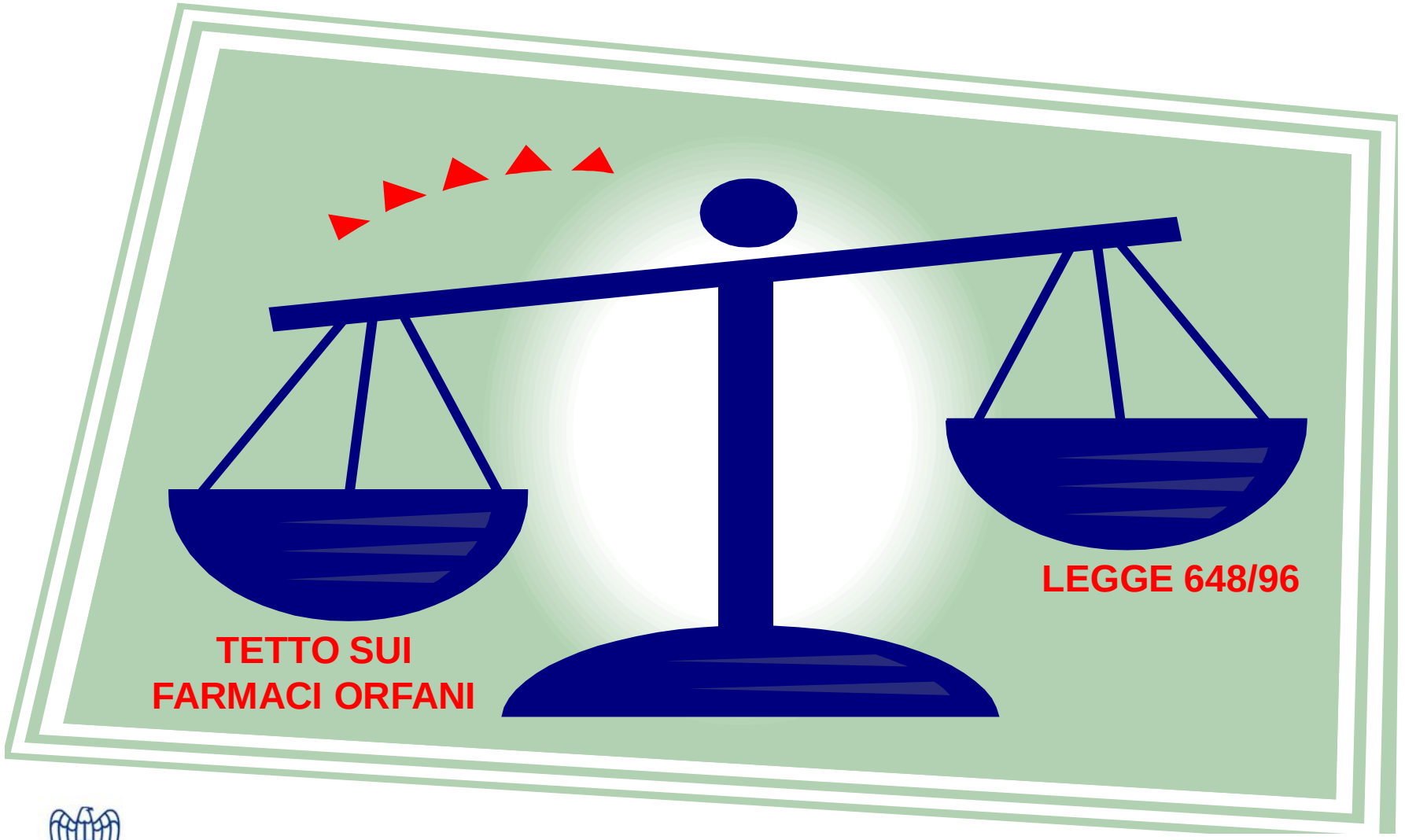
Tavola rotonda
La legge 648/96: una risorsa tutta italiana, da perfezionare e mutuare

Eugenio Aringhieri, Presidente Gruppo Biotecnologie Farmindustria

Roma 10 maggio 2012

FARMINDUSTRIA

Malattie rare: la necessità di un sistema stabile e coerente



Dalle biotecnologie arrivano i maggiori contributi per il trattamento delle Malattie Rare

Colpiscono non più di 5 persone su 10 mila abitanti.

