officinamalattierare@dossetti.it



Dott. LEONARDO VINGIANI

Direttore Assobiotec

NUOVE POLITICHE PER PROMUOVERE L'INNOVAZIONE AL SERVIZIO DELLA SALUTE

In Italia ci sono – secondo i dati dell'ultimo Rapporto sulle Biotecnologie realizzato da Assobiotec ed Ernst & Young (2010) - 197 Imprese impegnate nella Ricerca Biotech nel comparto Healthcare. Di queste, 179 (110 pure biotech) sono focalizzate solo sul red biotech.

Le imprese biotech investono in Italia 1190 milioni di euro in R&D, anche su farmaci orfani.

La pipeline dei prodotti in sviluppo clinico è così composta:

- 69 (62 di pure biotech) i progetti in discovery e 89 (66 di pure biotech) in fase preclinica
- 144 (60 di pure biotech) prodotti biotech attualmente in sviluppo clinico (36 (26 di pure biotech) in fase I, 62 (24 di pure biotech) in fase II, 46 (10 di pure biotech) in fase III)
- 31 progetti/prodotti hanno ottenuto la designazione di "orphan status"
  - 1 FDA
  - 7 EMEA
  - 23 EMEA & FDA

Le imprese biotech sono impegnate costantemente sul fronte della Ricerca per un'innovazione che faccia la differenza e che non solo consenta alla nostra economia di essere competitiva nel contesto globale, ma soprattutto permetta di soddisfare gli *unmet medical needs*. Per raggiungere questi obiettivi, però, occorrono regole chiare e certe in alcuni contesti specifici.

Per quanto riguarda la Sperimentazione preclinica e clinica, bisogna ridurre la frammentazione dei Comitati Etici, armonizzare la contrattualistica tra le differenti Regioni e AO, eliminare i tempi di autorizzazione lunghi, non prevedibili e disomogenei, così come i tempi lunghi delle visite ispettive per autorizzazioni GMP

Associazione culturale ONLUS "Giuseppe Dossetti: i Valori - Sviluppo e Tutela dei Diritti"
Via Giulio Salvadori 14/16, 00135 Roma
Tel. +39 06 3389120 - +39 348 8118752 - Fax +39 06 30603259 - www.dossetti.it - segreteria@dossetti.it

Per quanto riguarda le **Autorizzazioni** nelle diverse fasi (dal manufacturing all'immissione in commercio) e ai diversi livelli (nazionale, regionale, locale), bisogna introdurre un reale *fast track* per i farmaci innovativi, consentire un'immediata introduzione nei PTOR/PTO dopo autorizzazione AIFA, individuare i criteri di autorizzazione all'uso off label dei farmaci.

Fondamentale, inoltre, è la definizione di **criteri di valutazione** dell'innovazione (algoritmo, HTA), che riconoscano anche l'innovazione nanotecnologica nel settore medico.

L'innovazione va remunerata con prezzi adeguati ai livelli europei. L'industria biofarmaceutica preme per la cancellazione del taglio dei prezzi "temporaneo" applicato a nuovi farmaci innovativi introdotti da fine 2006 ad oggi al fine di ripianare lo sfondamento a cui non ha partecipato, così come per l'abolizione del tetto per la farmaceutica ospedaliera, palesemente inadeguato e, peraltro, unico tetto di spesa in ospedale.

Nel **2009 la SFO,** al netto della distribuzione diretta dei **farmaci**, si è attestata, esclusa la quota del pay back, a **4,2 miliardi di euro,** pari al 4,1% del suddetto FSN per il **2009**. Lo **scostamento** dal tetto del 2,4% del **livello di spesa farmaceutica ospedaliera** è pari in valore assoluto a **1,7 miliardi di euro.** Certamente per ripianare tale sfondamento non vi dovranno essere nuovi tagli di prezzo indiscriminati.

