FARMINDUSTRIA

Associazione Culturale Giuseppe Dossetti:
i Valori – Sviluppo e Tutela dei Diritti

La Rete per le Malattie Infettive: il Modello del Lazio

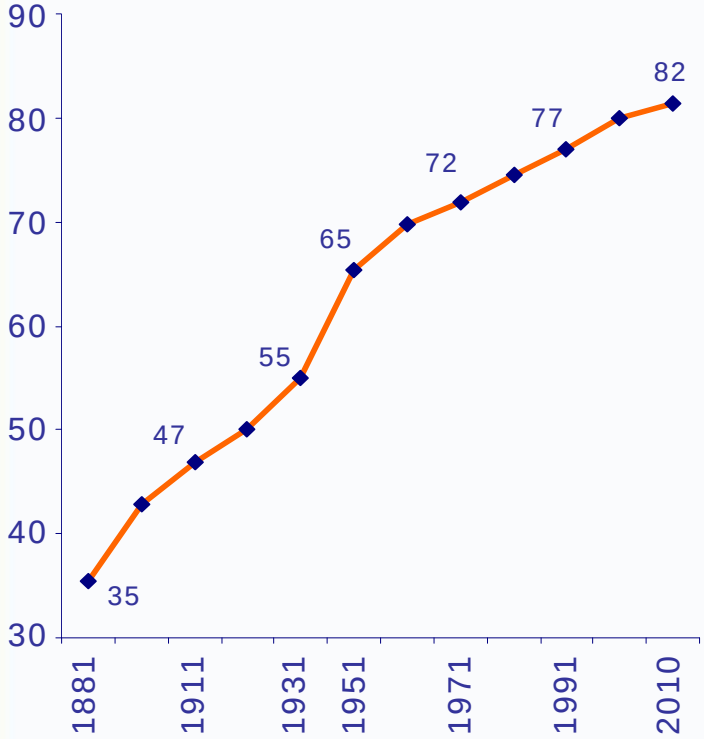
L'impegno dell'industria sul fronte delle malattie infettive: pipeline ad elevato costo e rischio di fallimento

Maurizio de Cicco, Vice Presidente

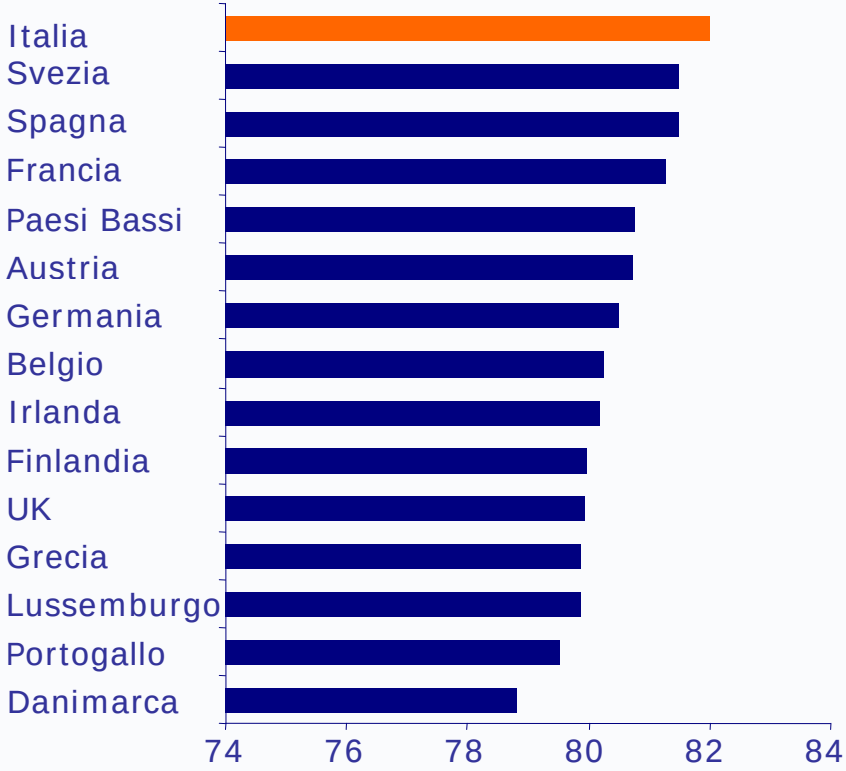
Roma, 10 marzo 2011

La vita media è sempre più lunga

Italia: anni di aspettativa di vita alla nascita (media uomini e donne)



Europa: anni di aspettativa di vita alla nascita (media uomini e donne)



