

Innovazione & sostenibilità: la sfida del Sistema Salute

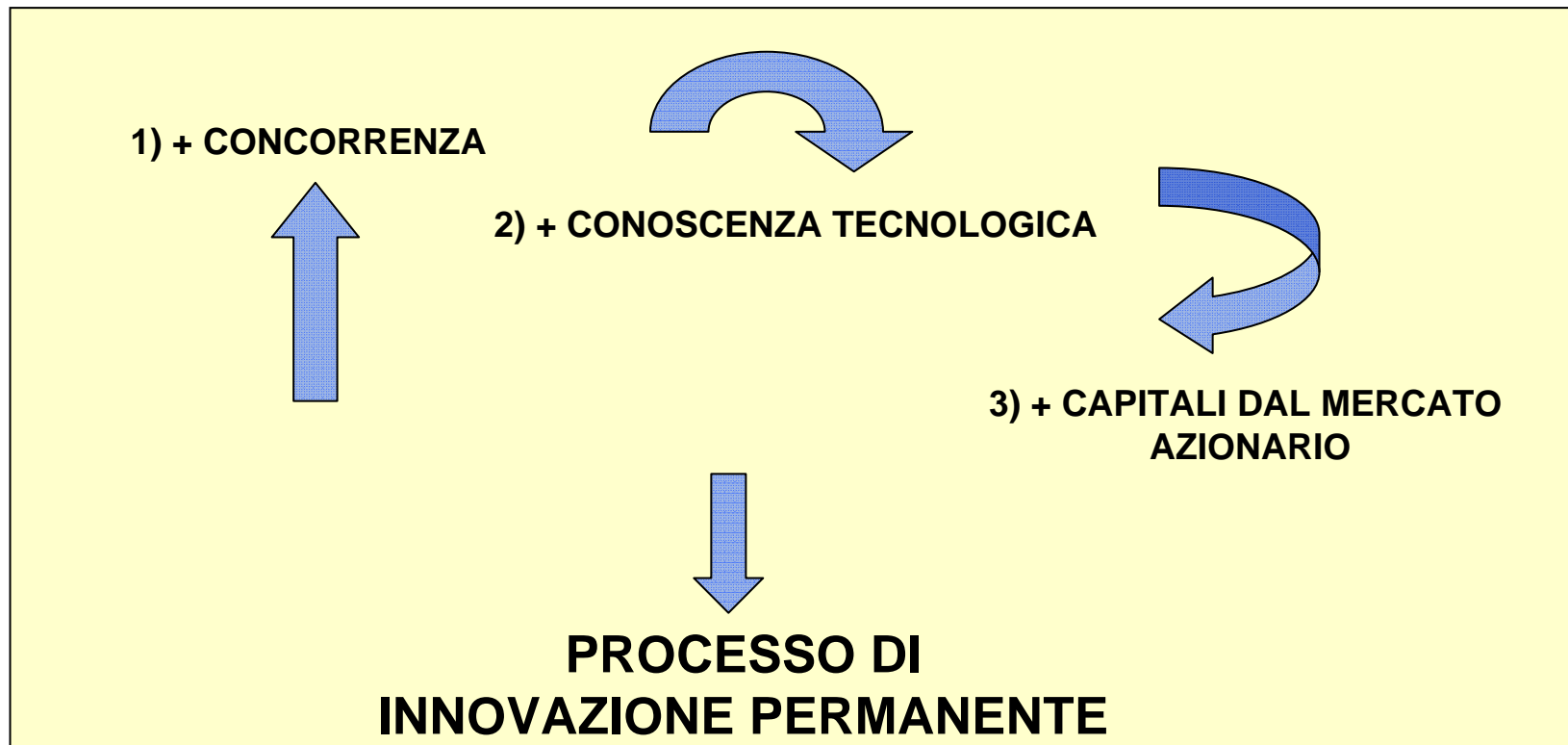
Giorgio Ghignoni
Direttore Esecutivo
Public Affairs & Policies Pfizer
Italia

Palazzo Marini
Roma, 26 giugno 2008

Definizione dell'Innovazione

*“The term **innovation** may refer to both radical and incremental changes in thinking, in things, in processes or in services”
(Max Mckeown, 2008)*