Conclusioni

L'industria biofarmaceutica investe in R&S per produrre innovazione al servizio della collettività. Questa innovazione va sostenuta, tutelata e remunerata con prezzi adeguati ai livelli europei. In tale contesto non è assolutamente accettabile alcun tipo di intervento che introduca tagli di prezzo indiscriminati ai farmaci

FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Nuove politiche per promuovere l'innovazione al servizio della salute

Leonardo Vingiani
Direttore ASSOBIOTEC

Roma, 11 giugno 2010

L'impegno delle imprese biotech nella ricerca si traduce in innovazione… …e l'innovazione si traduce in Salute

Annals of Oncology Advance Access published November 30, 2009

original article

Annals of Oncology
doi:10.1093/annonc/mdp530

Cancer mortality in Europe, 2000–2004, and an overview of trends since 1975

C. La Vecchia[1,2], C. Bosetti[1]*, F. Lucchini[3], P. Bertuccio[1], E. Negri[1], P. Boyle[4] & F. Levi[3]

[1]*Department of Epidemiology, Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri'*; [2]*Institute of Medical Statistics and Biometry 'G.A. Maccacaro', Università degli Studi di Milano, Milan, Italy*; [3]*Cancer Epidemiology Unit and Cancer Registries of Vaud and Neuchâtel, Institut d'e médecine sociale et préventive, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne, Lausanne, Switzerland and* [4]*International Prevention Research Institute, Lyon, France*

Received 30 June 2009; revised 5 October 2009; accepted 6 October 2009

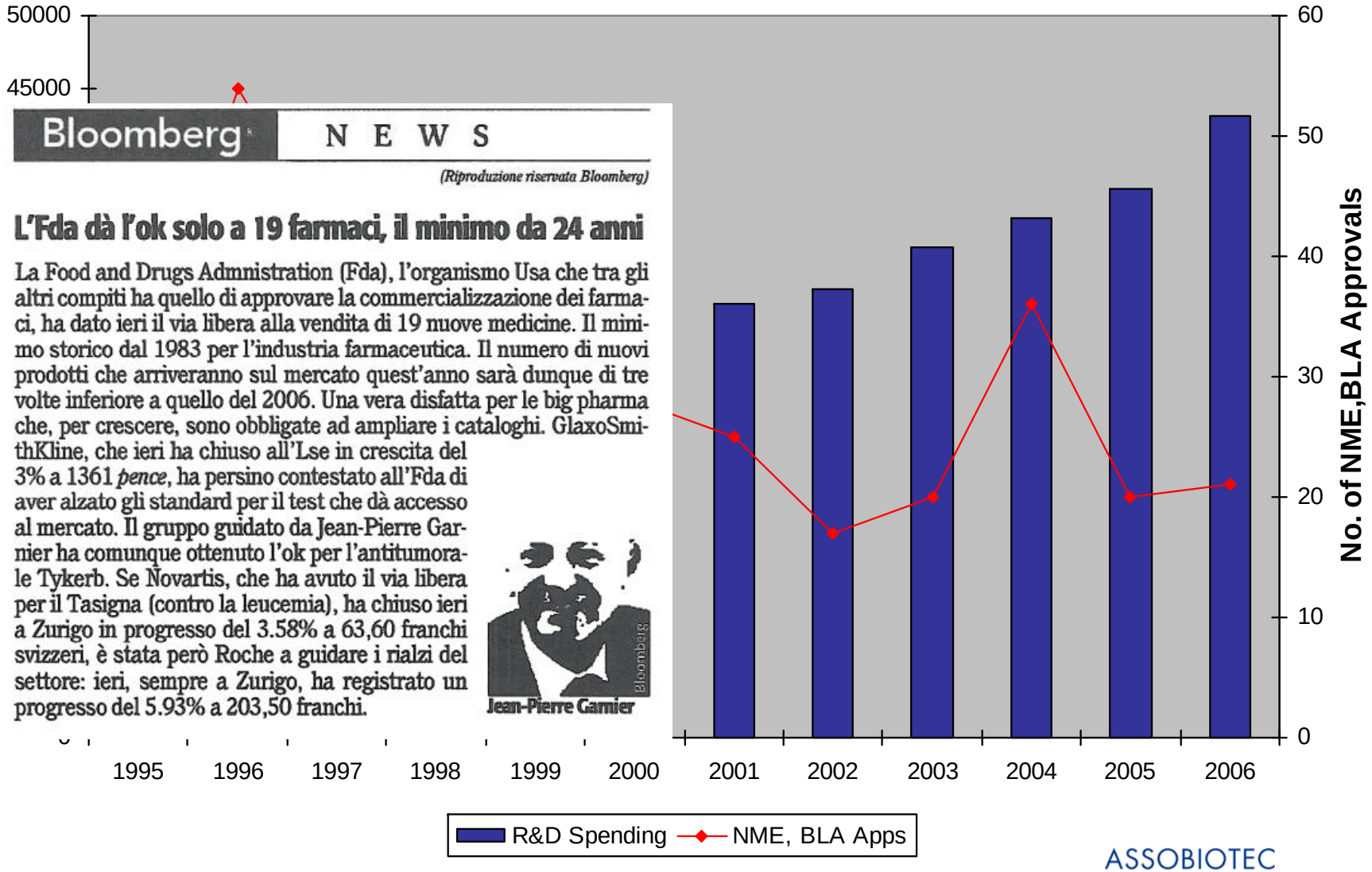
Background: To update the pattern of cancer mortality in Europe.
Materials and methods: We analysed cancer mortality in 34 European countries during 2000–2004, with an