Dal 1951 a oggi in Italia ogni 4 mesi se ne è guadagnato 1 di vita in più.
Il fenomeno, come in tutte le Economie Avanzate, può essere attribuito per il 40% ai frutti della Ricerca farmaceutica

FARMINDUSTRIA

Fonte: Istat

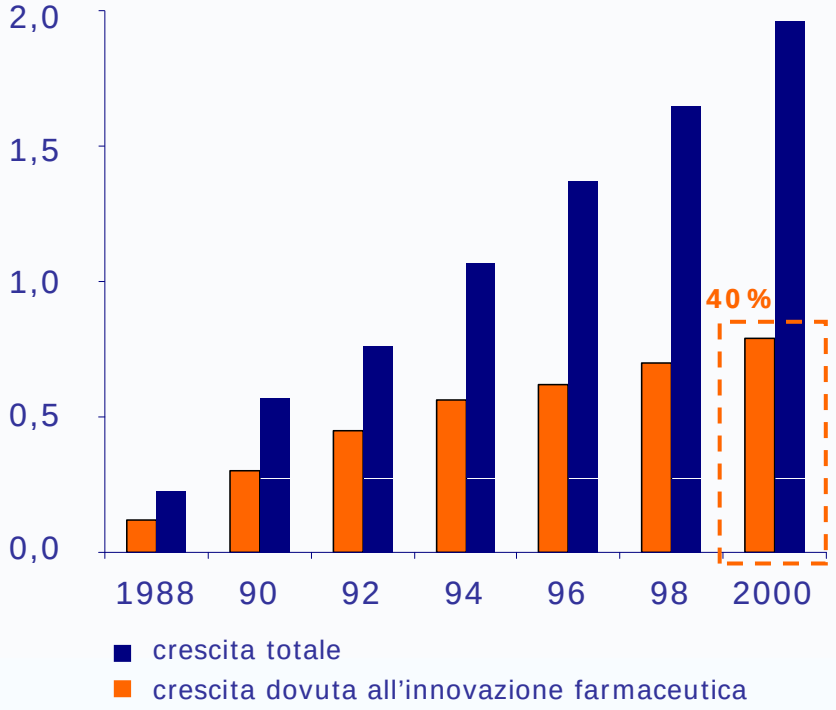
Il ruolo dei farmaci per la salute e l'aumento della vita media

Persone che ritengono che il farmaco abbia contribuito molto a:
(% sul totale)

	2002	2008
Possibilità di convivere con patologie croniche	54,5	80,4
Miglioramento della qualità della vita	60,2	75,9
Sconfitta di malattie mortali	39,5	53,8

Fonte: Censis, Forum per la Ricerca Biomedica (2008)

Aumento della vita media nei Paesi OECD e contributo della farmaceutica
(crescita rispetto al 1986, in anni)



Fonte: International Journal of Health Care Finance and Economics, Lichtenberg (2003)

FARMINDUSTRIA

L'impegno industriale delle imprese del farmaco in Italia

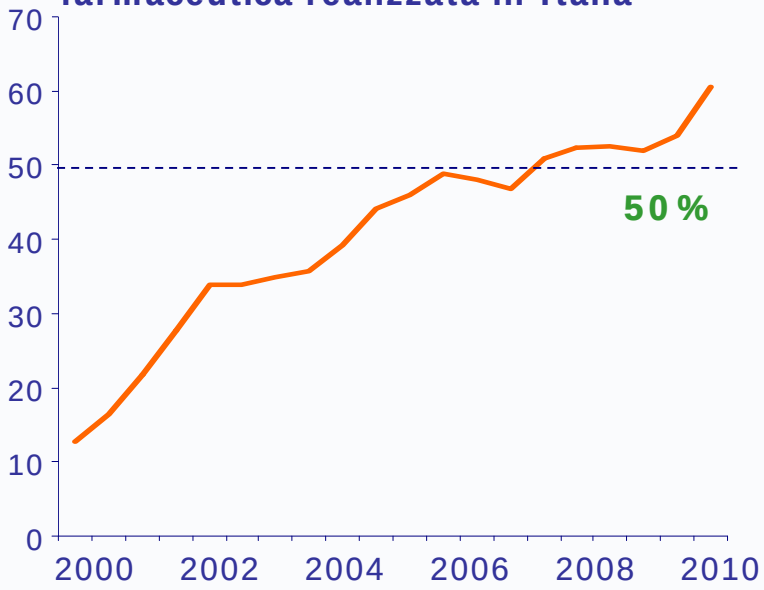
Tra i Paesi Ue l'Italia è:

- 2ª per numero di imprese
- 3ª per numero di addetti
- 1ª per presenza di PMI

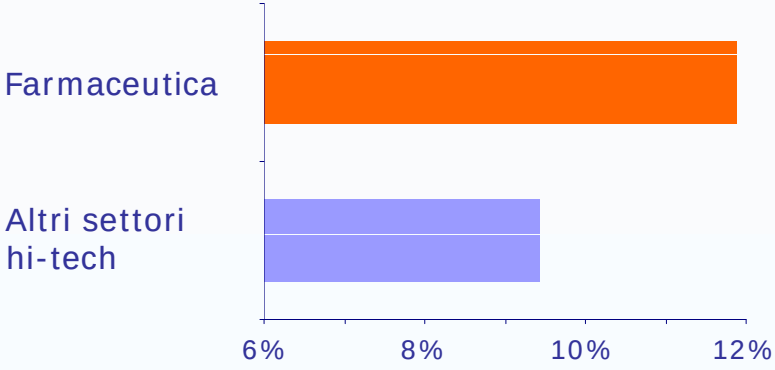
Cifre chiave dell'industria farmaceutica in Italia nel 2009

- 67 mila addetti
- 6.150 ricercatori (-1,3%), 9% del totale (1% nella media dell'industria)
- 23 miliardi di produzione, il 60% rivolto all'export
- 2,3 miliardi di investimenti in produzione (1,1) e Ricerca (1,2)

Export in % sulla produzione farmaceutica realizzata in Italia



Produzione in Italia in % sull'Ue-27



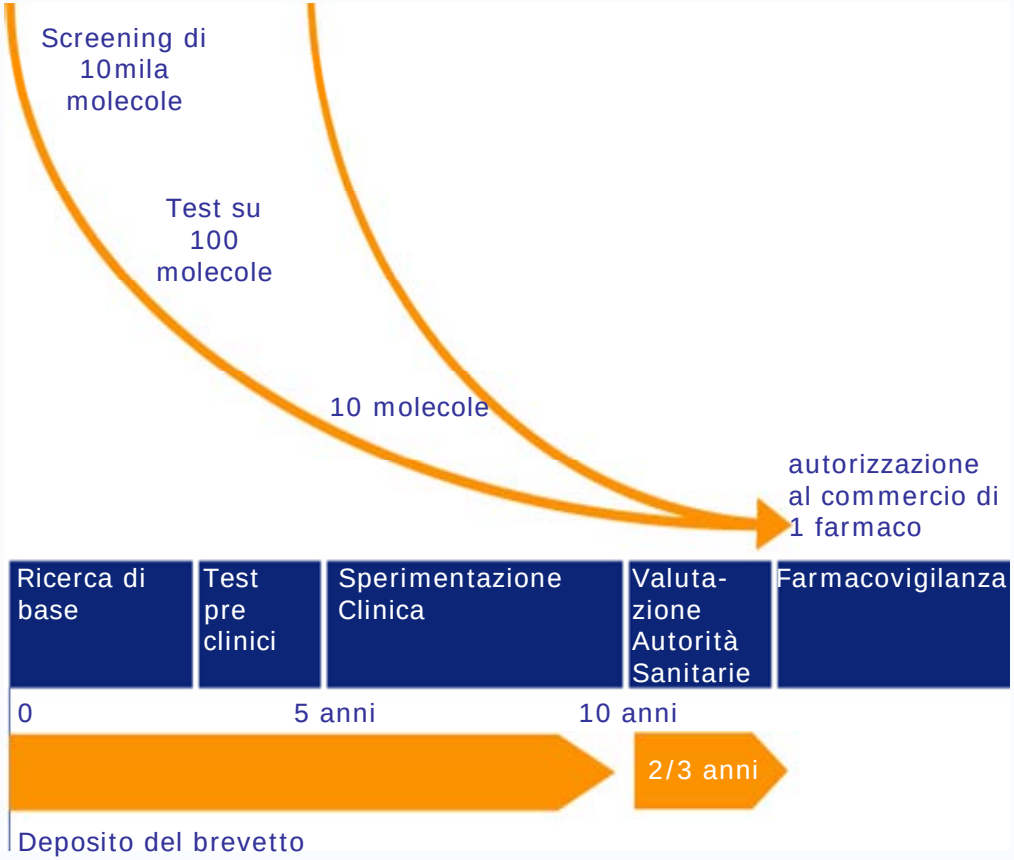
Fonte: elaborazioni su fonte Istat

FARMINDUSTRIA

La Ricerca farmaceutica: un processo molto rischioso dal costo elevato

- 12-13 anni di studi e sperimentazioni
- Probabilità di successo 1 su 5-10 mila
- Costi per centinaia di milioni di euro
- Dossier articolati e particolareggiati (200 volumi della Grande Enciclopedia Treccani)
- Solo 2 farmaci su 10 ammortizzano i costi

