



**LA FILIERA DELL'INNOVAZIONE
TECNOLOGICA IN SANITÀ.
IL DIFFICILE EQUILIBRIO
TRA RAPIDITÀ DI ACCESSO
AL MERCATO DEI PRODOTTI,
SICUREZZA DEI PAZIENTI
E SOSTENIBILITÀ
DEI SISTEMI SANITARI**

Le Strategie Industriali e Istituzionali per una Filiera di Valore

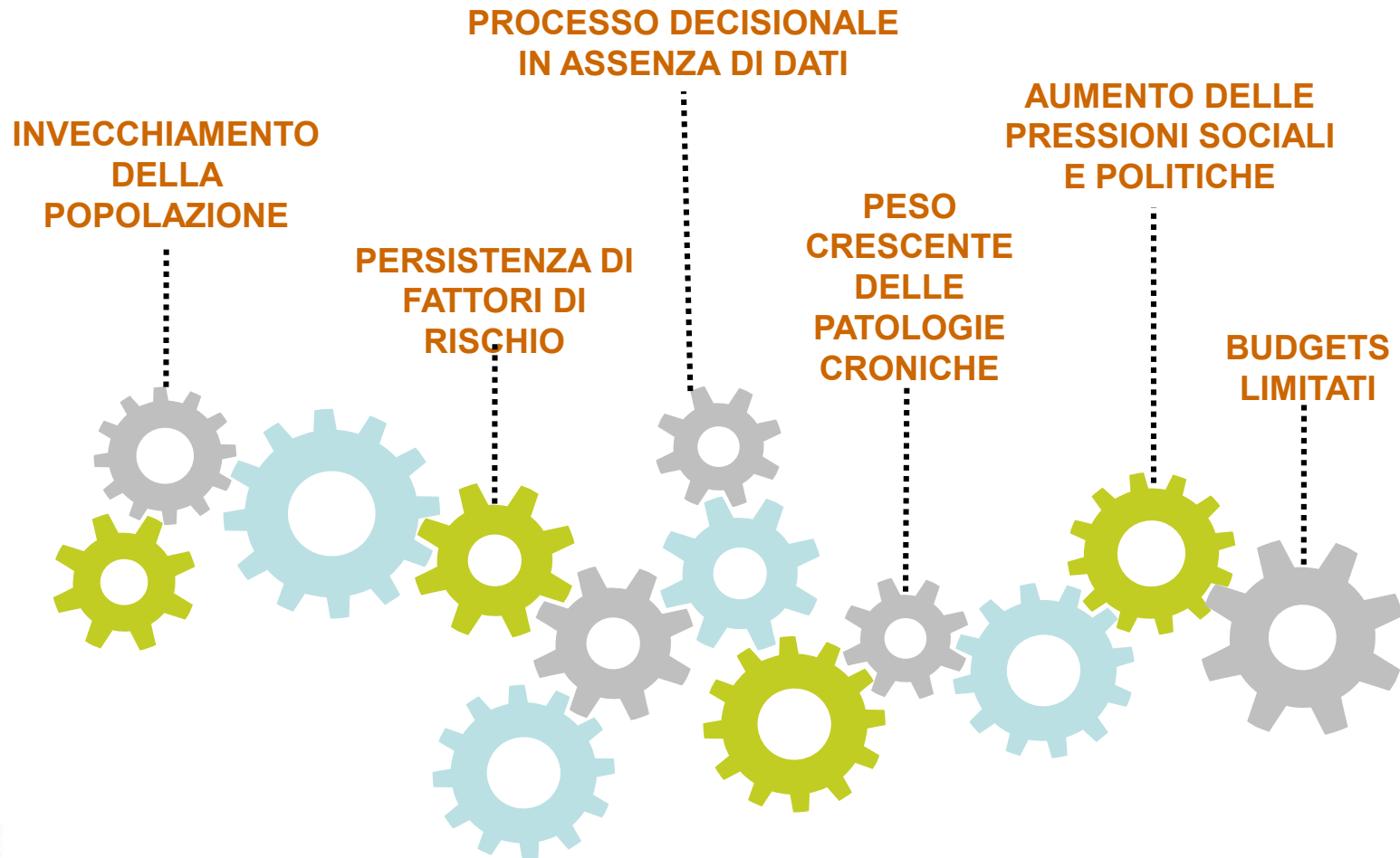
Francesco De Santis, Vice Presidente Farmindustria

Milano, 11 ottobre 2019



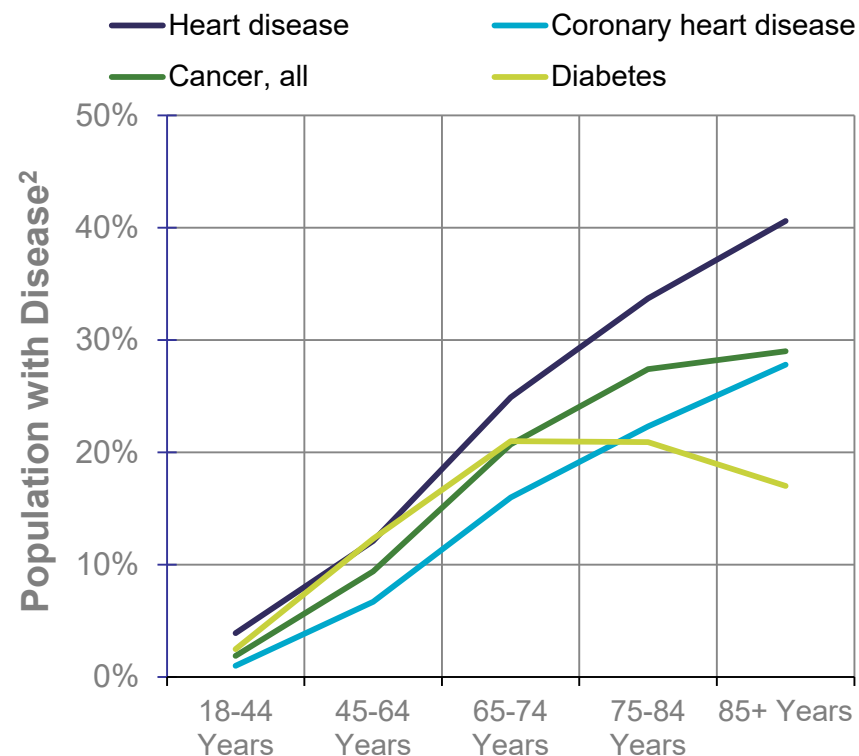
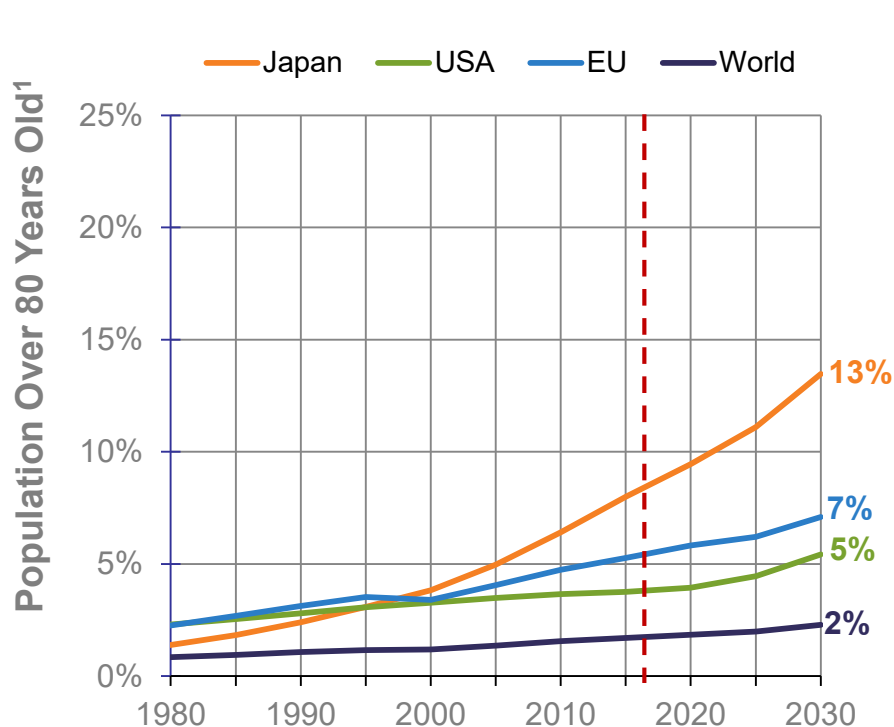
FARMINDUSTRIA