Results: From 1990–1994 to 2000–2004, overall cancer mortality in the European Union declined from 185.2 to 168.0/100 000 (world standard, −9%) in men and from 104.8 to 96.9 (−8%) in women, with larger falls in middle age.

Russia, but not in Romania. The major determinants of these favourable trends were the decline of lung (−16%) and other tobacco-related cancers in men, together with the persistent falls in gastric cancer, and the recent appreciable falls in colorectal cancer. In women, relevant contributions came from the persistent decline in cervical cancer and the recent falls in breast cancer mortality, particularly in northern and western Europe. Favourable trends were also observed for testicular cancer, Hodgkin lymphomas, leukaemias, and other neoplasms amenable to treatment, though the reductions were still appreciably smaller in eastern Europe.
Conclusion: This updated analysis of cancer mortality in Europe showed a persistent favourable trend over the last years.
Key words: cancer, Europe, mortality, trends

ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Scenario farmaceutico anni 2000: scarsa produttività della R&S



Bloomberg NEWS

(Riproduzione riservata Bloomberg)

L'Fda dà l'ok solo a 19 farmaci, il minimo da 24 anni

La Food and Drugs Admnistration (Fda), l'organismo Usa che tra gli altri compiti ha quello di approvare la commercializzazione dei farmaci, ha dato ieri il via libera alla vendita di 19 nuove medicine. Il minimo storico dal 1983 per l'industria farmaceutica. Il numero di nuovi prodotti che arriveranno sul mercato quest'anno sarà dunque di tre volte inferiore a quello del 2006. Una vera disfatta per le big pharma che, per crescere, sono obbligate ad ampliare i cataloghi. GlaxoSmithKline, che ieri ha chiuso all'Lse in crescita del 3% a 1361 *pence*, ha persino contestato all'Fda di aver alzato gli standard per il test che dà accesso al mercato. Il gruppo guidato da Jean-Pierre Garnier ha comunque ottenuto l'ok per l'antitumorale Tykerb. Se Novartis, che ha avuto il via libera per il Tasigna (contro la leucemia), ha chiuso ieri a Zurigo in progresso del 3.58% a 63,60 franchi svizzeri, è stata però Roche a guidare i rialzi del settore: ieri, sempre a Zurigo, ha registrato un progresso del 5.93% a 203,50 franchi.

Jean-Pierre Garnier

ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

2006 Ernst & Young: L'R&D Biotech più efficiente del pharma tradizionale… 2009: il farmaceutico di Ricerca ha già pienamente adottato questo modello

INDUSTRIA: CEO LILLY, BASTA LAMENTARSI, REINVENTARE INNOVAZIONE =

Roma, 4 nov. (Adnkronos Salute) - L'industria farmaceutica deve smettere di lamentarsi e pensare a reinventare il modo in cui apportare innovazione al mondo. Parola del chief executive officer di Eli Lilly, John Lechleiter, in occasione dell'apertura del Lilly Biotechnology Center a San Diego (Usa).

