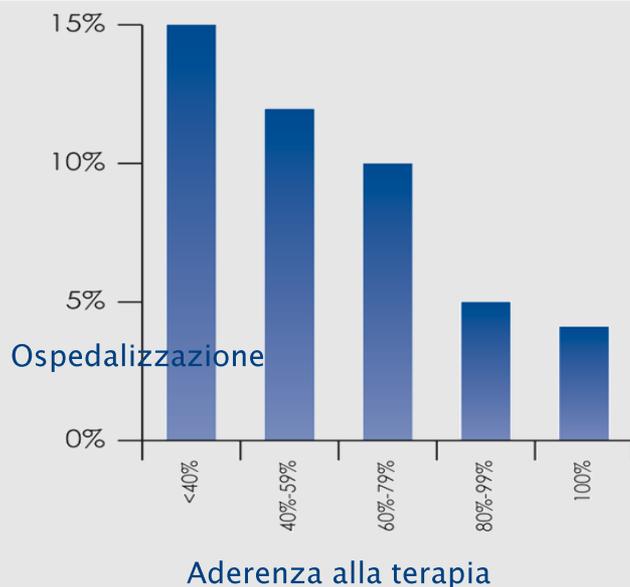


I costi della demenza senile: farmaci 2%, assistenza 98%. Quanto vale per la Società un farmaco che rallenta la malattia?



La Salute costa ma la malattia costa di più. Farmaci e vaccini strumenti di efficienza per il SSN

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 271

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



Mettere la persona al centro significa cambiare paradigmi di valutazione: dal costo degli inputs al valore degli outcomes

Ministerial Statement

THE NEXT GENERATION of HEALTH REFORMS

OECD Health Ministerial Meeting

17 January 2017

*“We need to measure health system performance on the basis of what it delivers to people and make a better use of health data. There is a **need to make health systems more people centred**”*

*“Data generated in health systems are **too often concentrated on health activities and inputs**, limiting opportunities for gaining new insights into the impact of policies”*

*“Progress towards **people-centred health care** will remain but a vague ambition unless we have metrics that help us understand whether health systems deliver good patient outcomes, and **unless we are able to compare those to the resources invested**”*



L'Italia considerata leader nelle strategie innovative per il controllo della spesa



When New Cancer Treatments Fail, Italy Wants Its Money Back

Makiko Kitamura and Johannes Koch Jan 15, 2016

(Bloomberg) -- When trying new cancer treatments, Italy's state-run health service is demanding a money-back guarantee. The experiment is being monitored in the U.S. and across Europe, making a country better known for its fashion and fettuccine a leader in innovative strategies to rein in drug spending.

Grazie ai registri **l'Italia può fare da capofila** a livello europeo per **superare il concetto dei «silos»**, almeno a partire da un **progetto pilota**



Le parole chiave dell'innovazione farmaceutica