Le sfide dei Sistemi Sanitari nel mondo: accesso alla salute vs. budget limitati ?

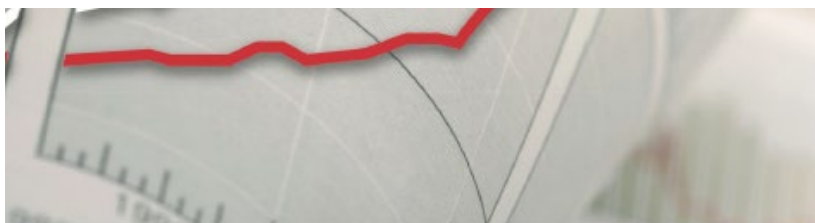


Aumenta l'età della popolazione e la prevalenza delle malattie croniche

ed in parallelo cresce la domanda di cure



Anche in Italia si affacciano cambiamenti



NOTA DI AGGIORNAMENTO DEL

DOCUMENTO DI ECONOMIA E FINANZA 2019

La sostenibilità è la sfida che il Servizio Sanitario Nazionale dovrà affrontare nei prossimi anni, ossia la capacità di assicurare il mantenimento del principio di universalità del sistema, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) coniugando allo stesso tempo equità, appropriatezza, qualità ed efficienza delle cure, governo dell'innovazione, salvaguardando gli equilibri economico-finanziari.



I farmaci: un valore per i Pazienti, i Sistemi sanitari, l'Economia e la Società

PAZIENTI

I Pazienti godono di una vita più lunga, più in salute, più produttiva

ECONOMIA

L'industria biofarmaceutica genera un valore economico essenziale in termini di creazione di posti di lavoro, investimenti in R&S e farmaci che migliorano la produttività dei pazienti

SISTEMI SANITARI

I medicinali innovativi possono porre i Sistemi sanitari su percorsi più sostenibili riducendo i costi in altre parti del sistema, ad es. l'ospedalizzazione

SOCIETA'

La Società trae un beneficio dalla salute e dal benessere perchè gli individui continuano ad essere membri produttivi della comunità



I farmaci: un valore per i Pazienti, i Sistemi sanitari, l'Economia e la Società

PAZIENTI

I Pazienti godono di una vita più lunga, più in salute, più produttiva

ECONOMIA

L'industria biofarmaceutica genera un valore economico essenziale in termini di creazione di posti di lavoro, investimenti in R&S e farmaci che migliorano la produttività dei pazienti

SISTEMI SANITARI

I medicinali innovativi possono porre i Sistemi sanitari su percorsi più sostenibili riducendo i costi in altre parti del sistema, ad es. l'ospedalizzazione

SOCIETA'

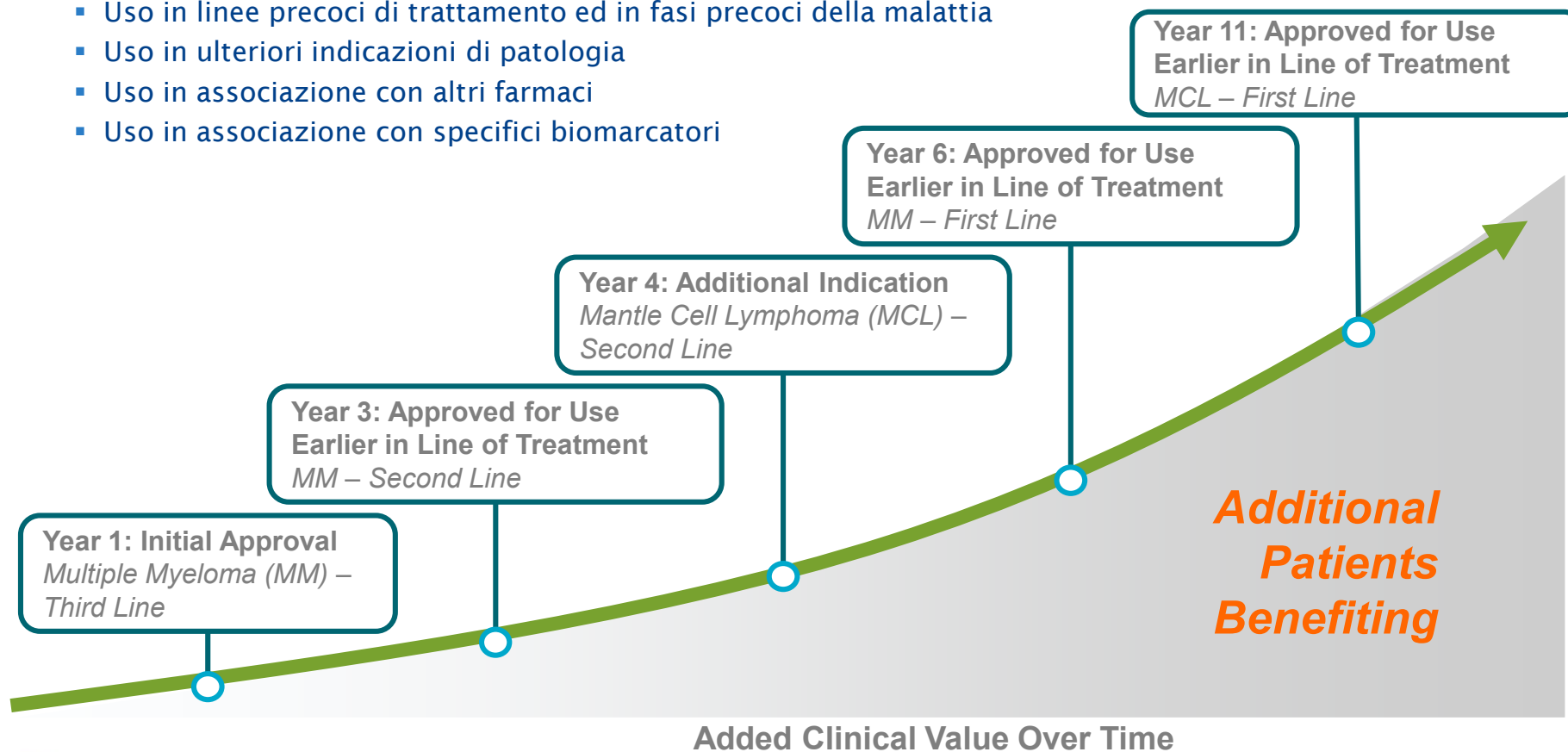
La Società trae un beneficio dalla salute e dal benessere perchè gli individui continuano ad essere membri produttivi della comunità



