

Mepaie 2018 – Il controllo della spesa sanitaria: un percorso impervio tra innovazione, strumenti e norme

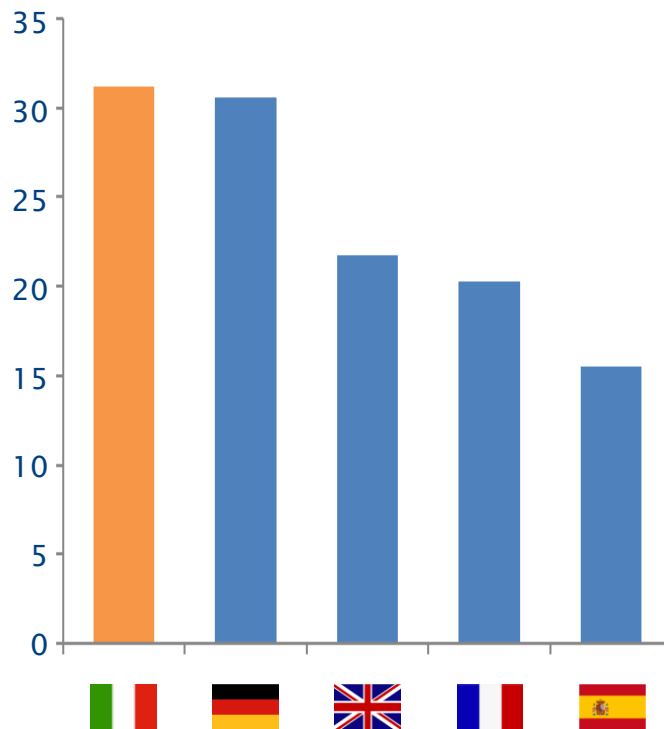
Politiche del farmaco e procedure di acquisto

Francesco Mazza
Direttore della Direzione Legale, Fiscale e *Compliance*

Cremona, 19 ottobre 2018

L'Italia è il 1° produttore farmaceutico dell'Ue

Produzione farmaceutica (miliardi di euro, stime 2017)



- **65.400 addetti** (90% laureati e diplomati), il 42% donne e altri **66.000** nell'**indotto**
- **6.400** addetti alla **R&S**, il 52% donne
- **31,2** miliardi di euro di **produzione**, il 79% destinato all'export (24,8 miliardi di euro)
- **2,8** miliardi di euro di **investimenti**, dei quali 1,5 in R&S e 1,3 in produzione
- **60%** di imprese a **capitale estero**
40% di imprese a **capitale italiano**

L'industria farmaceutica è un *asset* strategico dell'economia italiana

- è il settore con **la più alta crescita** dal 2007 al 2017
 - della produzione (+24% vs -18% della media manifatturiera)
 - dell'export (+107% vs +23% della media), che ha determinato il 100% della crescita
- negli ultimi due anni è il settore che **ha aumentato di più l'occupazione** (+4,5% vs +1,5% della media manifatturiera); dal 2013 **4 mila addetti in più**, soprattutto in produzione e ricerca
- è il **3° settore per investimenti in R&S** (7% del totale in Italia) e con il **valore più alto per investimenti in R&S sul valore aggiunto** (16%)
- è **tra i settori più green**: negli ultimi 10 anni sono molto diminuiti sia i consumi energetici (-69% vs -18% della media manifatturiera) sia le emissioni di gas climalteranti (-66% vs -19%)
- il **90% delle imprese sta adottando l'innovazione 4.0 nella produzione**
- nel confronto con l'UE, l'Italia
 - è il **primo Paese per produzione** di medicinali (31,2 miliardi)
 - con la **più alta crescita dell'export** (dal 2007 a al 2017 +107% rispetto a +74%)
 - con la **più alta crescita degli investimenti in R&S** (dal 2012 +22% vs 16%)



Le imprese del farmaco e il loro indotto generano valore su tutto il territorio



I NUMERI DELLA FARMACEUTICA E DEL SUO INDOTTO

- 132 mila addetti
- 6,7 miliardi di stipendi e contributi totali
- 45 miliardi di produzione
- 3,6 miliardi di investimenti in R&S e produzione