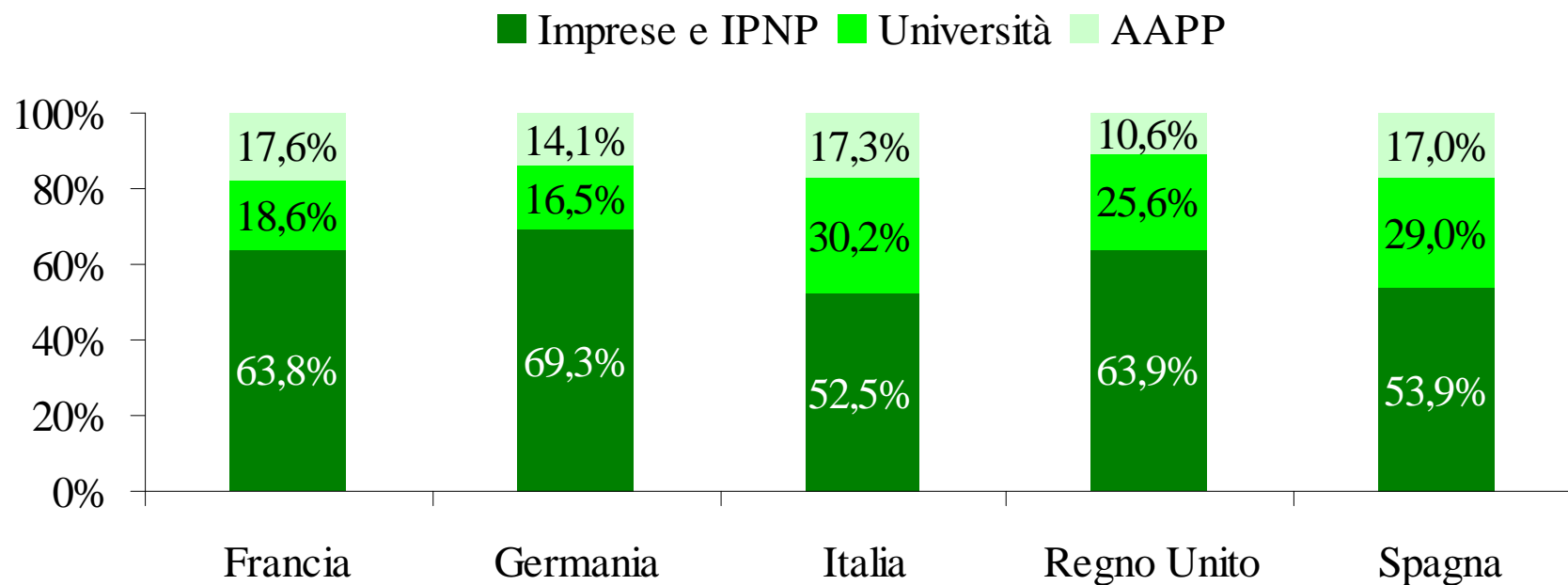


Il processo innovativo nasce dall'accentuarsi contemporaneo di 3 fenomeni:

- 1) Rafforzamento dei mercati e della concorrenza
- 2) Affermarsi della consapevolezza dell'importanza di una maggiore conoscenza tecnologica
- 3) Aumento dei capitali del mercato azionario

I driver dell'innovazione

Composizione della spesa in R&S per settori istituzionali nei principali paesi europei, 2005

