



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

XXXV CONGRESSO NAZIONALE SIFO



IL FARMACISTA:
UNA RISORSA
PER LA SALUTE.
RESPONSABILITÀ,
APPROPRIATEZZA,
SOSTENIBILITÀ

XXXV Congresso Nazionale SIFO

Partnership per la salute – Programma di miglioramento in atto
e coinvolgimento degli stakeholder

L'Associazione delle Imprese del Farmaco

Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farmindustria

Montesilvano, 17 ottobre 2014



FARMINDUSTRIA

La farmaceutica: una risorsa per il Paese



Il Welfare della Farmaceutica

FASCHIM
FONDO DI ASSISTENZA SANITARIA

Fonchim
INSIEME PER TUTELARE IL FUTURO.

Il governo della spesa sanitaria: come si posiziona l'Italia nel panorama internazionale

% su PIL	Italia	Ue 15	Ita vs Ue (var tra incidenze su PIL)
Totale spesa pubblica	49,4%	49,5%	-0,3%
Interessi sul debito pubblico	5,1%	2,6%	+96%
Spesa pubblica al netto degli interessi	44,3%	46,9%	-6%
Spesa pubblica non sanitaria	37,6%	39,4%	-5%
Spesa Sanitaria pubblica	6,7%	7,5%	-11%
Spesa Farmaceutica pubblica totale	1,0%	1,2%	-20%

La “Troika” durante la crisi del 2011 indicava ai Paesi sotto osservazione come obiettivo per il rapporto spesa farmaceutica/PIL la soglia dell'1% : **in Italia è già effettiva dal 2006!**

La farmaceutica è la voce di spesa più controllata all'interno del SSN

I medicinali hanno caratteristiche che ne fanno un *asset* assolutamente peculiare

I farmaci sono gli unici prodotti all'interno del SSN ai quali vengono già applicati costi standard per effetto delle negoziazioni del prezzo svolte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che fissa prezzi a livello nazionale più bassi che negli altri Paesi dell'Ue

Sono i soli nella sanità ad avere un tetto vincolante, che prevede il ripiano in caso di sfondamento a carico delle imprese (415 milioni nel 2013 e previsti 510 nel 2014)

La farmaceutica vale il 14,85% del FSN ma sopporta già il 36% dei tagli complessivi decisi dalle manovre dal 2010 al 2013

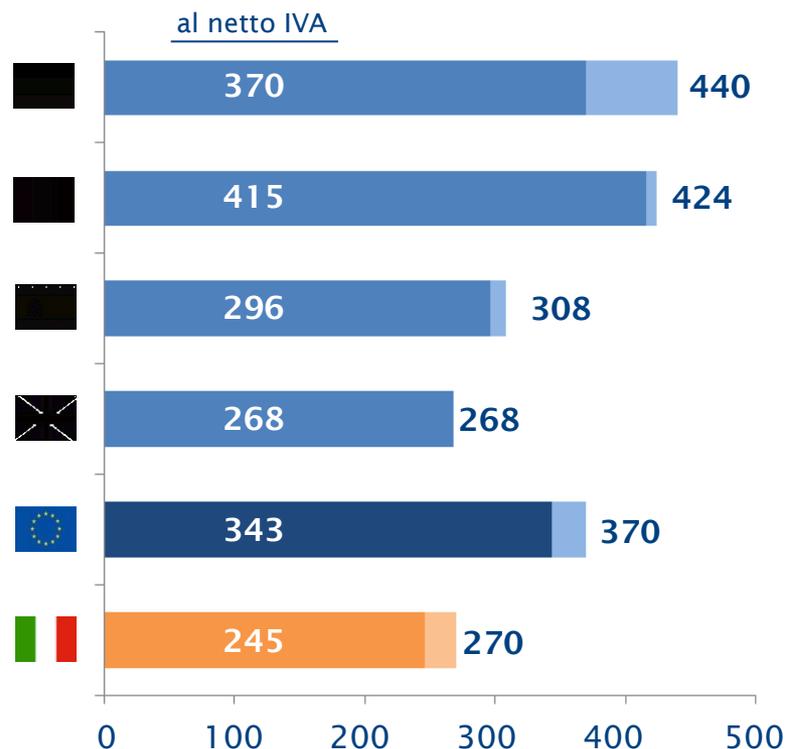
Rappresentano poi la voce di spesa controllata e monitorata più rigorosamente, sotto il profilo economico (ad es. tetti di spesa, note prescrittive, linee guida, tetti di prodotto, tetti di categoria) e regolatorio (in tutte le diverse fasi di vita, autorizzazione, produzione, distribuzione)