La presenza farmaceutica è **fortemente concentrata in cinque regioni** – Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto – che da sole determinano quasi il 90% dell'occupazione totale

Tuttavia, pur se circoscritta in specifiche province o aree, l'industria farmaceutica ha una presenza rilevante anche in altre regioni sia nel **Nord**, sia nel **Centro-Sud**

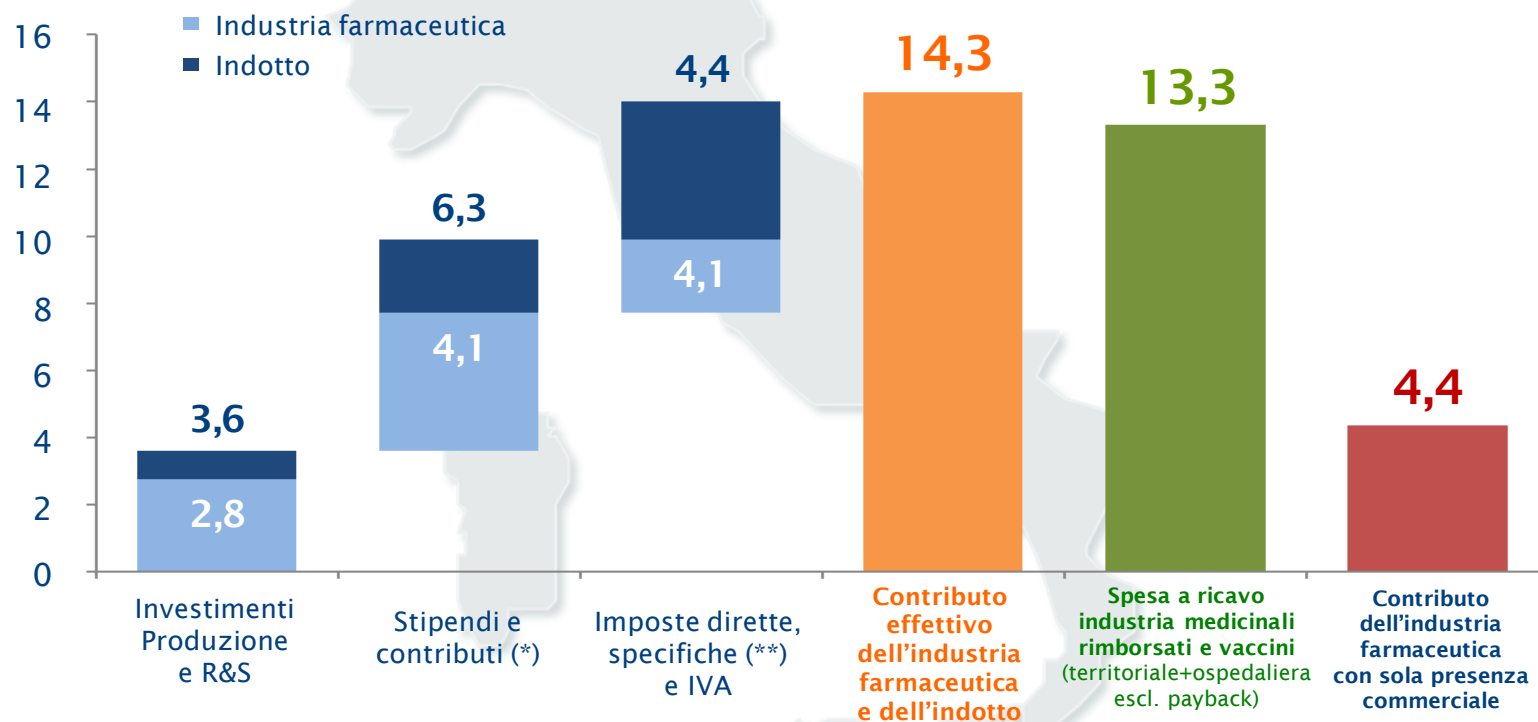
Crescono gli investimenti nella ricerca, sempre più in *partnership*