Sono patologie caratterizzate da:

- difficoltà diagnostiche;
- carenza di informazioni, di assistenza e di conoscenze scientifiche;
- disuguaglianze e difficoltà nell'accesso al trattamento e alle cure.

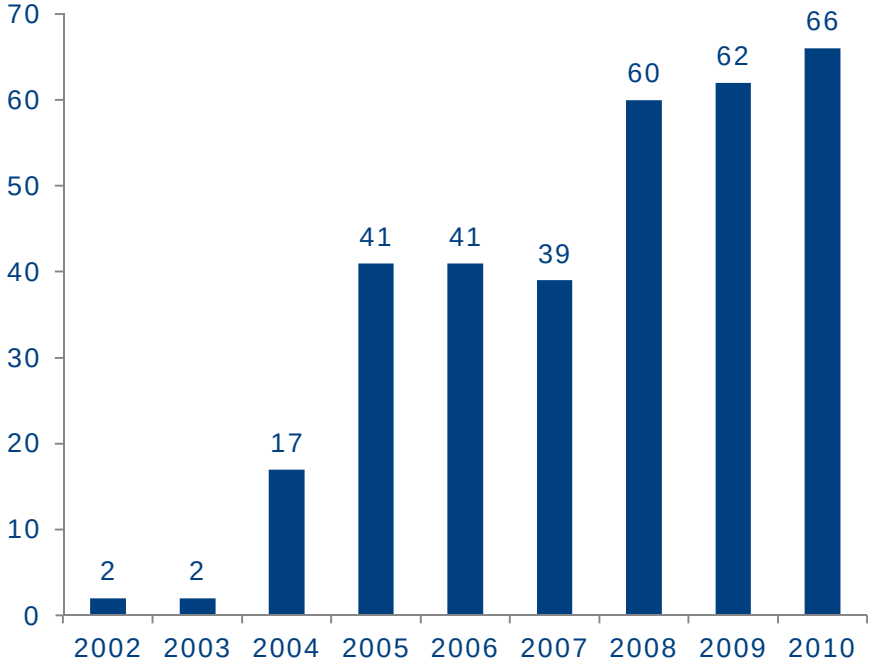
Oltre 7 mila malattie che interessano circa 2 milioni di persone in Italia e il 6-8% della popolazione europea (ossia 24-36 milioni).

Di queste solo 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare danno diritto all'esenzione ai sensi del D.M. N. 279/2001 (Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione).

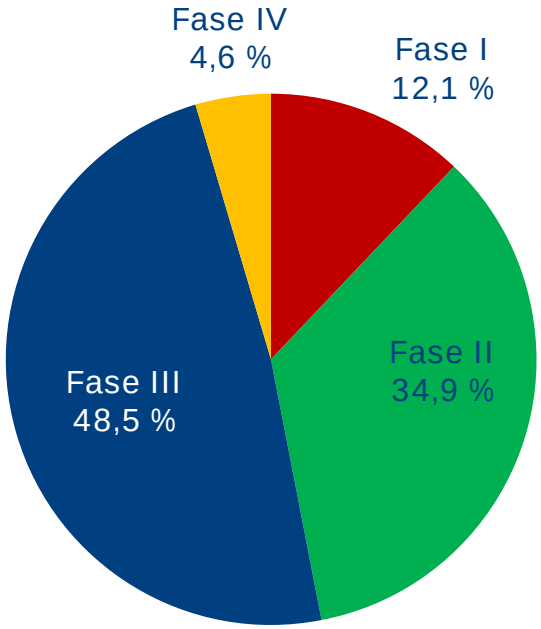
È fortemente sentita l'esigenza di un aggiornamento della codifica internazionale delle malattie rare, che agevoli l'accesso alle cure del Paziente e, allineando i LEA, assicuri parità di diritti per i malati rari.