I Benefici clinici continuano anche dopo la prima autorizzazione

In Oncologia è dimostrato che il valore clinico aumenta dopo l'approvazione iniziale

- Uso in linee precoci di trattamento ed in fasi precoci della malattia
- Uso in ulteriori indicazioni di patologia
- Uso in associazione con altri farmaci
- Uso in associazione con specifici biomarcatori

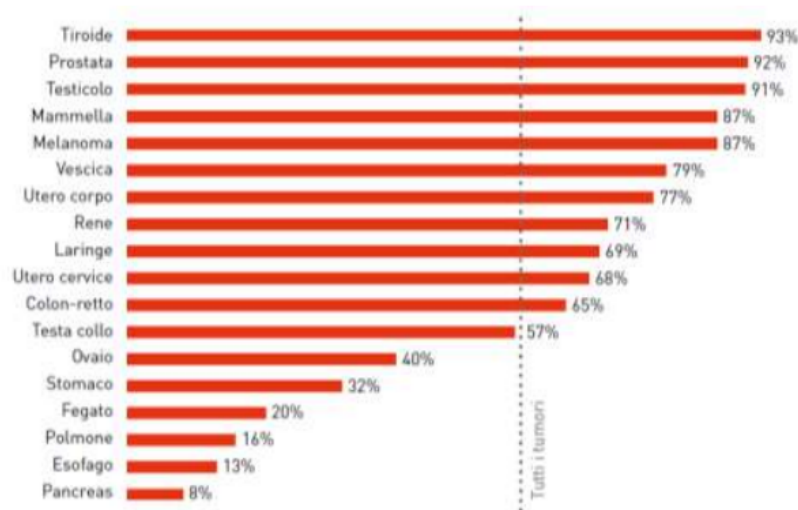


Dall'innovazione speranze di cura per milioni di malati oncologici in Italia

Sopravvivenza: cambiamenti nel tempo

Complessivamente la sopravvivenza a 5 anni nelle donne raggiunge il 63%, migliore rispetto a quella degli uomini (54%).

I cinque tumori che fanno registrare in Italia le percentuali più alte di sopravvivenza sono quelli della tiroide (93%), prostata (92%), testicolo (91%), mammella (87%) e melanoma (87%). (Figura 1)



**I NUMERI
DEL CANCRO
IN ITALIA
2019**

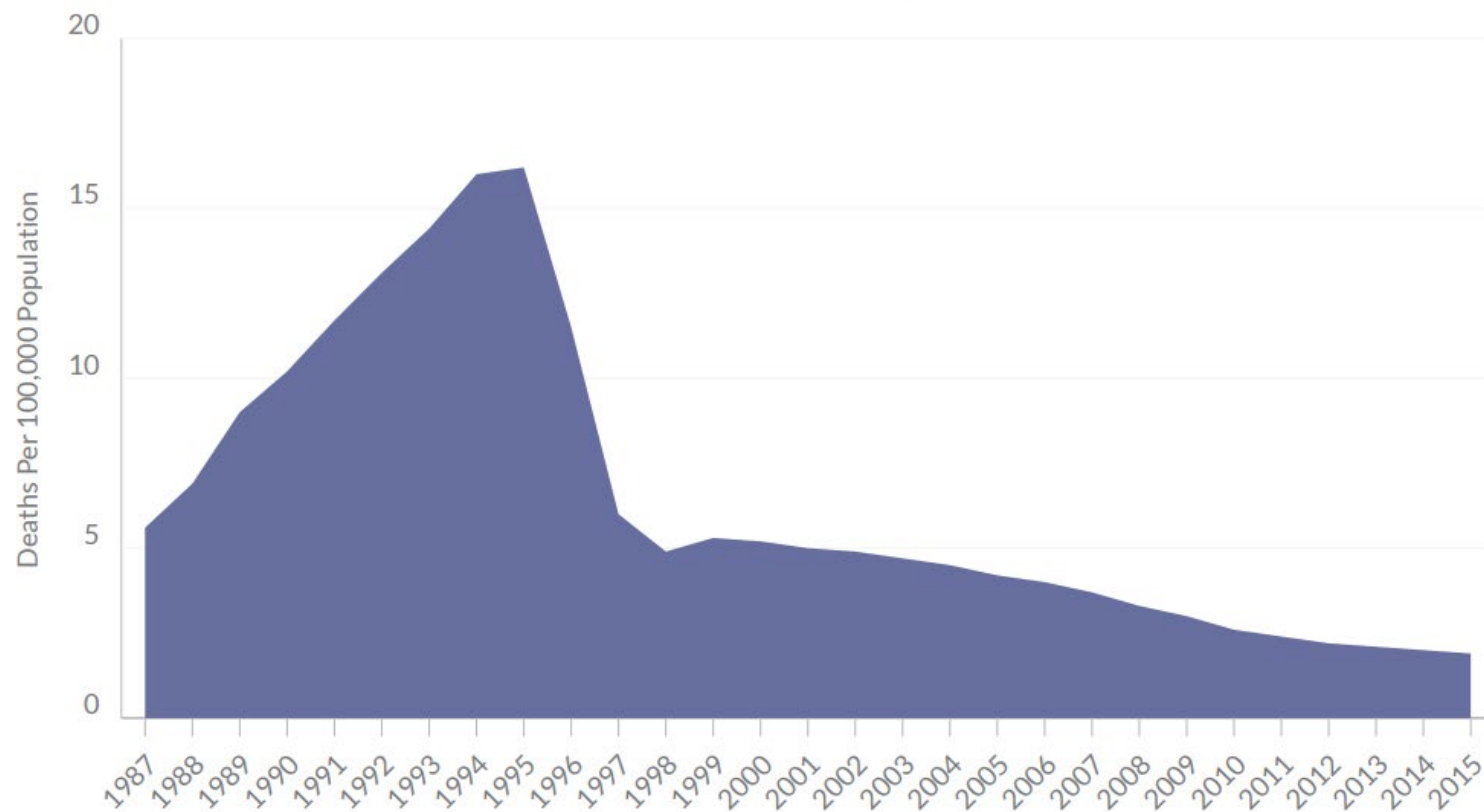
Figura 1. Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi (standardizzata per età) per il periodo di incidenza 2005-2009 (pool AIRTUM), maschi e femmine

aumentano i pazienti considerati 'guariti' e uno su quattro è tornato ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale



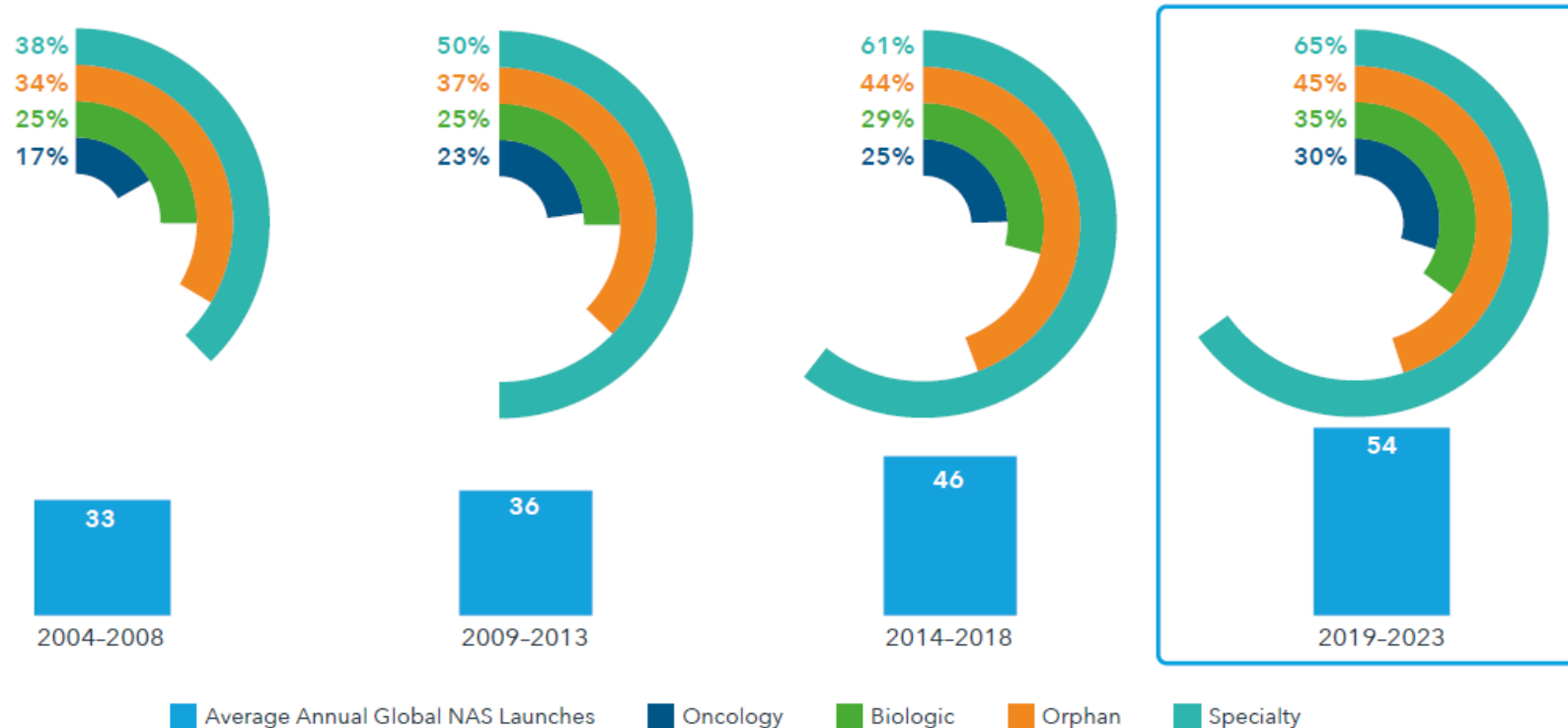
L'innovazione farmaceutica è in grado di cambiare la vita dei malati

Tasso di mortalità per HIV/AIDS negli USA

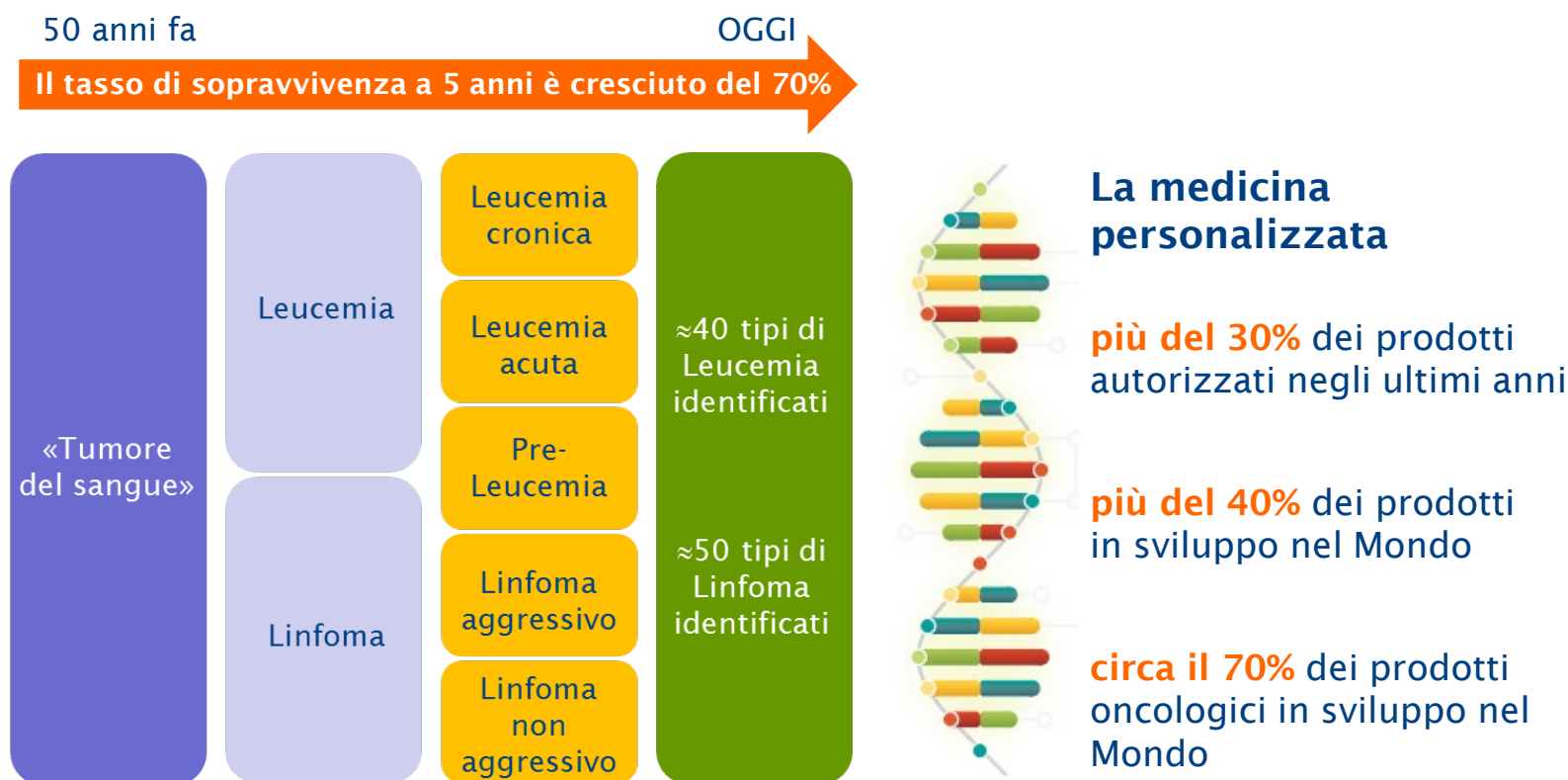


Nella *pipeline* sempre più farmaci per terapie mirate e intelligenti

Numero di nuovi principi attivi lanciati annualmente e loro tipologia



Il cambio di paradigma: da farmaci *one-fits-all* a terapie adatte per ogni singolo Paziente