Il principale acquirente dei farmaci in Italia è il SSN: perdere una gara significa perdere quote di mercato che non si riescono a recuperare in altre aree, con conseguenze gravi su investimenti e occupazione. **Le gare centralizzate con livelli eccessivi di aggregazione e con lunga durata non devono essere applicate ai medicinali.**

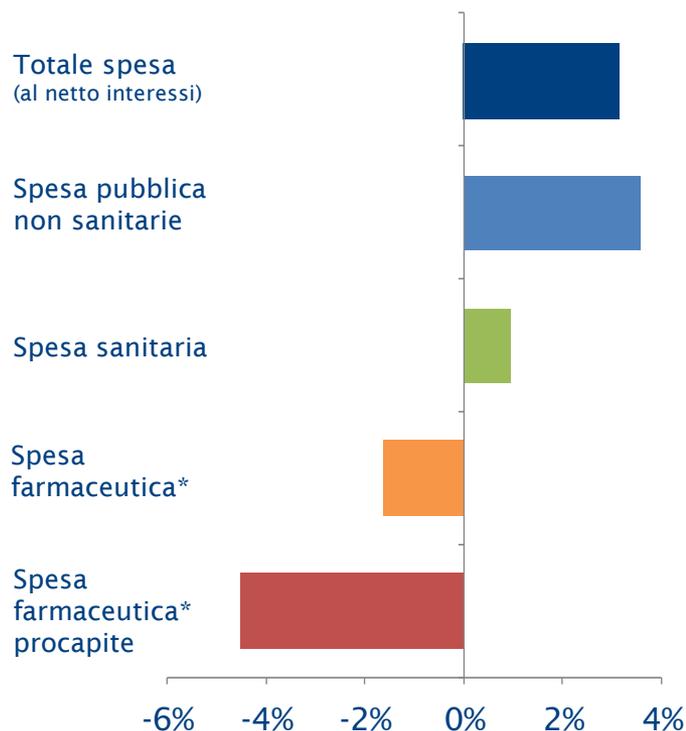


Spesa pubblica più bassa tra i Big Ue: -27% in termini procapite nel 2013

Spesa pubblica farmaceutica* procapite
(euro procapite, valore a prezzo finale e al netto IVA)



Trend di spesa pubblica 2009-2014
(var % totale)



Innovazione: necessario migliorare le condizioni di accesso



Oltre 2 anni
il tempo totale
per l'accesso a un nuovo farmaco

e dopo l'accesso una serie di
vincoli che ne limitano l'uso

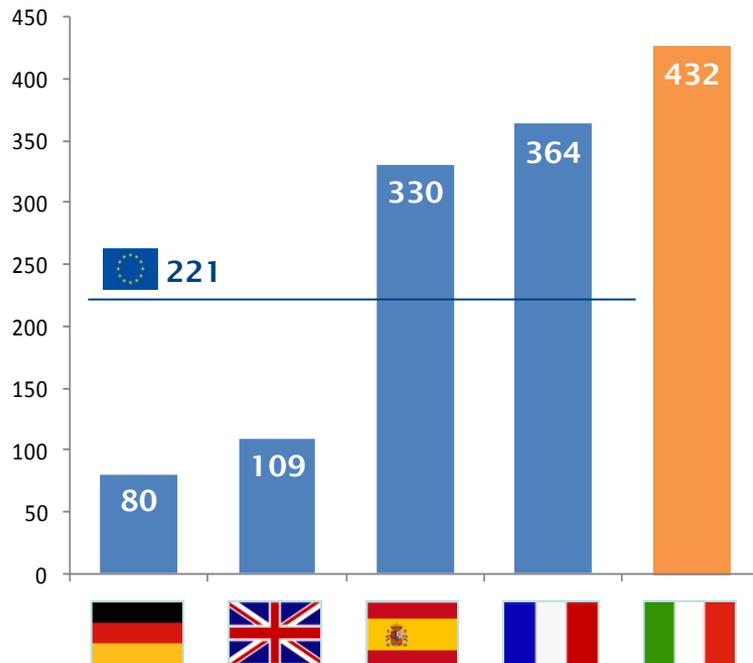
Lo sviluppo sostenibile soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di soddisfare i propri

Per questo il concetto di sostenibilità non può prescindere dalla necessità di assicurare l'accesso alle nuove terapie



In Italia un significativo gap per l'accesso all'innovazione: tempi, prezzi, consumi

Tempi di accesso per i prodotti commercializzati in Italia
(giorni rispetto all'autorizzazione EMA)