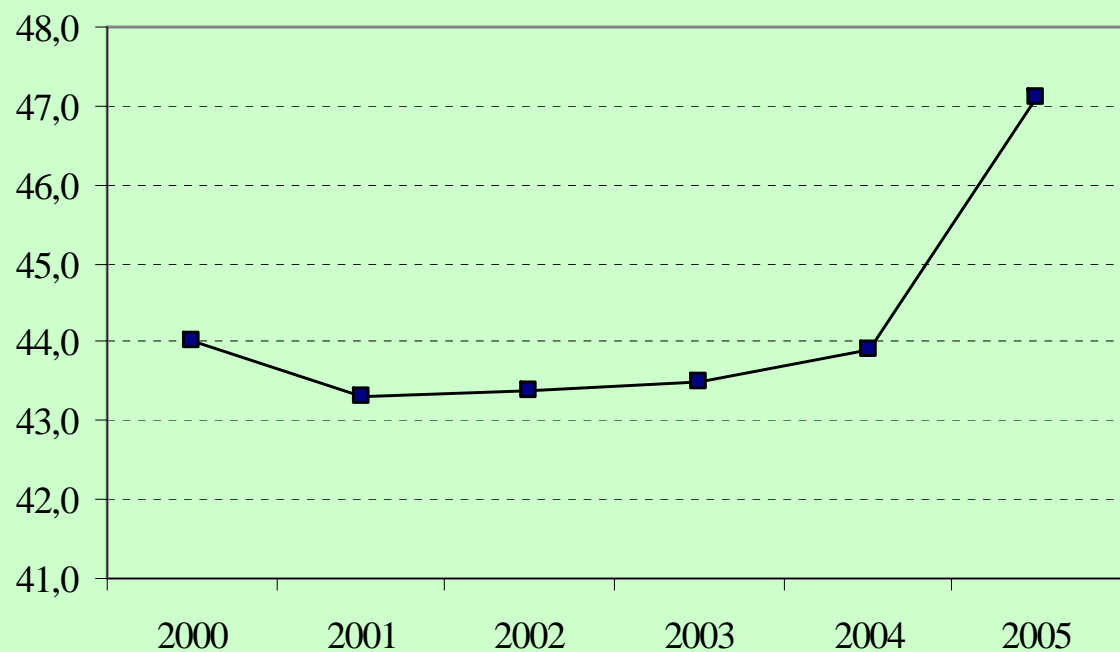


Fonte: Rapporto Annuale sull'Innovazione COTEC 2008

Una prima misura di input del processo innovativo è l'ammontare di investimenti destinati ad attività di R&S da parte di un sistema economico

I driver dell'innovazione

Evoluzione della quota percentuale dei ricercatori sul totale degli addetti alla R&S in Italia, 2000-2005



Fonte: Rapporto Annuale sull'Innovazione COTEC 2008

Un altro input significativo è costituito dal numero di addetti alla R&S

**Invecchiamento della popolazione
nei paesi industrializzati: opportunità e sfida**

Incremento di domanda di risorse sanitarie

Aumento di patologie croniche

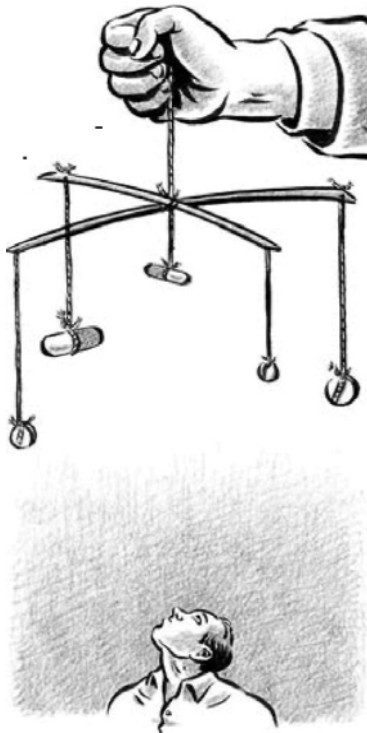
**Governi ed istituzioni di
fronte al problema di contenere
i costi senza compromettere
la qualità delle cure**



Principali riforme in assistenza dell'assistenza primaria realizzate nei principali Paesi OCSE:

- **Inghilterra:** tra il 1999 e il 2000 introduzione dei *Primary Care Trust*;
- **Spagna:** a partire dal 2000 decentramento organizzativo della medicina territoriale in Zone e Aree della salute ed erogazione delle cure primarie organizzata nei Centri Salute, in cui operano *team* multi-disciplinari;
- **Paesi Bassi:** diffusione della medicina di gruppo ed utilizzo intensivo delle tecnologie informatiche presso gli studi medici;
- **Germania:** nel 2004 introduzione dei *Medizinische Versorgungszentren (MVZ)*, poliambulatori medici;
- **Francia:** dal 2005 introduzione di un sistema di *gatekeeper* facoltativo per i MMG, incentivato a livello di persone assistite.