- **2,8 miliardi di euro investiti in Innovazione nel 2017 dei quali 1,5 miliardi di euro in R&S**; investimenti
 - pari al 7% del totale in Italia e al 16% del valore aggiunto
 - cresciuti del 22% negli ultimi 5 anni, più della media europea (+16%)
 - +8% la crescita degli addetti alla R&S dal 2012
- **Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, emoderivati, farmaci orfani e terapie avanzate**, sempre più in partnership con università, centri di eccellenza, PMI, start-up, enti no profit – nel pubblico come nel privato
 - circa 300 farmaci biotech in sviluppo
 - 3 terapie avanzate sono state sviluppate in Italia, leadership in Europa
 - ricerca in *partnership* cresciuta del 95% negli ultimi 10 anni
- **Investimenti crescenti negli studi clinici (700 mln all'anno)**, uno tra i contributi più importanti al sistema nazionale di ricerca
 - oggi il 18% degli studi clinici in Ue è svolto in Italia
 - il 25% del totale degli studi clinici è svolto su farmaci orfani, il 32% del totale su farmaci biotech

Il contributo dell'industria farmaceutica e del suo indotto al Paese

Contributo diretto dell'industria farmaceutica in Italia e del suo indotto e spesa farmaceutica pubblica nel 2017

(miliardi di euro, dati a ricavo industria)

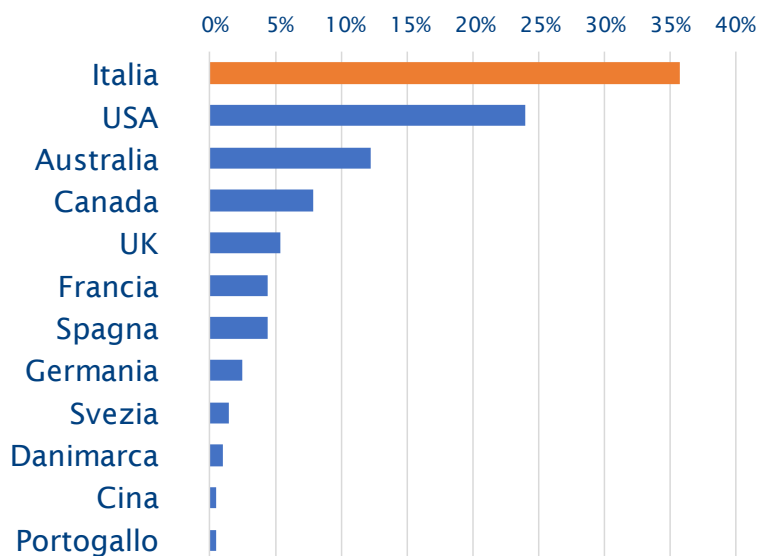


(*) Esclusi gli addetti R&S, già inclusi nella voce investimenti R&S

(**) Tariffe, contributi e ineducibilità su spese promozionali e congressi

L'Italia è prima al mondo per contratti innovativi di remunerazione dei farmaci

Contratti innovativi di remunerazione dei farmaci (quota di Management Entry Agreements sul totale mondiale)



A livello globale cresce l'importanza di **accordi, tra imprese e Sistemi Sanitari**, di remunerazione dei farmaci anche in base ai risultati riscontrati in terapia, di particolare rilevanza **per l'accesso ai farmaci innovativi**

L'Italia – grazie al sistema dei Registri AIFA – **ha una posizione di leadership** (36% di contratti effettuati, sul totale mondiale)

Attraverso questi accordi, tra il 2013 e il 2017, le imprese del farmaco **hanno restituito al Ssn 3,5 miliardi di euro**

La salute costa, ma la malattia costa di più: l'uso appropriato di farmaci e vaccini per l'efficienza del Welfare