-40%

differenza tra Italia e Big UE
delle vendite procapite di nuovi medicinali autorizzati EMA tra il 2008 e il 2013
(e -20% per i consumi procapite)

È urgente realizzare azioni per dare

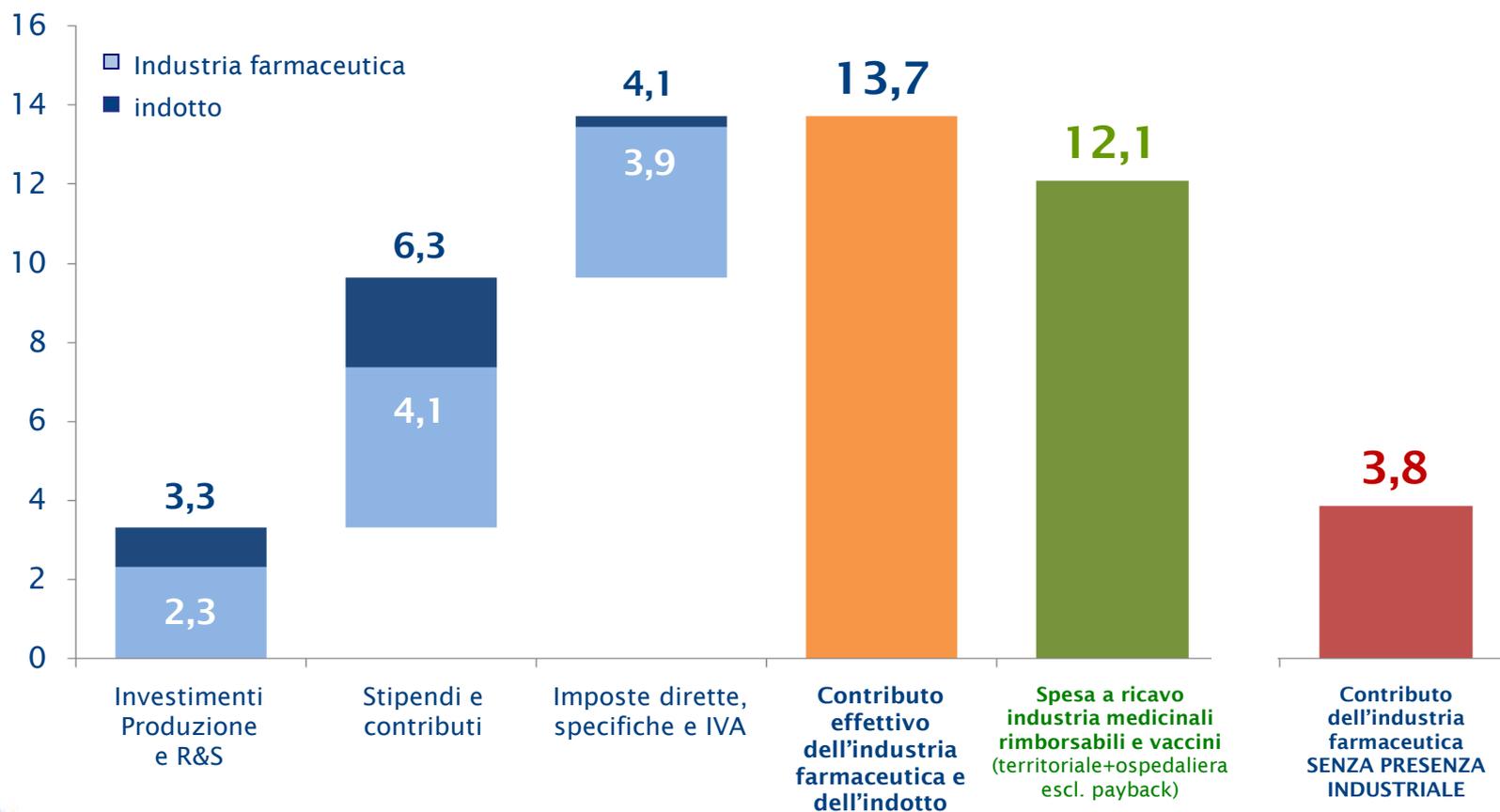
- rapido accesso,
- giusto riconoscimento,
- remunerazione adeguata

per i nuovi prodotti



Grazie alla presenza industriale, la farmaceutica in Italia produce più valore di quanto costi

Contributo dell'industria farmaceutica in Italia e spesa pubblica per medicinali rimborsabili (miliardi di euro, dati a ricavo industria, 2013)



L'evoluzione normativa in ricerca e sviluppo clinico: 13 anni di esperienza... insegnano!