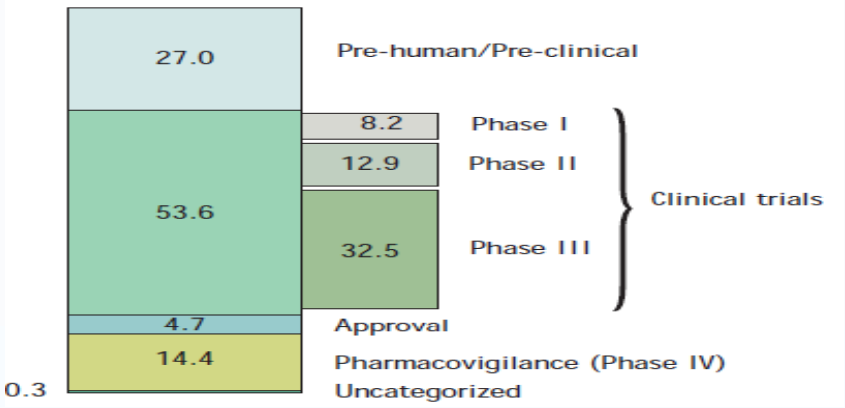
Il percorso per la nascita di un nuovo farmaco



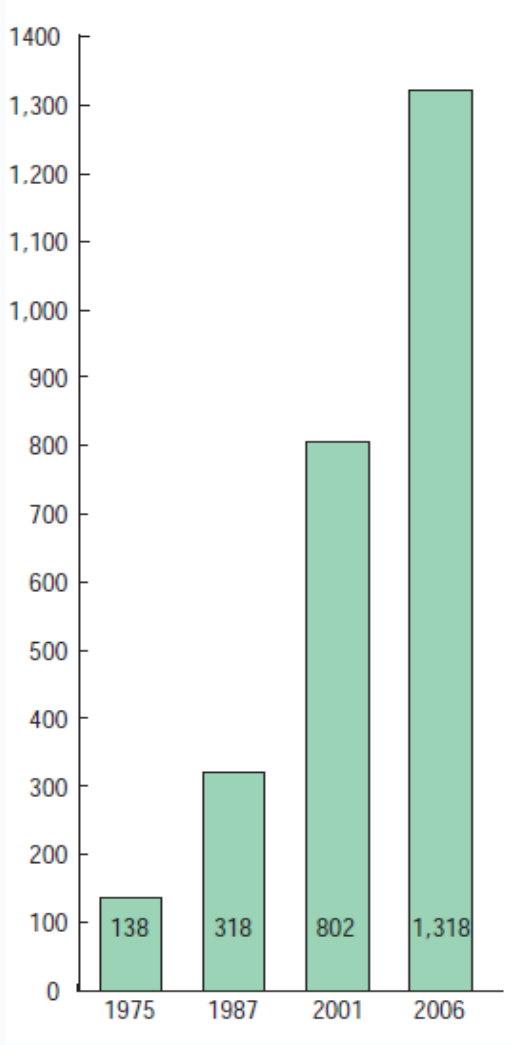
FARMINDUSTRIA

Costi di ricerca e sviluppo dei farmaci e allocazione degli investimenti





Source: PhRMA, Annual Membership Survey 2010 (percentages calculated from 2008 data)



FARMINDUSTRIA

Complessità crescente per la Ricerca clinica

	1999	2005	Percentage Change
Unique Procedures per Trial Protocol (Median)	24	35	46%
Total Procedures per Trial Protocol (Median)	96	158	65%
Clinical-Trial Staff Work Burden (Measured in Work-Effort Units)	21	35	67%
Length of Clinical Trial (Days)	460	780	70%
Clinical-Trial Participant Enrollment Rate	75%	59%	-21%
Clinical-Trial Participant Retention Rate	69%	48%	-30%