Oggi **340 prodotti in sviluppo** contro i tumori del sangue

La vera Scienza valorizza le differenze



FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA

I farmaci: un valore per i Pazienti, i Sistemi sanitari, l'Economia e la Società

PAZIENTI

I Pazienti godono di una vita più lunga, più in salute, più produttiva

ECONOMIA

L'industria biofarmaceutica genera un valore economico essenziale in termini di creazione di posti di lavoro, investimenti in R&S e farmaci che migliorano la produttività dei pazienti

SISTEMI SANITARI

I medicinali innovativi possono porre i Sistemi sanitari su percorsi più sostenibili riducendo i costi in altre parti del sistema, ad es. l'ospedalizzazione

SOCIETA'

La Società trae un beneficio dalla salute e dal benessere perchè gli individui continuano ad essere membri produttivi della comunità

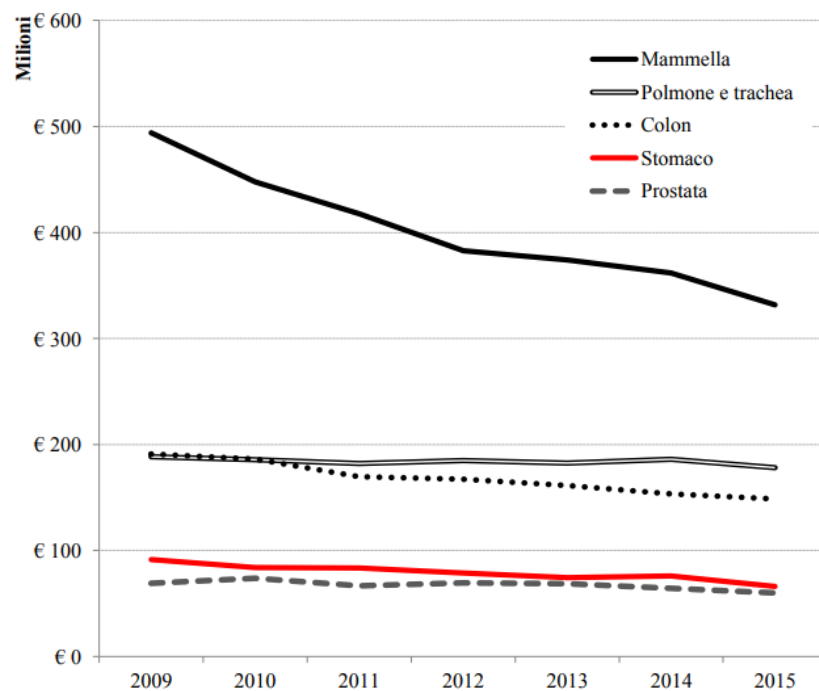
Misurare i costi evitati dall'uso dei farmaci: l'esempio dell'oncologia

Spesa sanitaria per tumori, medicinali e totale in Italia (€ procapite)

	medicinali	altre spese	TOT
2005	21	150	171
2010	36	139	175
2015	40	116	156

Dal 2010 al 2015 spesa totale in calo (-11% totale)

Spesa per assistenza per tipo di tumore in Italia (mln €)



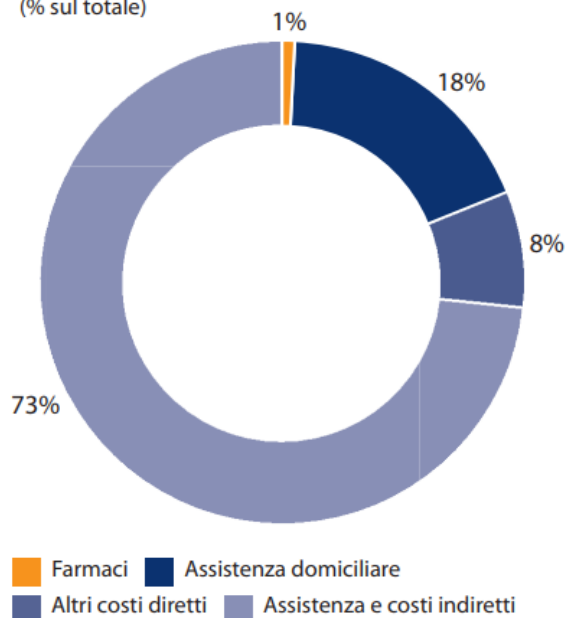
Tra il 2009 e il 2015 riduzione dei costi di 250-300 milioni su base annua



Misurare i costi evitati dall'uso dei farmaci: quanto vale un farmaco che dà 1 mese di indipendenza a un malato di Alzheimer?

Costi per malattia di Alzheimer in Italia

COSTO MEDIO ANNUO PER PAZIENTE
(% sul totale)



CONFRONTO TRA DIVERSE VOCI DI SPESA
(euro)

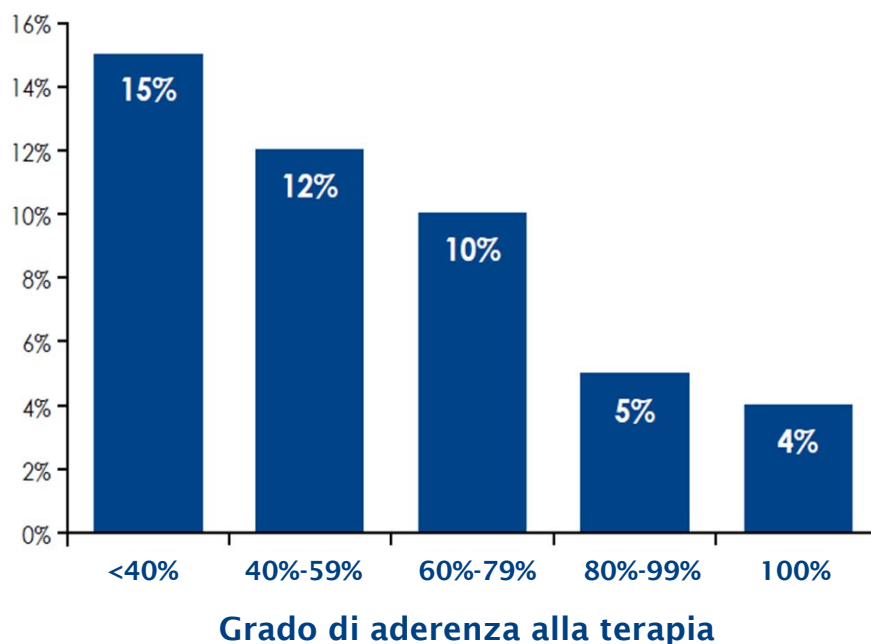


I progressi della Ricerca curano o “cronicizzano” malattie prima mortali. Necessari più servizi sul territorio e meno ospedalizzazioni per rispondere in maniera più efficiente all'evoluzione della domanda di salute
I farmaci hanno un ruolo fondamentale



L'importanza di dare a tutti il farmaco giusto: appropriatezza e aderenza per spendere bene