Alcuni esempi

Prevenzione	1 euro per la vaccinazione fa risparmiare fino a 16 euro di spesa per curare chi si ammala (considerando anche le risorse economiche generate da persone in salute il rapporto costo/beneficio sale a 1:44)
Minore ospedalizzazione	Riduce i ricoveri (anche del 65%) e un giorno in ospedale costa 1.000 €, pari a 4 anni di spesa farmaceutica procapite
Epatite C	Ogni anno il <i>Welfare</i> in Italia spendeva più di 1 miliardo per trattare i malati. Costi evitabili grazie ai farmaci che li guariscono
Patologie neurodegenerative	Per l'Alzheimer i farmaci determinano il 2% della spesa totale. Il costo dell'assistenza il 98% e si riduce grazie ai farmaci
Oncologia	In oncologia i farmaci rappresentano il 25% della spesa sanitaria ma la quota scende al 4% considerando anche i costi sociali connessi alla patologia (ad es. <i>caregiver</i>)

La sostenibilità dipenderà dalla capacità di misurare e tenere conto dei costi evitati nell'intero processo assistenziale e non a silos



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

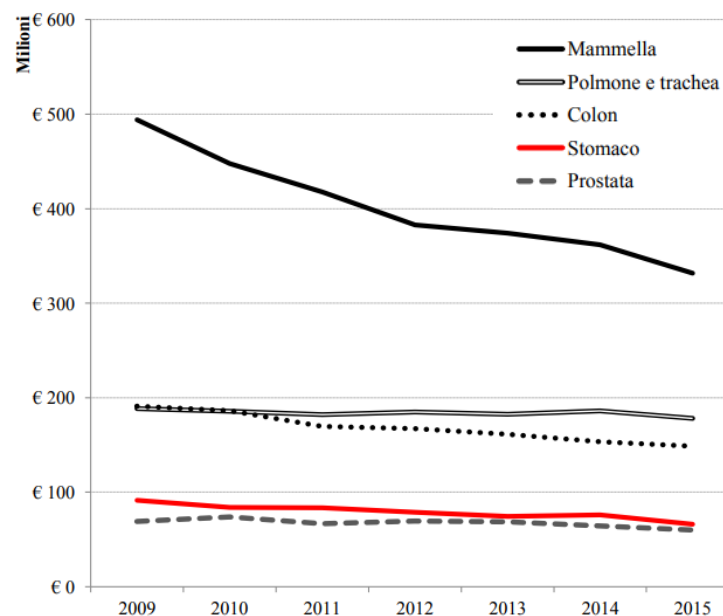
I costi evitati dall'uso dei farmaci: l'esempio dell'oncologia

Spesa per medicinali e sanitaria 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)
- tra il 2009 e il 2015 **riduzione dei costi** di 250-300 milioni su base annua

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



In Italia non c'è eccesso di spesa farmaceutica: non servono vecchie ricette di tagli, ma nuovi modelli di gestione della spesa

La spesa farmaceutica pubblica pro capite è inferiore
del 27% alla media Big Ue

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

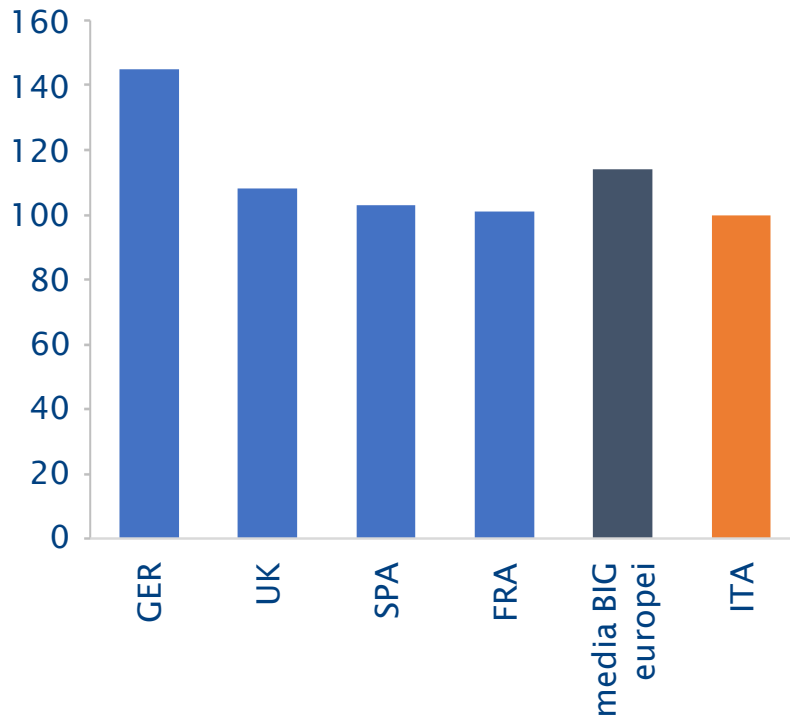
I farmaci a brevetto scaduto
rappresentano il 90% delle confezioni vendute in farmacia