Il ruolo dell'Italia nelle sperimentazioni cliniche con farmaci orfani

Le sperimentazioni cliniche con medicinali orfani per anno



Le sperimentazioni cliniche con medicinali orfani per fase anno 2010

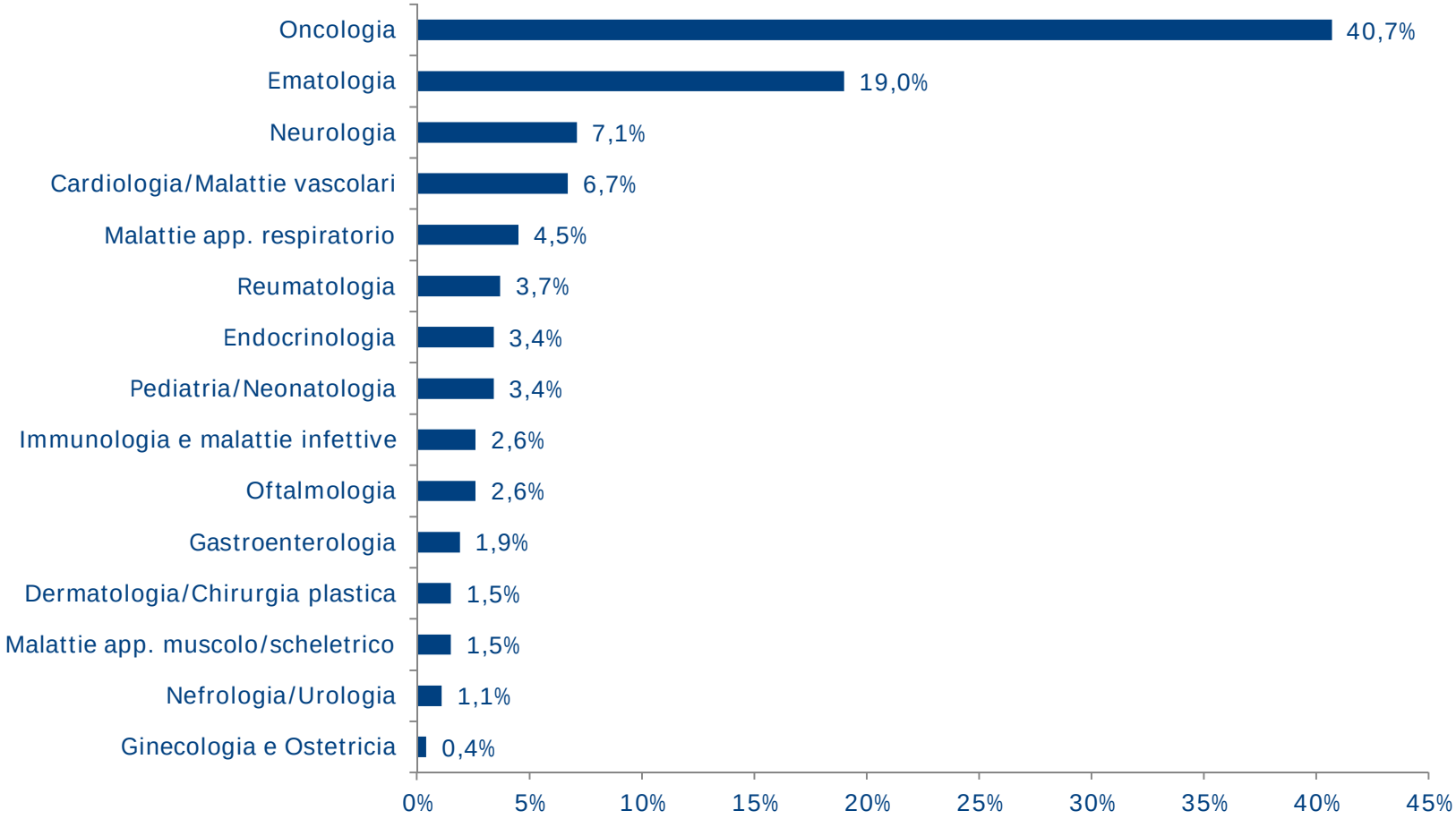


In Italia, le Aziende farmaceutiche finanziano quasi il 90% delle sperimentazioni cliniche con farmaci orfani.