Fonte: Tuft Center for the study of drug development, 2008

Network di Ricerca in rapida trasformazione

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

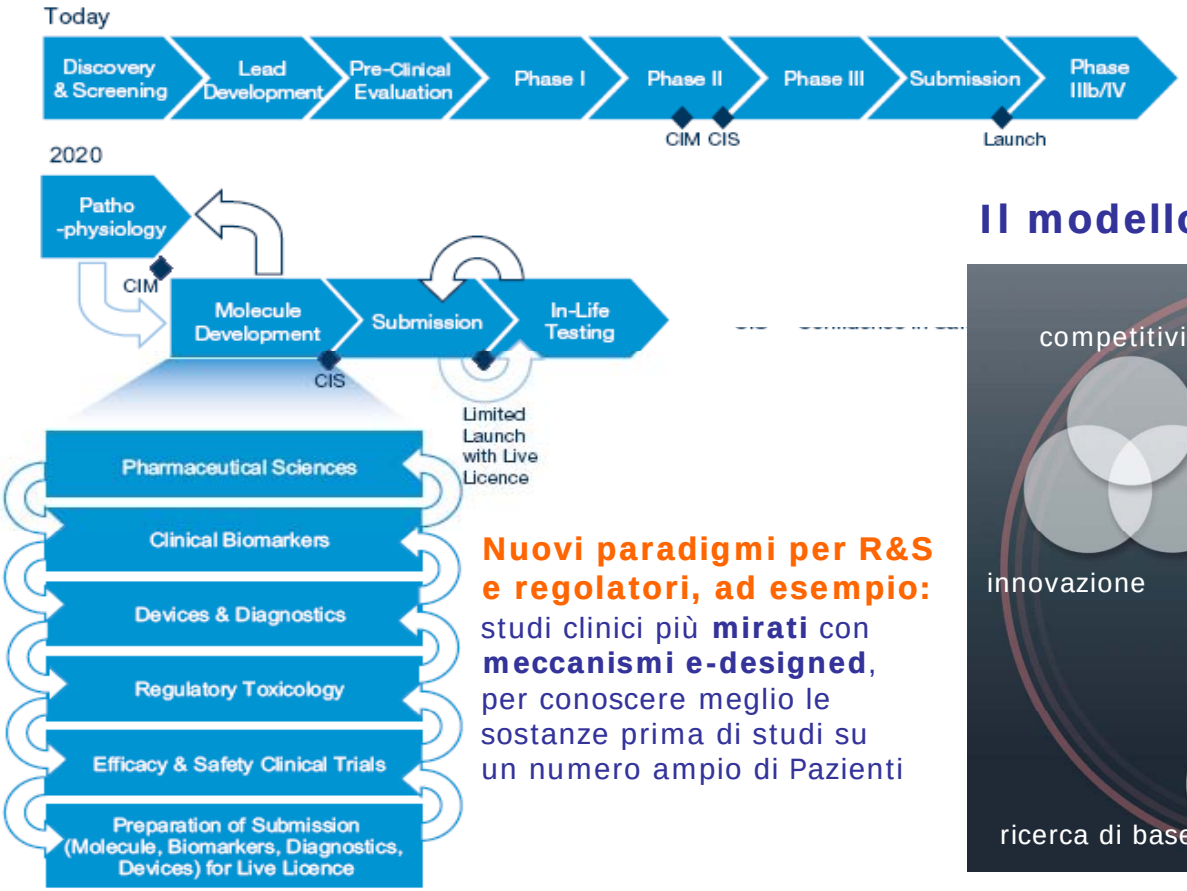
Outsourcing	41%
Biotech-focused M&A	39%
In-house R&S	20%

- Le competenze richieste dai progetti di ricerca si moltiplicano: le imprese non possono avere al loro interno tutte le risorse disponibili
- Fino a pochi anni fa, necessaria la massa critica. Oggi è decisiva la competitività del network e la capacità di connettersi

FARMINDUSTRIA

Fonte: Scrip

Nuovi modelli per aumentare l'efficienza della Ricerca nelle Scienze della Vita



Nuovi paradigmi per R&S e regolatori, ad esempio: studi clinici più **mirati** con **meccanismi e-designed**, per conoscere meglio le sostanze prima di studi su un numero ampio di Pazienti