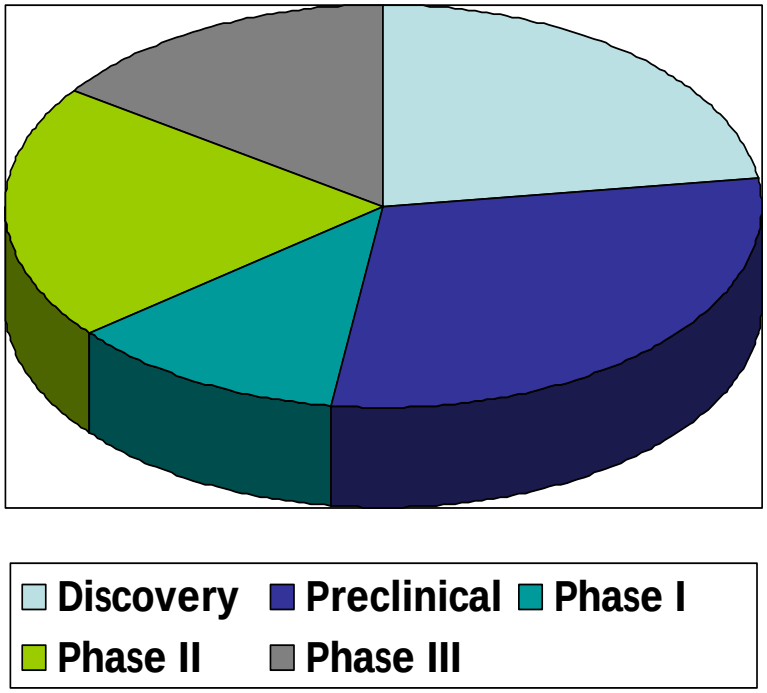
"C'è bisogno di aggiustare la 'macchina inceppata' della biofarmaceutica - ha evidenziato Lechleiter - e invertire la perdita di fiducia nella sicurezza dei prodotti e nell'onestà del business farmaceutico. In un momento in cui il mondo ha un bisogno disperato di nuove medicine, per curare dall'Alzheimer alla nuova influenza, stiamo spendendo troppo e producendo troppo poco. Dare nuova linfa all'innovazione farmaceutica è un bisogno urgente non solo per le aziende, ma per la nazione intera. Oggi, però, l'industria sta perdendo il suo potenziale ed è diventata solo un bersaglio attrattivo per i politici che mirano a tagliare i costi". La soluzione si trova dunque nelle 3 'c': "collaborazione con piccole e grandi società, con i governi e con le università; competenza e cultura, mettendo sempre il paziente al centro della ricerca".

(Bdc/Adnkronos Salute)

Fonte: Ernst & Young 2006

L'impresa biotech investe in Italia
1.19 Mld € in R&D, anche su farmaci orfani

- 69 (62) i progetti in discovery e 89 (66) in fase preclinica
- 144 (60) prodotti biotech attualmente in sviluppo clinico (36 (26) in fase I, 62 (24) in fase II, 46 (10) in fase III)
- 31 progetti/prodotti hanno ottenuto la designazione di "orphan status"
  - 1 FDA
  - 7 EMEA
  - 23 EMEA & FDA



Fonte: Report Ernst&Young – Assobiotec, 2010

ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Nuovi modelli di business: la sinergia e gli accordi strategici

Fonte di innovazione ritenuta più efficiente
(% sul totale delle aziende rispondenti)

Outsourcing	41%
Biotech-focused M&A	39%
In-house R&S	20%

Fonte: Script (2008)

Un impegno costante della Ricerca per un'innovazione che faccia la differenza un valore anche per il "Sistema Paese"

- 197 Imprese Italiane impegnate nella Ricerca Biotech nel comparto Healthcare
- 179 (110 pure biotech) Imprese focalizzate solo sul red biotech
- Collaborazione con Università e, in generale, con la Ricerca pubblica e no profit
- Nel 2009 inaugurato il più grande centro di produzione



ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Un impegno costante della Ricerca per un'innovazione che faccia la differenza