Fonte: Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (Aifa) 2011

Le sperimentazioni cliniche in Italia con farmaci orfani: un esempio di eccellenza

Le sperimentazioni cliniche con medicinali orfani per area terapeutica anno 2010



Fonte: Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (Aifa) 2011

Oltre 300 progetti biotech in Italia, in rete tra imprese del farmaco, biotech e centri di eccellenza pubblici e privati

Pipeline di farmaci biotech in Italia, per fase di studio e tipo di impresa

	Imprese del farmaco	Altre biotech del farmaco	TOTALE
Preclinica	11	69	80
Fase 1	20	23	43
Fase 2	59	39	98
Fase 3	82	16	98

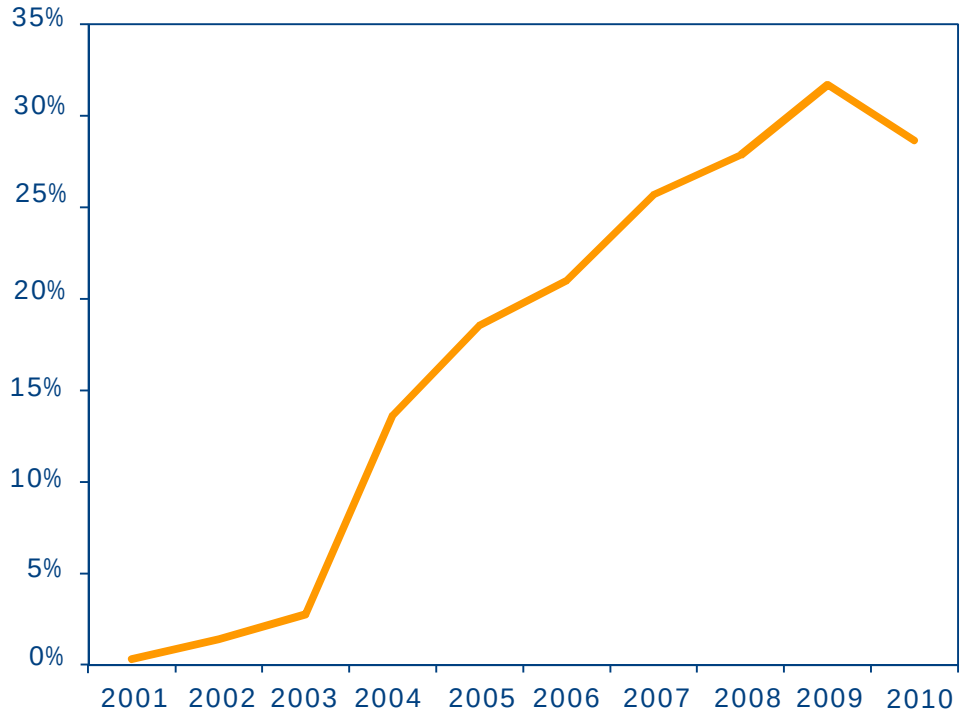
La Ricerca delle “altre biotech del farmaco” si concentra nelle prime fasi. Con l’85% dei progetti in discovery e l’86% in preclinica alimentano il bacino di innovazione delle imprese del farmaco, che hanno un ruolo prevalente nello sviluppo clinico a conferma della rete di eccellenza con i Centri di Ricerca pubblici e privati

A questi si sommano 84 progetti di *discovery*

Fonte: Rapporto sulle biotecnologie del settore farmaceutico in Italia 2012

Un trend che deve tornare a crescere

% degli studi clinici principio attivo di natura biologica/biotecnologica sul totale delle sperimentazioni cliniche



Dopo una crescita importante del rapporto degli studi clinici nel biotech rispetto al totale delle sperimentazioni cliniche, si assiste a una flessione nel 2010, dato in linea con il trend europeo.