Il modello della tripla elica



Fonte: PriceWaterHouseCoopers, Cerm

FARMINDUSTRIA

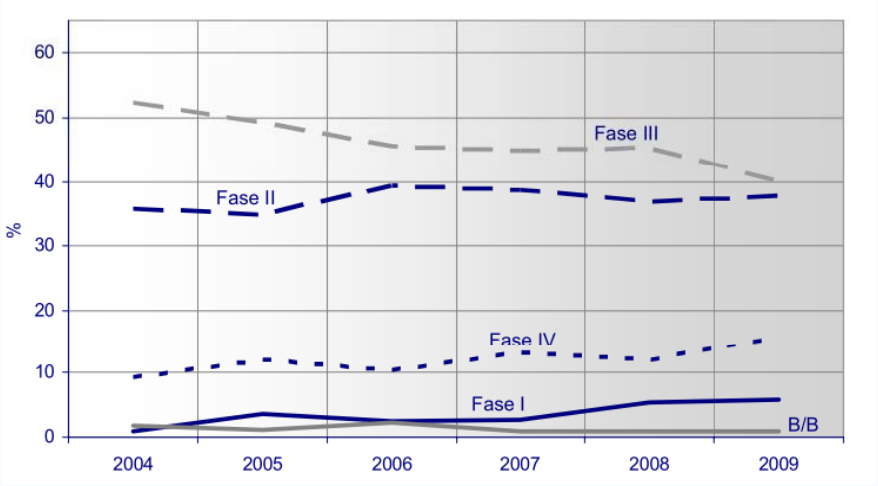
Specializzazione, interdisciplinarità, Ricerca traslazionale determinano opportunità per molti soggetti diversi (Big Pharma, PMI, spin-off, Ricerca pubblica, Università, …)

Sperimentazione clinica in Italia: l'impegno delle imprese del farmaco

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2004	6	*1,0*	222	*35,6*	326	*52,3*	57	*9,1*	12	*1,9*	**623**	***100,0***
2005	23	*3,5*	230	*34,7*	325	*49,0*	78	*11,8*	7	*1,1*	**663**	***100,0***
2006	19	*2,4*	305	*39,3*	354	*45,6*	81	*10,4*	18	*2,3*	**777**	***100,0***
2007	22	*2,8*	305	*38,6*	354	*44,8*	102	*12,9*	8	*1,0*	**791**	***100,0***
2008	46	*5,3*	319	*36,7*	394	*45,3*	103	*11,9*	7	*0,8*	**869**	***100,0***
2009	43	*5,8*	280	*37,7*	295	*39,8*	117	*15,8*	7	*0,9*	**742**	***100,0***
Totale	**159**	***3,6***	**1.661**	***37,2***	**2.048**	***45,9***	**538**	***12,0***	**59**	***1,3***	**4.465**	***100,0***

Investimenti R&S (2009)
Le imprese hanno contribuito con proprie risorse per **oltre il 90%.**

Fase 1 e Fase 2
In aumento rispetto al totale della ricerca clinica (**43,5%** nel 2009 vs. il 42% del 2008).



FARMINDUSTRIA

Fonte: 9° Rapporto Nazionale AIFA, 2010

Malattie infettive: un'area di interesse per rispondere alla domanda di salute

Classificazione terapeutica – ATC 1°livello		SC	% su SC ATC spec. (4.444)
L	Antineoplastici e immunomodulatori	1.728	*38,9*
N	Sistema nervoso	521	*11,7*
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	419	*9,4*
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	368	*8,3*
B	Sangue e organi emopoietici	330	*7,4*
C	Sistema cardiovascolare	310	*7,0*
V	Vari	257	*5,8*
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	183	*4,1*
M	Sistema muscolo-scheletrico	175	*3,9*
R	Sistema respiratorio		
G	Sistema genito-urinario e ormoni		
S	Organi di senso		
D	Dermatologici		
P	Antiparassitari, insetticidi e repell		

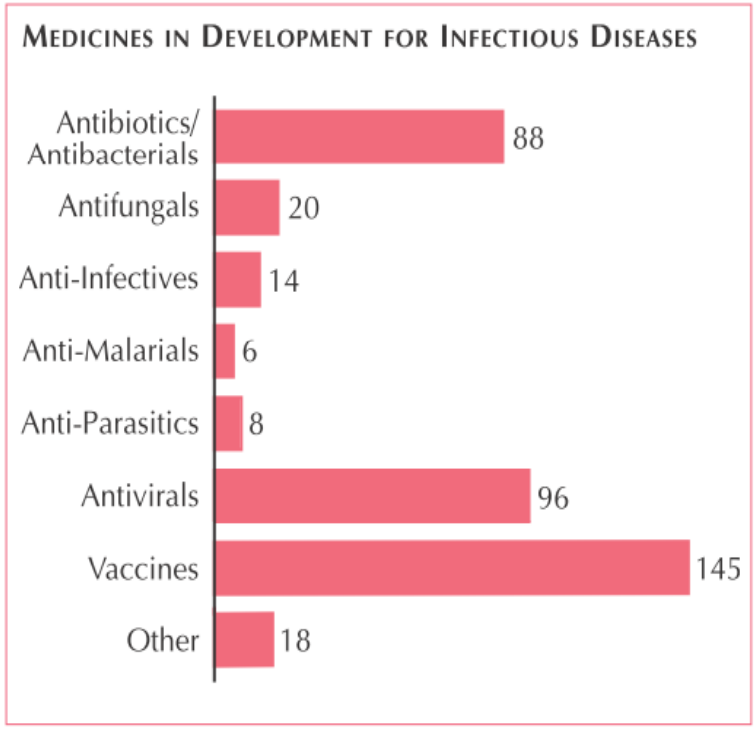
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	419
J05	antivirali per uso sistemico	217
J01	antibatterici per uso sistemico	83
J07	vaccini	72
J02	antimicotici per uso sistemico	28
J06	sieri immuni e immunoglobuline	19
J04	antimicobatterici	4