La sfida per la salute: trasferire in tempi rapidi i risultati delle ricerche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria



Necessità di terapie sempre più “personalizzate”

Miglioramento della qualità della vita

Rapporto costo-beneficio ottimale, vantaggio economico e sostenibilità

GERIATRIA: Alzheimer:

- **Impatto economico e sociale** enorme: 14 milioni di persone saranno colpite dalla malattia entro il 2050 negli USA.
- Attualmente negli USA si **investe in ricerca di base** per la malattia di Alzheimer una cifra pari solo all'1% del totale della spesa del paese in ricerca e assistenza sanitaria
- **Innovazione incrementale come risorsa**, per l'ampio spettro di agenti terapeutici tra loro analoghi dal punto di vista farmacologico e/o tossicologico, utili a gestire ad hoc la complessità e l'eterogeneità delle situazioni cliniche e delle risposte terapeutiche dei pazienti geriatrici.



PEDIATRIA

- Il **numero dei medicinali** studiati nel bambino è irrisorio rispetto al numero complessivo di farmaci avviati alla sperimentazione clinica: si stima che il 50% dei farmaci prescritti ai bambini non siano mai stati sperimentati in soggetti in età pediatrica
- Problemi etici e pratici per l'arruolamento dei bambini nei trial clinici



I bisogni di salute insoddisfatti: per prevalenza e impatto socio-economico



MALATTIE RARE

- Conoscenze scientifiche limitate e frammentarie
- 50-80% di origine genetica, quindi costi elevati di R&S
- Potenziale mercato ridotto per l'industria farmaceutica
- Esiguo numero e dispersione geografica dei pazienti arruolabili nei trial clinici



MALATTIE AD ALTA DIFFUSIONE NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO

- Equità in Sanità secondo l'OMS:
"Healthcare resources are allocated according to need, health services are received according to need, and payment for health services is made according to ability to pay"
- 14 milioni di persone muoiono ogni anno a causa di malattie infettive, il 90% delle quali nei paesi in via di sviluppo



Classificazione delle malattie a elevata prevalenza nei paesi in via di sviluppo

Malattia	Categoria Tdr (OMS)	Caratteristiche categoria
Triponosomiasi africana	1	Categoria 1: "Emerging and uncontrolled diseases"
Dengue	1	
Leishmaniosi	1	
Malaria	2	Categoria 2: "Control strategy available, but disease burden increasing"
Schistosomiasi	2	
Tubercolosi	2	
Malattia di Chagas	3	Categoria 3: "Control strategy proven effective; Disease burden fallen; elimination planned"
Lebbra	3	
Filariosi linfatica	3	
Oncocercosi	3	

La valutazione dell'innovazione terapeutica: il confronto tra i modelli



PAESE	ORGANO COMPETENTE	METODO DI VALUTAZIONE	IMPATTO SUL Prezzo e Rimborso
UK	<i>NICE</i> - National Institute for Clinical Excellence (organismo indipendente)	Guidance (valutazioni farmacoeconomiche, costo-efficacia, efficacia clinica)	Impatto sulla rimborsabilità post-code
FRANCIA	CT - <i>Commission de la Transparence</i> (organismo statale)	ASMR Rating	Base per la trattativa di prezzo e rimborso
ITALIA	AIFA (organismo statale)	Algoritmo dell'innovazione	Base per la trattativa di prezzo e rimborso



La valutazione dell'innovazione: il modello francese

- Commissione di Trasparenza (CT) confronta la nuova molecola con quelle della stessa classe terapeutica già esistenti per valutarne i miglioramenti in termini di benefici terapeutici
- Il confronto viene fatto con:
 - il farmaco più comunemente utilizzato
 - Il farmaco a più basso costo come terapia giornaliera
 - Il farmaco di più recente introduzione sul mercato
- La Commissione classifica con un punteggio da 1 a 5 l'innovatività del farmaco
- Tale valutazione costituisce la base di trattativa per il prezzo e la rimborsabilità