Una flessione, anche in valore assoluto, che segue il trend generale degli studi clinici in Italia (compresi quelle di fase I e II)

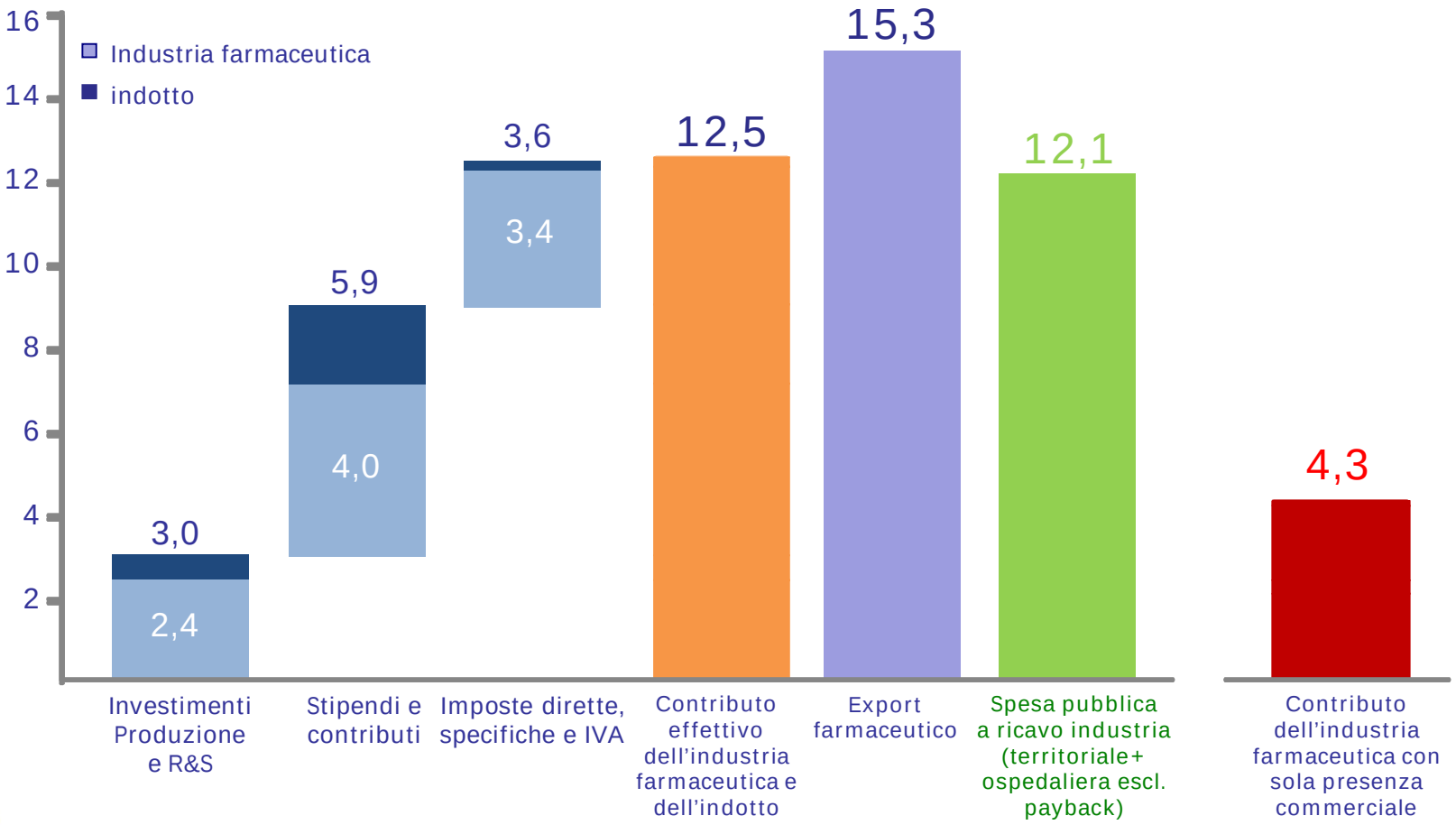
L'Italia ha le potenzialità per aumentare gli studi clinici (che rappresentano investimenti, prodotti nuovi a disposizione, crescita nella formazione del personale che effettua le sperimentazioni), ma deve creare le condizioni per un Sistema Paese più competitivo per la Ricerca e l'accesso all'innovazione

FARMINDUSTRIA

Fonte: Elaborazione Farmindustria su dati OsSC (AIFA)

L'industria farmaceutica in Italia: un valore che il Paese non può perdere

Contributo diretto e indotto dell'industria farmaceutica in Italia e spesa pubblica per medicinali rimborsabili – stime 2011
(miliardi di euro, dati a ricavo industria)