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

La spesa pro capite per biosimilari
è superiore alla media europea

I prezzi dei farmaci sono più bassi rispetto alla media europea

Confronto del prezzo dei farmaci nei grandi Paesi europei
(indice Italia=100, prezzi a ricavo industria)

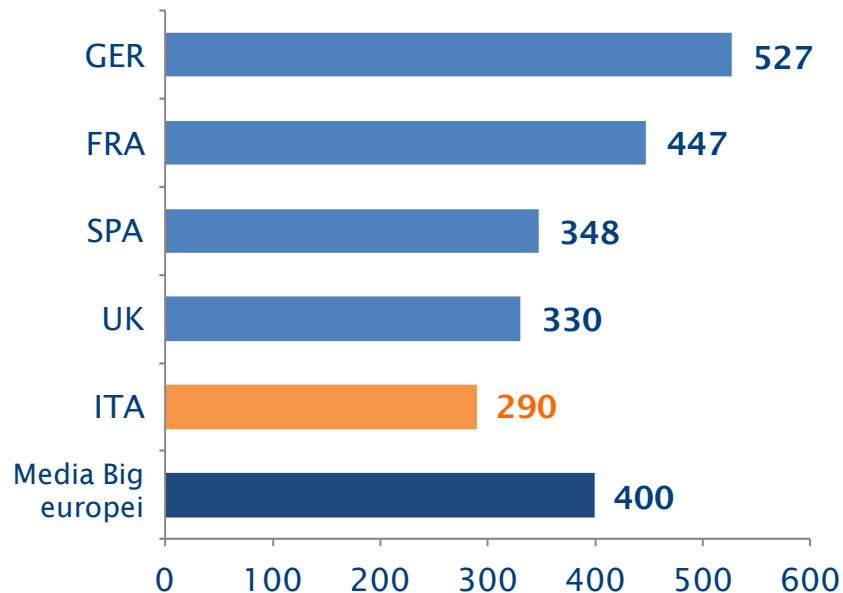


In Italia **i prezzi dei medicinali**, negoziati a livello centrale da Aifa, **sono più bassi che negli altri Paesi**

La spesa farmaceutica pubblica procapite è inferiore del 27% alla media Big Ue

Spesa farmaceutica pubblica procapite totale nel 2017

(stime su spesa convenzionata e per acquisti diretti, dati in euro)



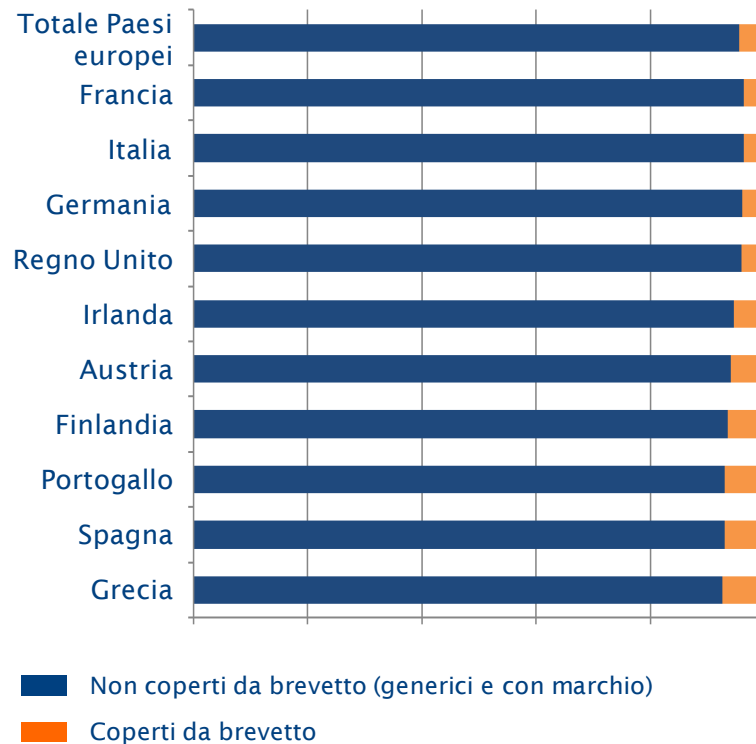
In Italia la spesa farmaceutica totale procapite è **inferiore del 27% alla media** dei Big europei, così come la percentuale sul PIL, stabile da anni all'**1% rispetto all'1,2%** della media