ASMR Rating	Description/Advice
1	Major therapeutic progress
2	Significant progress in terms of therapeutic efficacy and/or reduction in side effects
3	Modest progress in terms of therapeutic efficacy and/or reduction in side effects
4	Minor progress in terms of efficacy and/or usefulness <ul style="list-style-type: none">• clinical acceptability, ease of use, compliance• value-added new formulation• potential advantage linked to pharmacokinetics and reduced risk of interactions Justifiable addition to a line of products
5	No therapeutic progress

La valutazione dell'innovazione: il modello inglese

- NICE – National Institute for Clinical Excellence: organo indipendente con il compito di elaborare linee guida cliniche riguardanti l'intero spettro delle tecnologie sanitarie
- Le linee guida emesse dal NICE rappresentano delle raccomandazioni che non è obbligatorio seguire ma che hanno un impatto sulla rimborsabilità

Obiettivi:

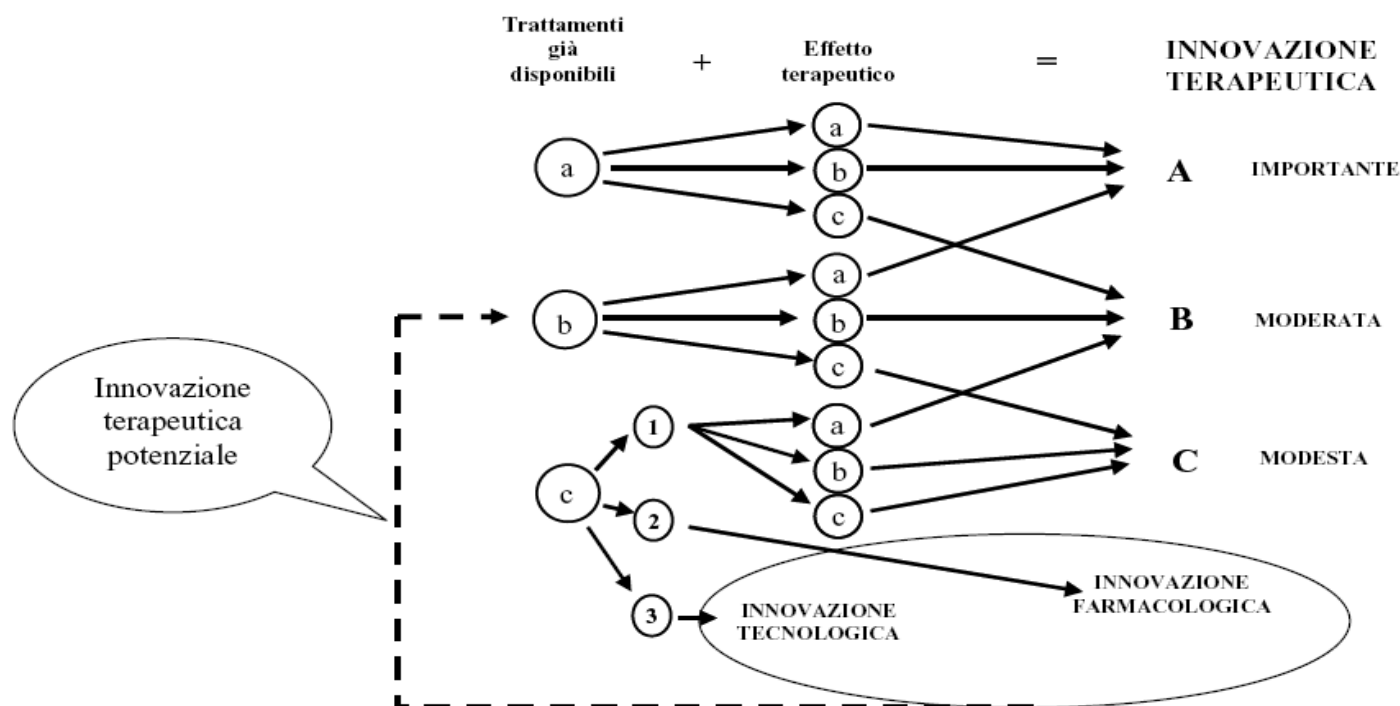
- Assicurare un più rapido accesso alle nuove terapie
- Valutare i nuovi farmaci e quelli già esistenti in termini di efficacia clinica e di rapporto costo-efficacia

Criteri di valutazione:

- Il NICE utilizza dei criteri di farmacoeconomia riconosciuti a livello nazionale che danno indicazioni su quali farmaci dovrebbero essere utilizzati dall'NHS
 - Al fine di ridurre il tempo tra il lancio del prodotto e la pubblicazione delle raccomandazioni NICE, talvolta viene applicato il Single Technology Appraisal process.

La valutazione dell'innovazione: il modello italiano

- Il lavoro congiunto di un gruppo tecnico formato da esperti AIFA e Farindustria ha sviluppato ed approvato un documento che ha lo scopo di assicurare l'accesso, l'appropriatezza e la sostenibilità del processo di innovazione terapeutica tramite un metodo condiviso e trasparente
- Il documento contiene una sezione sulla innovatività potenziale: una procedura flessibile e progredita dove la fase post-marketing gioca un ruolo essenziale per definire il profilo rischio-beneficio dei nuovi farmaci; inoltre si focalizza sulla valutazione di trasferibilità ed efficacia nella normale pratica clinica



Accordi di risk sharing

Basati su risultati clinici

"Payment by result":

il SSN sostiene il costo della terapia soltanto per i pazienti in cui la terapia si dimostra efficace.

L'azienda effettua un payback in solido dei costi sostenuti per i pazienti "non responder"

I criteri di discriminazione tra pazienti responder e non responder vengono definiti in modo puntuale da una commissione di esperti sulla base dei dati clinici disponibili. Registrazione e follow up di ogni singolo paziente.

Basati su accordi economici

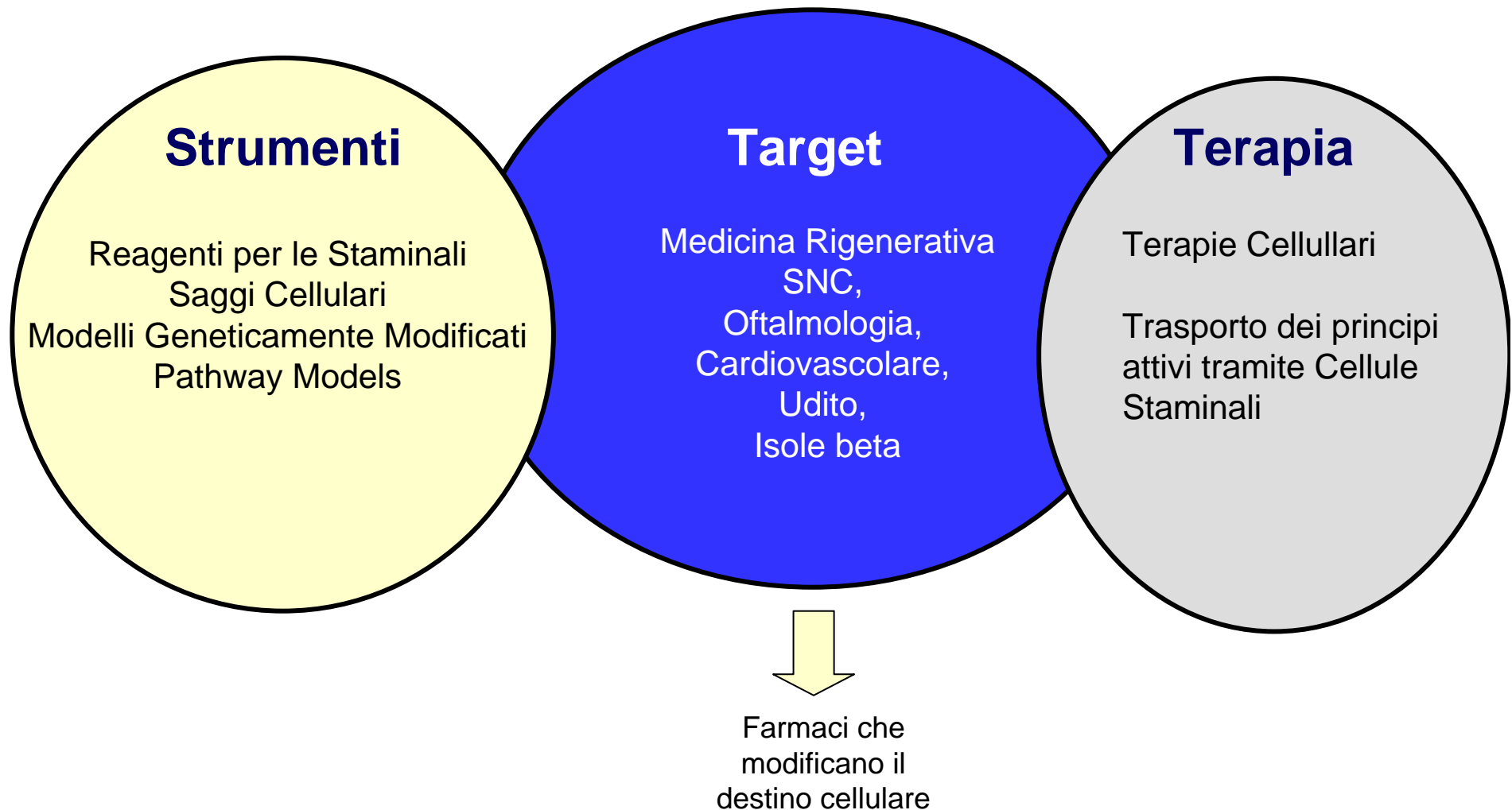
"Cost Sharing":