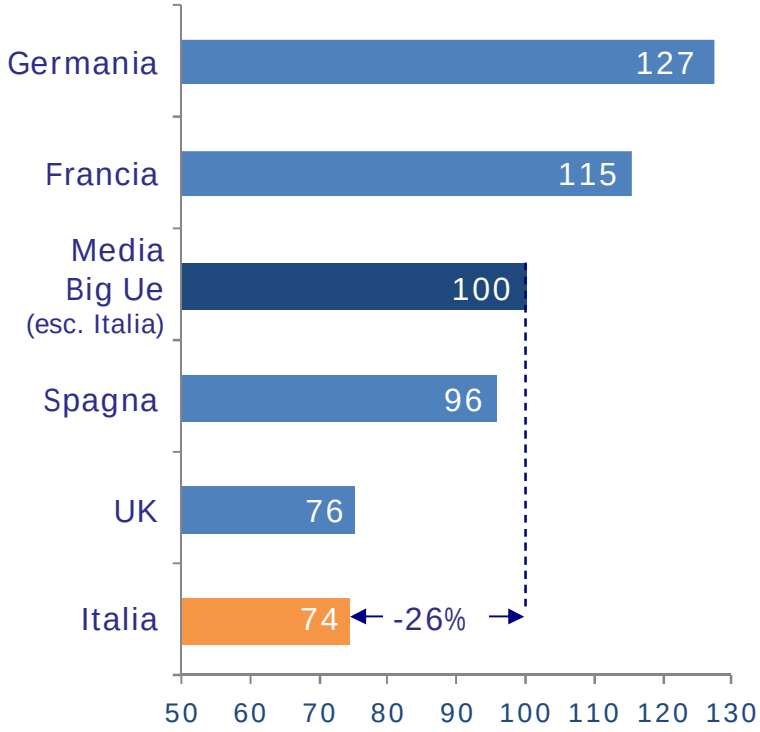
Fonte: elaborazioni e stime su dati Aifa, Farmindustria, Istat

L'Italia non spende "troppo" per la Sanità, ma spesso spende male e penalizza l'innovazione

Spesa sanitaria pubblica in % sul PIL

	Quota % sul PIL (2009)	Crescita della quota % sul PIL (2010-2030)
Francia	9,2	1,5
Germania	8,9	0,9
Regno Unito	8,2	3,3
Italia	7,3	0,6
Spagna	7,0	1,6
Media Big 5	8,1	1,6
Altri Paesi Ue 15	8,1	1,6
Media Ue 15	8,1	1,6
USA	8,3	5,1

Spesa pubblica totale procapite in Italia e negli altri Paesi Big Ue nel 2010
(erritoriale+ospedaliera, media altri Big Ue=100)