Aderenza alla terapia e tasso di ospedalizzazione l'esempio del diabete (% sul totale)

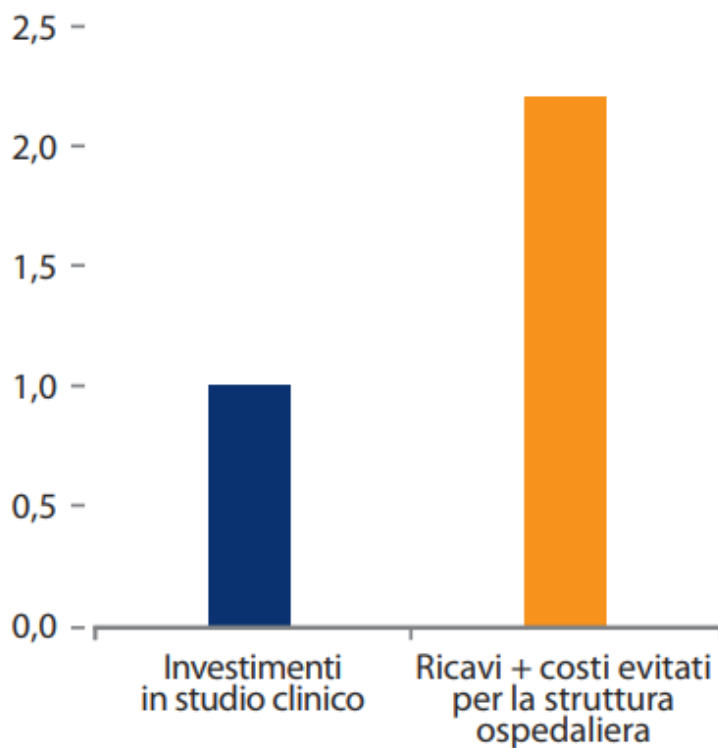


Analisi internazionali mostrano risultati analoghi anche per altre importanti patologie, quali ad esempio insufficienza cardiaca, schizofrenia, ipertensione, Asma/COPD



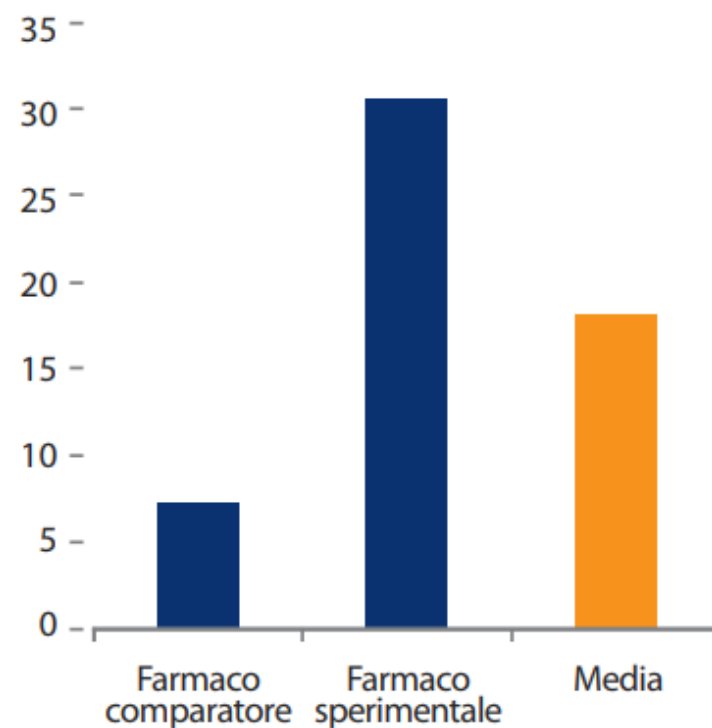
Il valore degli studi clinici per i Pazienti e il SSN

RAPPORTO INVESTIMENTI E COSTI EVITATI
PER STUDI CLINICI IN ONCOLOGIA
(euro)



Fonte: elaborazione su dati aziendali

VALORE DEI FARMACI FORNITI GRATUITAMENTE
ALLA STRUTTURA OSPEDALIERA DURANTE
UNO STUDIO CLINICO IN ONCOLOGIA
(.000 euro)



Fonte: Cergas SDA Bocconi



I farmaci: un valore per i Pazienti, i Sistemi sanitari, l'Economia e la Società

PAZIENTI

I Pazienti godono di una vita più lunga, più in salute, più produttiva

ECONOMIA

L'industria biofarmaceutica genera un valore economico essenziale in termini di creazione di posti di lavoro, investimenti in R&S e farmaci che migliorano la produttività dei pazienti

SISTEMI SANITARI

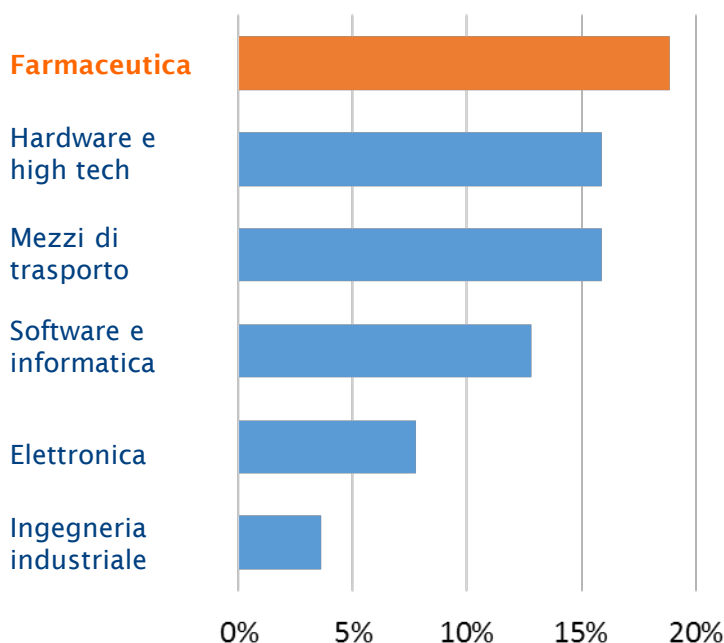
I medicinali innovativi possono porre i Sistemi sanitari su percorsi più sostenibili riducendo i costi in altre parti del sistema, ad es. l'ospedalizzazione

SOCIETA'

La Società trae un beneficio dalla salute e dal benessere perchè gli individui continuano ad essere membri produttivi della comunità

Nella farmaceutica il più grande investimento in Ricerca dei prossimi anni a livello mondiale

Investimenti in R&S a livello mondiale (% sul totale)



La farmaceutica è il primo settore al mondo per R&S e l'unico per cui l'Europa ha una specializzazione internazionale (anche grazie ai sistemi di Welfare)

Tra il 2019 e il 2024 investimenti R&S per più di 1.000 miliardi di dollari

Il settore è **una grande opportunità per l'Italia**, in termini di risorse che possono tradursi in investimenti e occupazione

Aumentare ancora investimenti e innovazione è un obiettivo alla nostra portata se l'impegno delle imprese potrà contare su una *governance* più moderna e attrattiva.