L 121/34

IT

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

1.5.2001

DIRETTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 4 aprile 2001

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano

L'obiettivo di un approccio armonizzato è stato raggiunto solo in parte, con conseguenti difficoltà a condurre trial clinici nei diversi Stati membri



Miglioramenti in materia di:

- sicurezza
- validità etica
- affidabilità dei dati



- Numero di domande diminuito del **25%** (da 5.109 nel 2007 a 4.127 nel 2011)
- Costi aumentati. Per gli sponsor non profit fino al **98%**
- Personale da dedicare più che raddoppiato (**107%**)
- Premi assicurativi aumentati dell'**800%** per gli sponsor industriali
- Tempo medio d'attesa aumentato del **90%**, attestandosi a 152 giorni di media



I *clinical trials* migrano (marzo 2014)

NEWS & ANALYSIS

BIOBUSINESS BRIEFS

TRIAL WATCH

Global migration of clinical trials

Organizations that conduct clinical trials are increasingly using global networks to reduce costs and accelerate recruitment. Because the migration of clinical trials from countries such as the United States to other countries where the health-care infrastructure is less developed has public health, economic, social and ethical implications, we explored a large repository of open-access trial registry data to understand changes in the global distribution of clinical trials.

We examined data on 205,455 clinical trials from 15 global primary trial registries, conducted in 163 countries from 1999 to 2012 ([Supplementary information S1](#), [S2](#) (boxes)). The first 6 years (1999–2004) represented just 8% of all registered trials, and numbers increased sharply in 2005 after the introduction of registration requirements

by the International Committee of Medical Journal Editors (ICJME) (FIG. 1a). The 30,964 clinical trials registered globally during 2012 represented a 66% increase from the 18,692 trials registered during 2005.

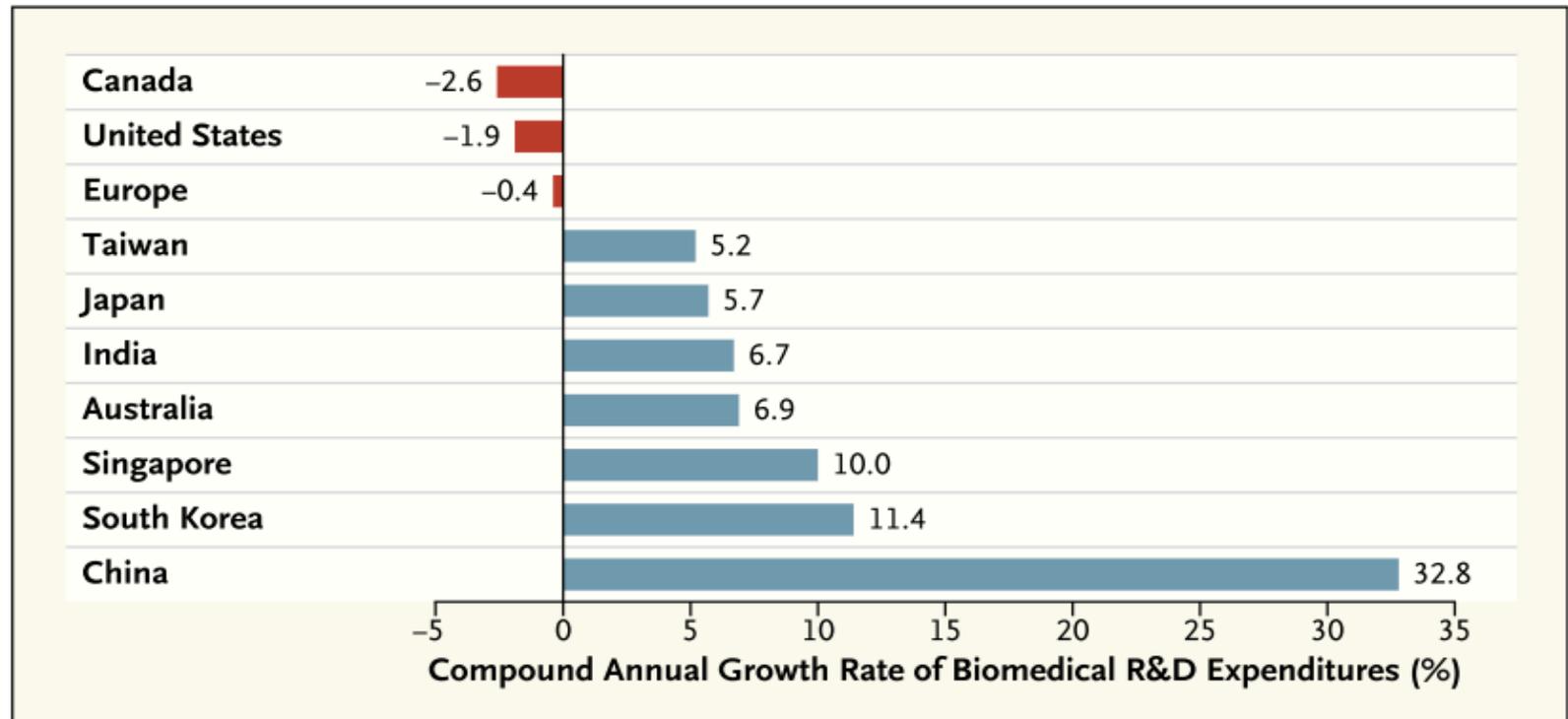
Clinical trials were classified by geographical region. Over the 2005–2012 period overall, 127,314 (67%) of the 189,213 registered trials were conducted in the United States, Canada or Europe (see Table 2 in [Supplementary information S2](#) (box)). The United States was the single largest country conducting clinical trials, with 58,980 trials (30%). The absolute increase was greatest for the Asian region (489%) and the Latin American/Caribbean region (112%); the smallest increase occurred in the North American region (9%) (FIG. 1b).