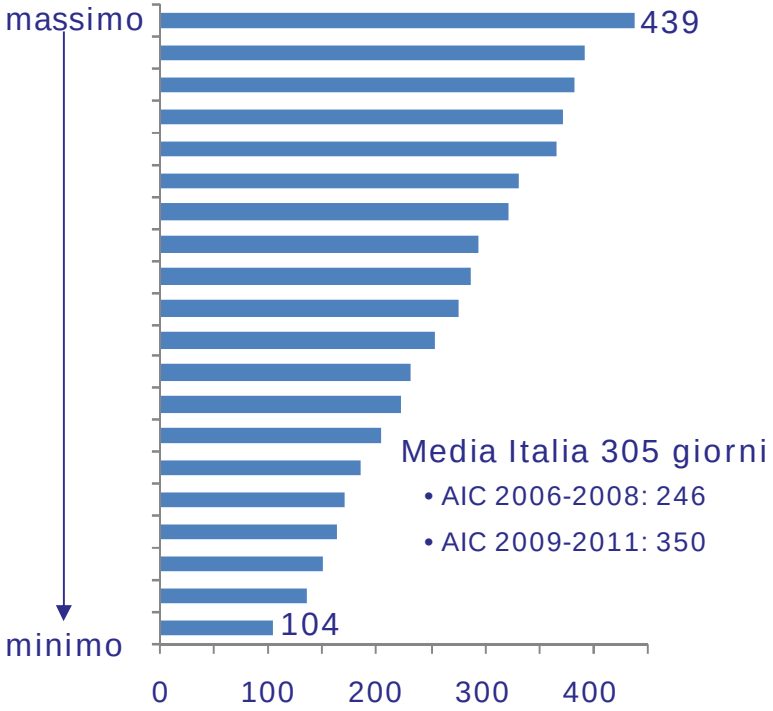


In % sul PIL e in procapite la spesa sanitaria in Italia è più bassa di circa il 10% rispetto agli altri grandi Paesi Ue (e del 25% considerando la farmaceutica)

Fonte: stime su dati Oecd, Ministero Salute, FMI

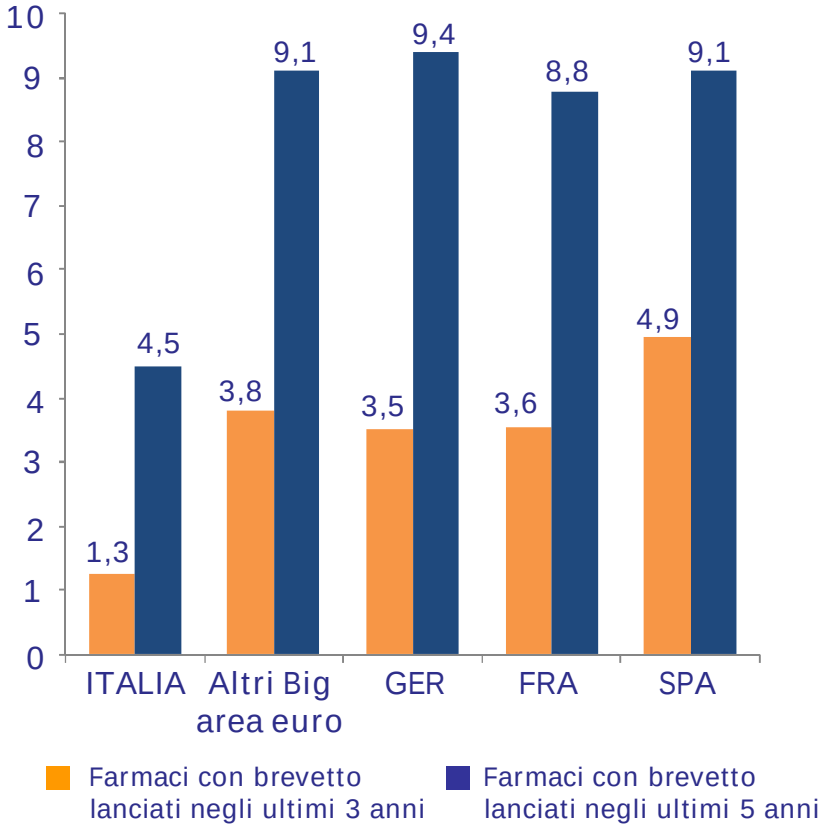
Condizioni penalizzanti per l'innovazione e ritardi per l'accesso a livello regionale

Giorni necessari per inserire i farmaci nel primo prontuario dopo quello nazionale, per Regione (farmaci con AIC nel periodo 2006-2011)



Dal primo livello regionale all'uso effettivo nelle strutture sono necessari in media altri 70 giorni