Considerando anche la componente privata, la spesa farmaceutica in Italia resta inferiore a quella degli altri Big europei **(-13%)**

Nota: dati al netto dei ripiani e degli sconti

Come negli altri Paesi, i farmaci non coperti da brevetto rappresentano il 90% delle confezioni vendute

Composizione del mercato in farmacia tra prodotti coperti e non coperti da brevetto
(% sul totale delle confezioni)

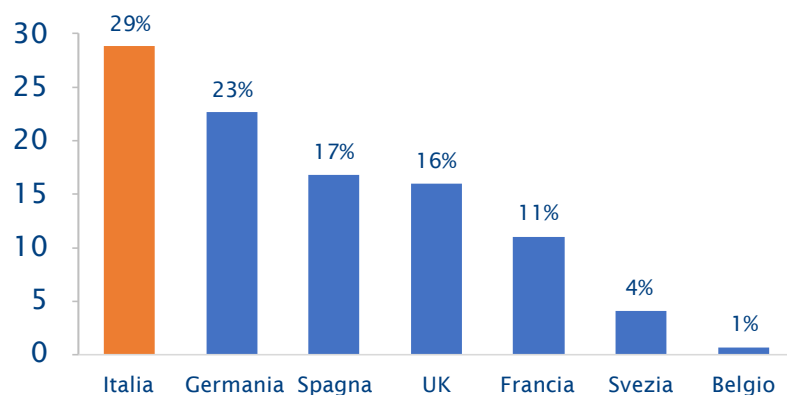


In Italia i medicinali a brevetto scaduto, sia generici sia con marchio (per i quali il SSN sostiene lo stesso costo), rappresentano, **oltre l'80% della spesa e più del 90% delle confezioni erogate**, un livello paragonabile a quello degli altri Paesi europei

Italia leader in Ue nel consumo di biosimilari e per quota di mercato sul totale

Consumi di biosimilari nel 2017

(% sul totale dei Paesi considerati, in standard units)

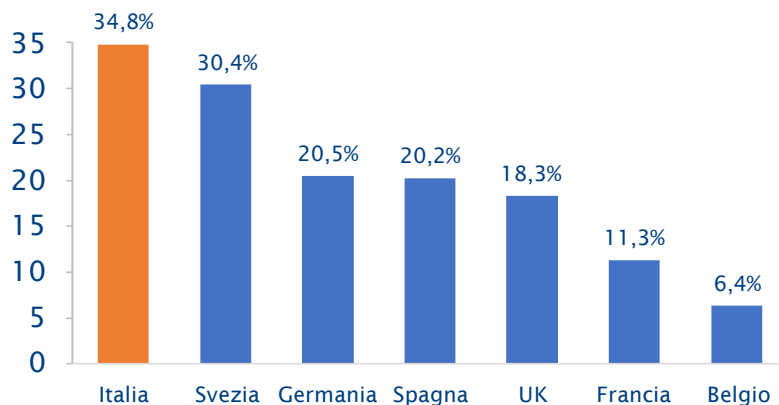


I dati 2017 sulle vendite di biosimilari nei primi 7 mercati europei (Italia, Germania, Francia, Spagna, UK, Belgio e Svezia) mostrano che l'Italia:

- è **prima per consumi** (29% del totale)
- è **prima per quota di biosimilari** sul totale di mercato (originator+biosimilari)
- ha una **spesa procapite superiore** del 27% alla media

Quota di biosimilari sul totale del mercato

(% sul totale originator+biosimilari, in standard units)