Clinical trials were also classified by the economic development status of the countries involved. Over the 2005–2012 period overall, 77% of trials were conducted in the group of 24 high-income OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) countries, including the United States (FIG. 1c; see Table 2 in [Supplementary information S2](#) (box)). From 2005, absolute growth was highest among lower-middle-income (594%) and low-income (247%) countries (FIG. 1d). Meanwhile, high-income non-OECD and high-income OECD countries excluding the United States had increases of 36% and 59%, respectively. There was an 11% increase in the absolute number of trials conducted in the United States, but the proportion of trials globally decreased from 35% in 2005 to 24% in 2012. The proportion of registered trials

The number of registered clinical trials has increased in all geographic regions and development categories in the time period of the study, but growth has been greatest in Asian and Latin American/Caribbean regions.



Crescita (o diminuzione) annuale degli investimenti in ricerca, sviluppo e innovazione



Compound Annual Growth Rate of Biomedical R&D Expenditures by Country, Adjusted for Inflation, 2007–2012.

The compound annual growth rate was calculated on the basis of total inflation-adjusted biomedical R&D expenditures in U.S. dollars for 2007 and 2012.



Regolamento UE: una risposta per incrementare la ricerca clinica e migliorare la competitività



La forma giuridica del **Regolamento**:

- garantisce una procedura coerente per la presentazione delle domande e le loro modifiche sostanziali;
- evita misure di recepimento nazionali divergenti;
- semplifica sulla base di un unico quadro normativo, (non a mosaico degli Stati membri).

Tuttavia non incide né interferisce sull'organizzazione degli Stati membri, in riferimento alle strutture incaricate di autorizzare una sperimentazione clinica.

Non regola né armonizza nel dettaglio il funzionamento dei Comitati etici, né impone una cooperazione sistematica a livello operativo tra i Comitati etici nella UE.

Non si applica agli studi non interventistici



Le imprese del farmaco di fronte al nuovo Regolamento UE

Giudizio positivo sull'accordo politico raggiunto in Europa allo scopo di adottare un nuovo Regolamento sui *clinical trials* al fine di:

- migliorare l'efficienza del processo regolatorio;
- sostenere la competitività dell'Europa quale luogo in cui condurre ricerca;
- favorire l'accesso dei pazienti a trattamenti innovativi.



Il successo della norma dipende fundamentalmente dalla maniera in cui essa sarà applicata

A fronte di una singola presentazione di domanda (portale unico UE e Banca dati UE) e di una ben definita procedura di valutazione che comprende l'esame delle Autorità competenti e dei Comitati etici, l'esito del processo conduce ad una unica decisione amministrativa per ciascuno Stato membro.



Sarà, quindi, facoltà di ogni singolo Stato membro stabilire **procedure** che, in linea con i **tempi** previsti dalla norma, potranno essere considerate **competitive** in confronto con gli altri Paesi



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

XXXV CONGRESSO NAZIONALE SIFO



IL FARMACISTA:
UNA RISORSA
PER LA SALUTE.
RESPONSABILITÀ,
APPROPRIATEZZA,
SOSTENIBILITÀ