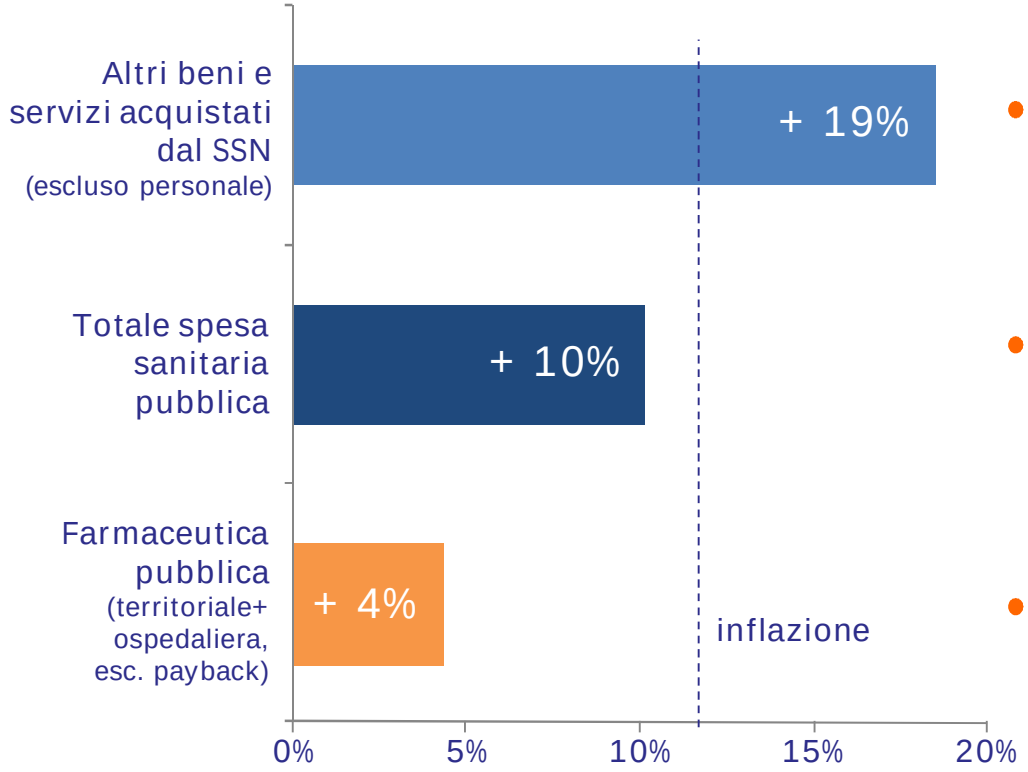
% delle vendite in farmacia di medicinali lanciati negli ultimi 3-5 anni (% sul totale 2010)



Fonte: Farmindustria, elaborazioni su dati IMS

Recuperare risorse per l'innovazione guardando a tutto il SSN senza penalizzare ulteriormente la farmaceutica

Variazione % cumulata 2006 - 2011



- In 5 Regioni, con il 38% della popolazione, si è generato il 90% del disavanzo totale 2010
- Il disavanzo procapite cumulato tra il 2001 e il 2010 è stato di 1.144 euro nelle regioni del Centro-Sud e 287 in quelle del Centro-Nord
- In 3 Regioni, con il 22% dei posti letto, si sono verificati il 51% dei presunti errori sanitari (Commissione d'inchiesta sugli errori sanitari, 2011)
- Il tempo trascorso in ospedale prima di un intervento ha un range regionale che va da 0,7 giorni a un massimo di oltre 2 giorni

Nel 2011 la spesa farmaceutica pubblica totale è diminuita del 2,3%, le altre voci di spesa sanitaria sono cresciute del 2% (comunque meno dell'inflazione)

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa, elaborazioni su dati Meridiano Sanità

I passi per sostenere e incentivare la Ricerca nelle malattie rare

- Realizzare un quadro normativo certo e chiaro necessario per permettere piani di investimento stabili a medio e a lungo periodo.
- Escludere la spesa per i farmaci orfani dai tetti.
- Migliorare i tempi di accesso all'innovazione a livello nazionale e regionale dei medicinali che hanno ottenuto la designazione di farmaco orfano dall'EMA.
- Assicurare l'utilizzo per i farmaci orfani dei due fondi istituiti dalla Legge 648/96 e dalla Legge 326/03.

La legge 326/03

- Le aziende farmaceutiche versano all'Aifa il 5% delle spese promozionali.
- La legge prevede che il 50% di tale importo sia destinato alla copertura della spesa per l'impiego di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura per particolari e gravi patologie, in attesa della commercializzazione.
- Sarebbe importante assicurare trasparenza nell'uso di tale fondo.

La legge 648/96

- Ad oggi è stata e continua ad essere uno strumento utile per medici e pazienti.
- Uno strumento che deve essere perfezionato per colmare le attuali lacune normative e consentire parità di accesso alle terapie innovative ai pazienti.