Condivisione dei costi tra SSN ad azienda basata su precisi accordi:

- Tetto di spesa
- Tetto in volumi
- Definizione di una quota del costo/terapia sostenuta dall'azienda (es. sconto sulle prime confezioni oppure fornitura di n. confezioni gratuite per i nuovi pazienti, ecc.)

Non è previsto un payback basato sui risultati clinici, ma viene condiviso l'impegno economico tra SSN e Azienda per l'inizio della terapia fino alla valutazione della risposta clinica. Registrazione e follow up di ogni singolo paziente.





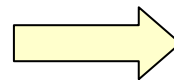
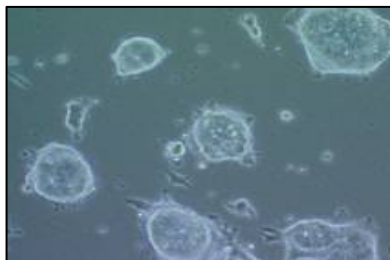
- ◆ Nessuno studio utilizza cellule staminali derivate da embrioni umani
- ◆ Nessuno studio utilizza cellule staminali derivate da feti umani

Pfizer e la ricerca con le staminali: Obiettivi della Medicina Rigenerativa

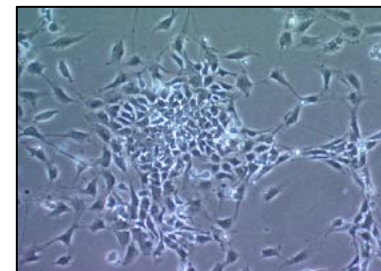


- ◆ Esplorare nuovi spazi terapeutici nell'area della Medicina rigenerativa a favore di un invecchiamento "in salute"
- ◆ Identificare piccole molecole e composti biologici il cui meccanismo consiste nel modificare il destino cellulare in vivo:
 - Molte opportunità nelle diverse aree terapeutiche: Cardiaco, Sistema Nervoso Centrale, Diabete
 - Esempio Sistema Nervoso Centrale: neuroni derivati da cellule staminali
- ◆ Applicare la terapia cellulare in aree specifiche:
 - Esempio Oftalmologia: Due diversi approcci all'AMD (Degenerazione Maculare Senile)
 - Sostituzione di fattori trofici vascolari (Friedlander et al., UCSD)
 - Sostituzione dell'epitelio pigmentato della retina (Coffey et al., UC, London)

Undifferentiated ES cells **Stage 1**



Neuronal Precursors Expansion **Stage 4**



Grazie per l'attenzione

Giorgio Ghignoni
Direttore Esecutivo
Public Affairs & Policies
Pfizer Italia

Palazzo Marini
Roma, 26 giugno 2008