Bisogno di regole chiare e certe su:

1. **Sperimentazione** pre clinica e clinica
2. **Autorizzazioni** nelle diverse fasi (dal manufacturing all'immissione in commercio) e ai diversi livelli (nazionale, regionale, locale)
3. **Criteri di valutazione** dell'innovazione (algoritmo, HTA)
4. **Remunerazione dell'innovazione** (prezzo, rimborso, ecc.)
5. **Finanziamenti** alla Ricerca

Bisogno di regole chiare e certe su:
1.Sperimentazione

- Frammentazione dei Comitati Etici
- Contrattualistica diversa tra le differenti Regioni e AO
- Tempi di autorizzazione lunghi, non prevedibili e disomogenei
- Tempi lunghi delle visite ispettive per autorizzazioni GMP

Bisogno di regole chiare e certe su: 2.Autorizzazioni

- Reale fast track per i farmaci innovativi
- Immediata introduzione nei PTOR/PTO dopo autorizzazione AIFA
- Criteri di autorizzazione all'uso off label
- Utilizzo del File F a livello delle diverse Regioni

Bisogno di regole chiare e certe su:
3.Criteri di valutazione

- Definizione dell'Innovazione
  - Innovazione breakthrough
  - Innovazione incrementale
- Health Technology Assessment (centrale e regionale)
- Risk sharing & payment by results
- Riconoscimento dell'innovazione nanotecnologica nel settore medico

Bisogno di regole chiare e certe su:
4.Remunerazione dell'innovazione

- Prezzi adeguati ai livelli europei
- Cancellazione del taglio prezzi "temporaneo" applicato a nuovi farmaci innovativi introdotti da fine 2006 ad oggi per ripianare lo sfondamento a cui non hanno partecipato
- Abolizione del tetto per la farmaceutica ospedaliera, palesemente inadeguato e, peraltro, unico tetto di spesa in ospedale

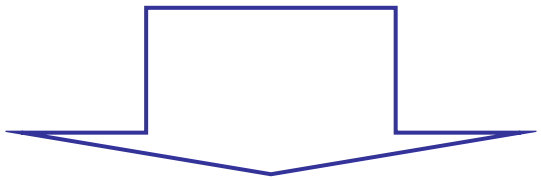
Bisogno di regole chiare e certe su:

4.Remunerazione dell'innovazione

- Dal 2008, il **tetto**, al netto della distribuzione diretta, non può superare, a livello di ogni singola regione, la misura del **2,4%** del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato per il SSN. Negli ultimi anni, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale è stato ripetutamente sforato, attestandosi intorno al 4%.
- Nel **2009 la SFO,** al netto della distribuzione diretta dei **farmaci**, si è attestata, esclusa la quota del *pay back*, a **4,2 miliardi di euro,** pari al 4,1% del suddetto FSN per il **2009**. Lo **scostamento** dal tetto del 2,4% del **livello di spesa farmaceutica ospedaliera** è pari in valore assoluto a **1,7 miliardi di euro.**
- **NO A NUOVI TAGLI DI PREZZI INDISCRIMINATI!**

Bisogno di regole chiare e certe su:
5.Finanziamenti alla Ricerca Innovativa

- Riorganizzazione dei bandi per la Ricerca:
  - Incompatibili con i tempi della ricerca
  - Scarsamente garantita una valutazione oggettiva
- Aumento degli sgravi fiscali e dei crediti d'imposta



Questo approccio garantirebbe maggiore velocità e meritocrazia

ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

La proposta Assobiotec per creare valore al "Sistema Paese" tramite l'innovazione

Promozione di un maggiore coordinamento tra Stato e Regioni attraverso il Tavolo per la Farmaceutica in tema di *governance* della spesa:

- allineamento delle misure di *co-payment*
- recupero dei rimborsi condizionati all'efficacia tramite il corretto utilizzo dei registri
- controllo delle prassi prescrittive dei medici
- regolazione dei farmaci off-patent
- analisi delle inefficienze in ambito ospedaliero.

FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

Grazie per l'attenzione!

assobiotec@federchimica.it

www.assobiotec.it