FARMINDUSTRIA

Fonte: 9° Rapporto Nazionale AIFA, 2010

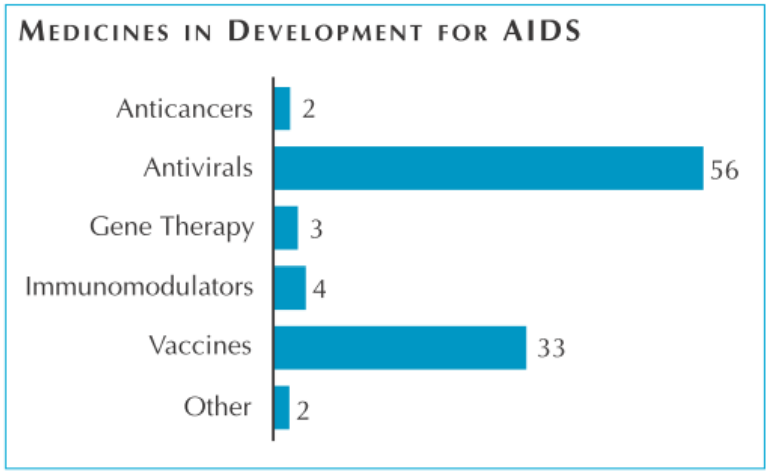
2010 Report
MEDICINES IN DEVELOPMENT FOR
Infectious Diseases

Biopharmaceutical Research Continues Against Infectious Diseases with 395 Medicines and Vaccines in Testing



2010 Report
MEDICINES IN DEVELOPMENT FOR
HIV/AIDS

Biopharmaceutical Researchers Testing 100 Medicines and Vaccines for HIV Infection and Related Conditions