Innovazione, investimenti, occupazione di qualità Il valore delle imprese del farmaco in Italia

Rapporto
farmaceutica
rispetto a
totale economia



Valore aggiunto
per addetto

3x



Investimenti
per addetto

3x



Spese R&S
per addetto

12x



Esportazioni
per addetto

14x



Contributo al PIL

Occupazione qualificata e meglio remunerata

Investimenti ambientali

Crescita dei territori e rapporti con gli stakeholder

“Spillover” di conoscenza, network di formazione e innovazione

Leadership R&S in collaborazione con Università e Istituti pubblici



FARMINDUSTRIA

Fonte: elaborazioni su dati Istat

I farmaci: un valore per i Pazienti, i Sistemi sanitari, l'Economia e la Società

PAZIENTI

I Pazienti godono di una vita più lunga, più in salute, più produttiva

ECONOMIA

L'industria biofarmaceutica genera un valore economico essenziale in termini di creazione di posti di lavoro, investimenti in R&S e farmaci che migliorano la produttività dei pazienti

SISTEMI SANITARI

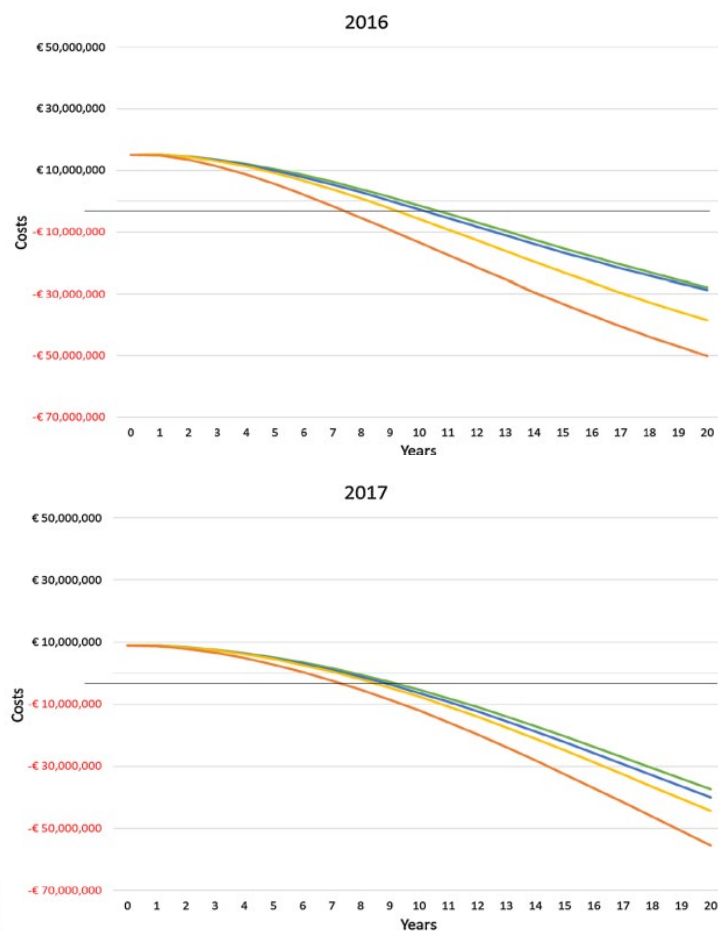
I medicinali innovativi possono porre i Sistemi sanitari su percorsi più sostenibili riducendo i costi in altre parti del sistema, ad es. l'ospedalizzazione

SOCIETA'

La Società trae un beneficio dalla salute e dal benessere perchè gli individui continuano ad essere membri produttivi della comunità

La *Real Life* conferma che i farmaci innovativi contro l'epatite C sono un investimento

Andamento dei costi per il SSN per i pazienti trattati con farmaci anti HCV



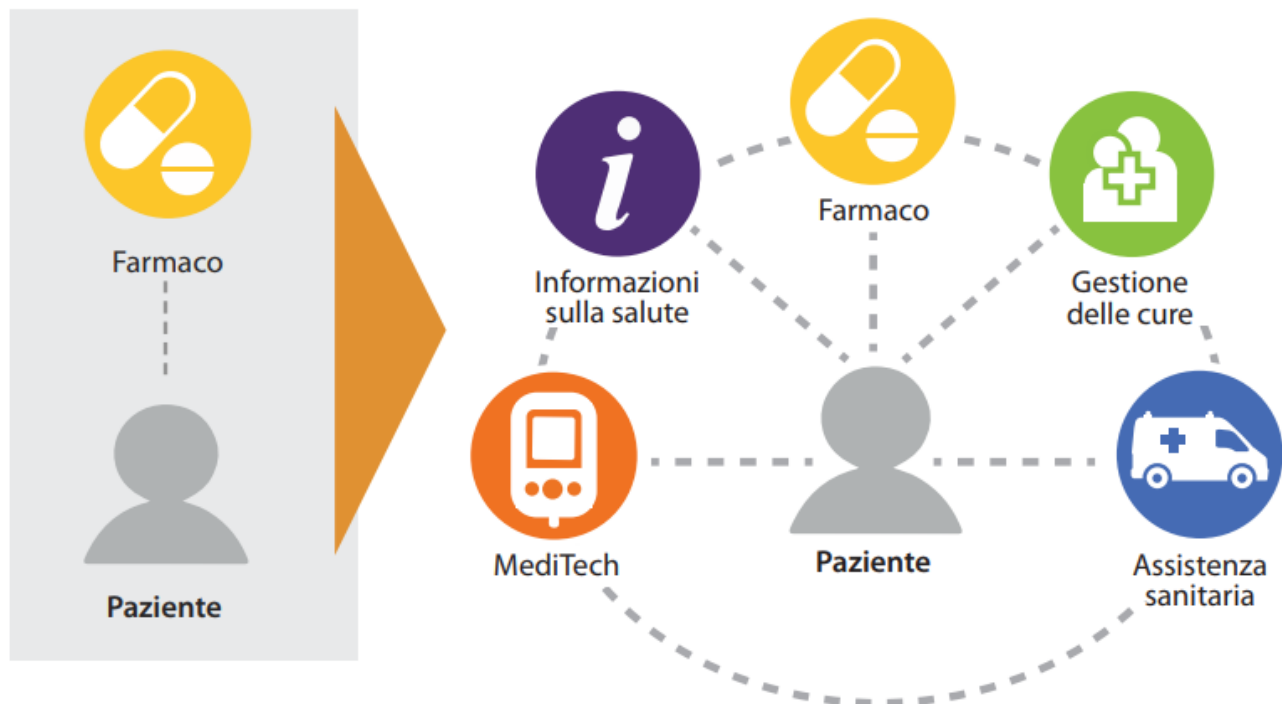
- importantissimi miglioramenti clinici e forte calo delle spese sanitarie
- per i pazienti del 2016 e 2017 la spesa per farmaci innovativi si ripaga dopo 6 anni e poi si evidenziano dei risparmi per il SSN rispetto a quanto si sarebbe speso senza innovazione (come un vero e proprio investimento)
- l'effetto è molto rilevante, circa 50-55 milioni di riduzione di spesa, rispetto alla storia naturale della malattia, in 20 anni ogni 1.000 pazienti (ovvero oltre 4 miliardi considerando il numero dei trattamenti)
- l'analisi è solo sui costi del SSN, senza considerare anche quelli di assistenza (che farebbero aumentare di molto i risparmi)