1978

FARMINDUSTRIA

Fonte: IQVIA

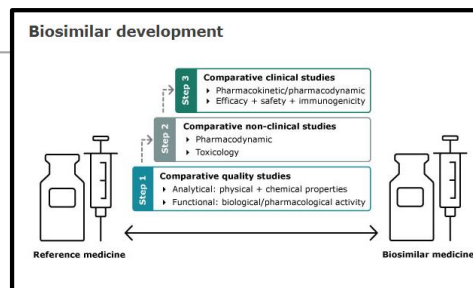
47 i biosimilari approvati con procedura centralizzata


 Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AIFA POSITION PAPER

I FARMACI BIOSIMILARI

Preparazione del Draft	06.07.2012
Presentazione del Draft e rilascio per la consultazione pubblica	25.07.2012
Inizio della consultazione pubblica	1.08. 2012
Fine della consultazione pubblica	31.10.2012
Versione definitiva	13.05.2013









Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari




**FARMACI BIOSIMILARI
IN ONCOLOGIA**

Position Paper
LUGLIO 2018




 1978 40 2018
FARMINDUSTRIA

**I BIOSIMILARI
LA POSIZIONE DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE**

EXECUTIVE SUMMARY

Con oltre 7.000 farmaci in fase avanzata di sviluppo per diverse malattie, l'innovazione farmaceutica offrirà a breve molte nuove terapie in grado di dare risposte sempre più efficaci e personalizzate in termini di sopravvivenza e di qualità della vita. Parte fondamentale di questa innovazione è rappresentata dai farmaci biologici, che comprendono anche i farmaci biotecnologici. Sono medicinali vitali per la salute e per la sostenibilità del sistema sanitario, frutto della più avanzata ricerca svolta dalle imprese del settore, in sinergia con i centri di eccellenza in tutto il mondo.

CHE COS'È UN FARMACO BIOSIMILARE

- Il farmaco biologico è un medicinale che contiene sostanze attive, derivate non da una sintesi chimica ma da una fonte biologica. Il "biosimilare" è un farmaco biologico simile ma non identico a un altro biologico di riferimento (*originator*) già autorizzato nell'Unione Europea per il quale è scaduta la copertura brevettuale. L'arrivo di farmaci biosimilari può liberare risorse da destinare all'innovazione e alla ricerca.
- Come tutti i medicinali, i biosimilari sono sottoposti a controlli e sono approvati dalle Agenzie regolatorie competenti secondo elevati standard internazionali. I biosimilari hanno lo stesso valore in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci biologici *originator*.
- La complessità e l'impiego di sistemi cellulari per la produzione dei farmaci biologici non consentono la riproduzione di una molecola identica a tutti gli effetti. I biosimilari non sono uguali all'*originator* né tra loro e pertanto non sono automaticamente sostituibili, un principio ribadito dalla legge di bilancio 2017. Anche l'Aifa ha deciso di non includere i biosimilari nelle liste di trasparenza, escludendone di fatto la sostituibilità automatica.



Le imprese del farmaco vogliono continuare a contribuire alla crescita del nostro Paese

Priorità per continuare a fare crescere occupazione e investimenti

- incrementare il finanziamento, adeguandolo alla crescente domanda di salute;
- superare i tetti di spesa e passare a una logica di *value-based healthcare*, valorizzando i costi evitati e utilizzando nuovi modelli di contabilità;
- identificare regole in base alle quali i *payback* non siano la norma, ma una clausola di salvaguardia per l'equilibrio dei conti, con suddivisione più equa;
- continuare a premiare gli investimenti in Produzione e Ricerca (di base e clinica);
- rendere il sistema più semplice e più trasparente;
- riconoscere l'innovazione e garantire l'accesso alle cure uniformi su tutto il territorio nazionale;
- tutelare la proprietà intellettuale sostenendo i diritti di brevetto e marchio, per favorire gli investimenti;
- rispettare criteri scientifici, che devono prevalere su approcci economicistici (ad esempio su equivalenza terapeutica, libertà prescrittiva e non sostituibilità automatica tra prodotti) con decisioni uniformi a livello nazionale



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA