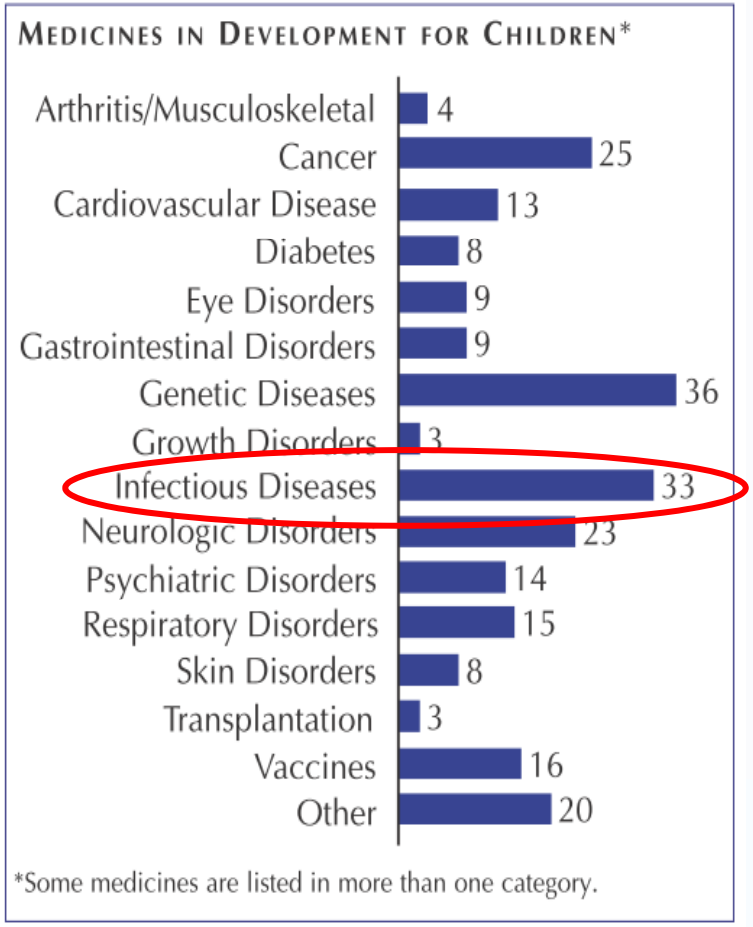


FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA, Survey, 2010

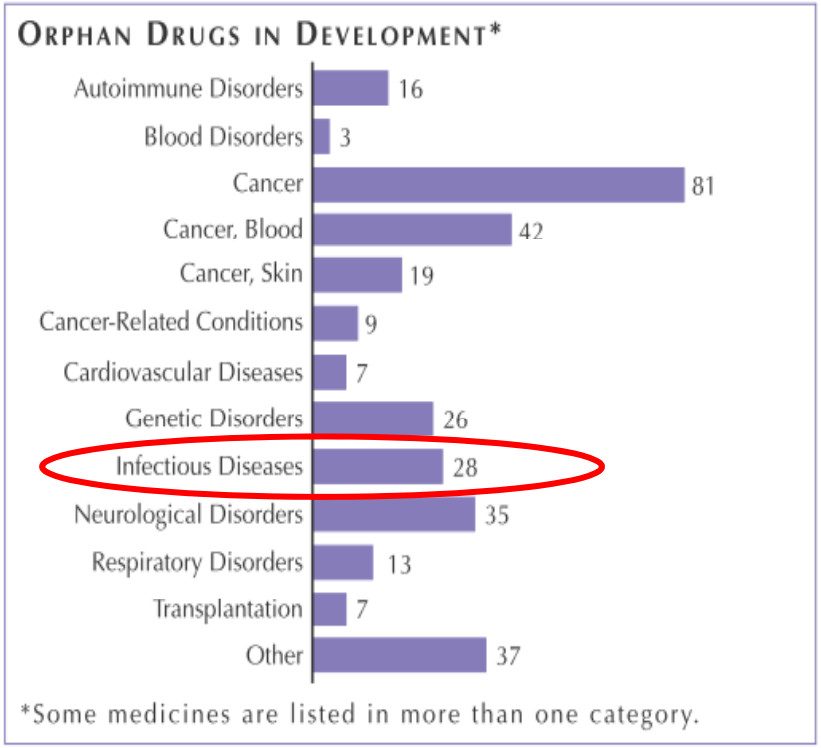
2010 Report
Medicines in Development for
Children

More Than 200 Medicines Are Now in Testing To Meet Needs of Children and Adolescents



2007 Report
Orphan Drugs in Development for
Rare Diseases

More Than 300 Medicines Are in Development to Treat or Prevent Rare Diseases



FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA, Survey, 2010

La Rete delle Malattie Infettive nel Lazio: un modello strategico di intervento coordinato

Un **approccio innovativo e sinergico**, coordinato dall'INMI L. Spallanzani di Roma, per:

- collegare centri di Ricerca di eccellenza
- creare massa critica specializzata
- incrementare la collaborazione pubblico-privato
- favorire la gestione sostenibile di strutture, risorse umane e investimenti



Il Network per la competitività del sistema

Un esempio vincente di partnership, apprezzato dalle imprese del farmaco, rivolto a:

- garantire assistenza qualificata (appropriatezza ed efficienza)
- ottimizzare l'uso delle risorse
- predisporre e implementare protocolli di ricerca
- assicurare il coordinamento con la rete pediatrica

Livello assistenziale	Struttura	PL RO attuali	PL RO assegnati
Centri *Spoke*	PO Rieti	17	**14**
	PO Latina Nord	21	**20**
	PO Latina Sud*	12	**9**
	PO Frosinone	29	**25**
	PO Viterbo	30	**18**
	AO Sant'Andrea	16	**16**
	PU Tor Vergata**	0	**8**
Centri *Hub*	PU Gemelli	40	**40**
	PU Umberto I	59	**59**
	INMI Spallanzani***	164	**164**
Totale PL		388	**373**
PL/100.000 (Lazio)		6.90	**6.63**

FARMINDUSTRIA

Per un Paese che compete la Ricerca e l'Innovazione meritano attenzione

La farmaceutica in Italia è a pieno titolo nel *network* di eccellenza.
È necessaria una **politica industriale** che la metta in condizione di restarci anche in futuro

- Garantire la stabilità del quadro normativo e la certezza delle regole
- Confermare e potenziare gli incentivi alla R&S (credito di imposta, Accordi di Programma, Industria 2015)
- Difendere e premiare la proprietà intellettuale e riconoscere il valore del marchio
- Premiare l'eccellenza e il merito in aree strategiche
- Dare certezza dei tempi per l'accesso all'innovazione
- Rispondere alla domanda di salute con risorse adeguate e una loro gestione sostenibile
- Creare condizioni competitive in linea con i principali Paesi europei
- Migliorare l'efficienza delle procedure burocratiche e amministrative

FARMINDUSTRIA