Cambia il processo di cura, sempre più interconnesso e digitale

PRIMA: APPROCCIO TRADIZIONALE

ADESSO: APPROCCIO OLISTICO



La **Salute di precisione** è un nuovo paradigma basato sull'integrazione tra previsione, prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione

Le terapie come **processo continuo e interconnesso** e non somma di trattamenti

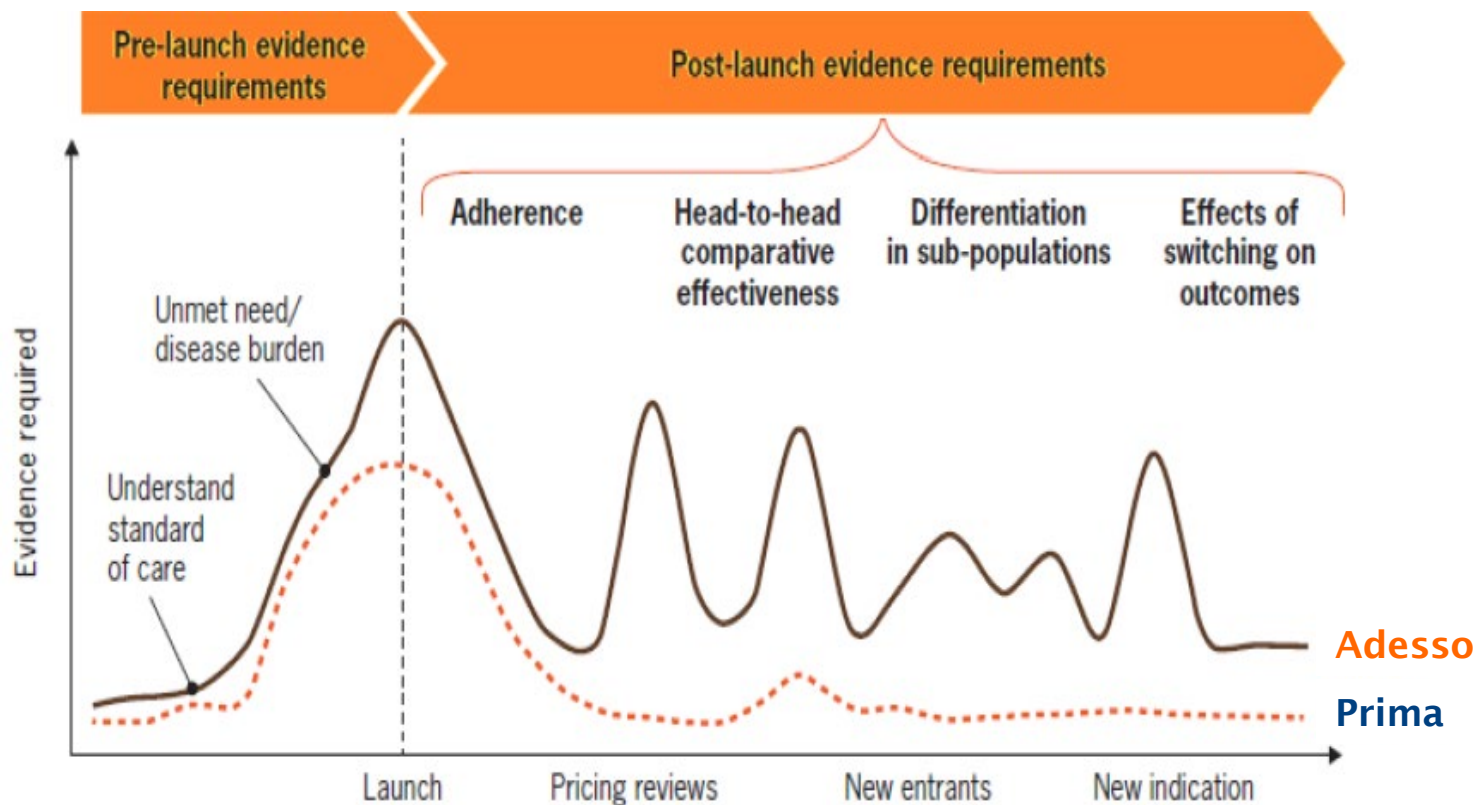
I farmaci **parte di un processo**, combinati con *device*, diagnostica, *medtech*, assistenza



FARMINDUSTRIA

Fonte: Efpia

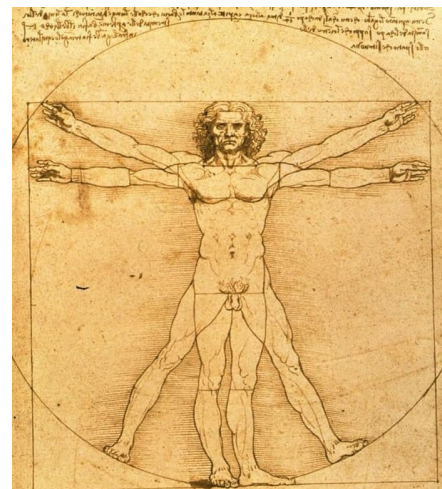
Cambia il ciclo di vita e dei prodotti e le evidenze generate nelle diverse fasi



Deve cambiare anche il Welfare: la Salute di Precisione richiede una Sanità di precisione



La P, più importante:
PERSONA

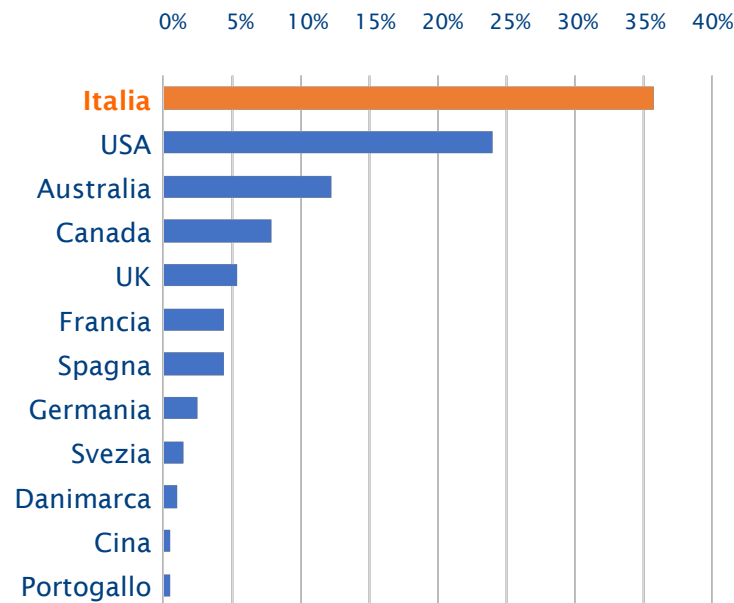


Un cambio di paradigma necessario: valutare il valore delle terapie nel processo di cura

$$\text{Valore} = \frac{\text{Risultati di Salute}}{\text{Costo delle Terapie}}$$

- L'innovazione non è un problema ma una priorità
- La Sanità deve produrre Salute non prestazioni
- La Salute è un investimento non un costo
- Gli schemi *Real Life*: una specializzazione italiana

Contratti per la remunerazione dei farmaci basati sul valore
(% sul totale mondiale)



Grazie per la vostra attenzione!