FARMINDUSTRIA

Giornata del diritto costituzionale per la tutela della salute
MALATTIE RARE E DISABILITÀ
Siamo Rari...ma Tanti

Indirizzo di saluto

Sergio Dompé, Presidente Farmindustria

Roma, 29 febbraio 2008
Prima Giornata Europea delle Malattie Rare

29 febbraio 2008: Prima Giornata Europea delle Malattie Rare

Grazie all'associazione culturale nazionale "Giuseppe Dossetti" nasce oggi "Officina Malattie Rare", importante iniziativa volta a sottolineare la rilevanza di Patologie a molti sconosciute che rappresentano spesso problematiche irrisolte

Proprio in una giornata che ci auguriamo possa diventare un appuntamento fisso, con l'obiettivo di:

- rendere pubbliche necessità e urgenze dei malati affetti da queste patologie, ormai divenute priorità delle politiche sanitarie a livello europeo
- portare ai malati, alle loro famiglie e alle figure professionali coinvolte nell'assistenza informazione e consapevolezza dei progressi della Ricerca

FARMINDUSTRIA

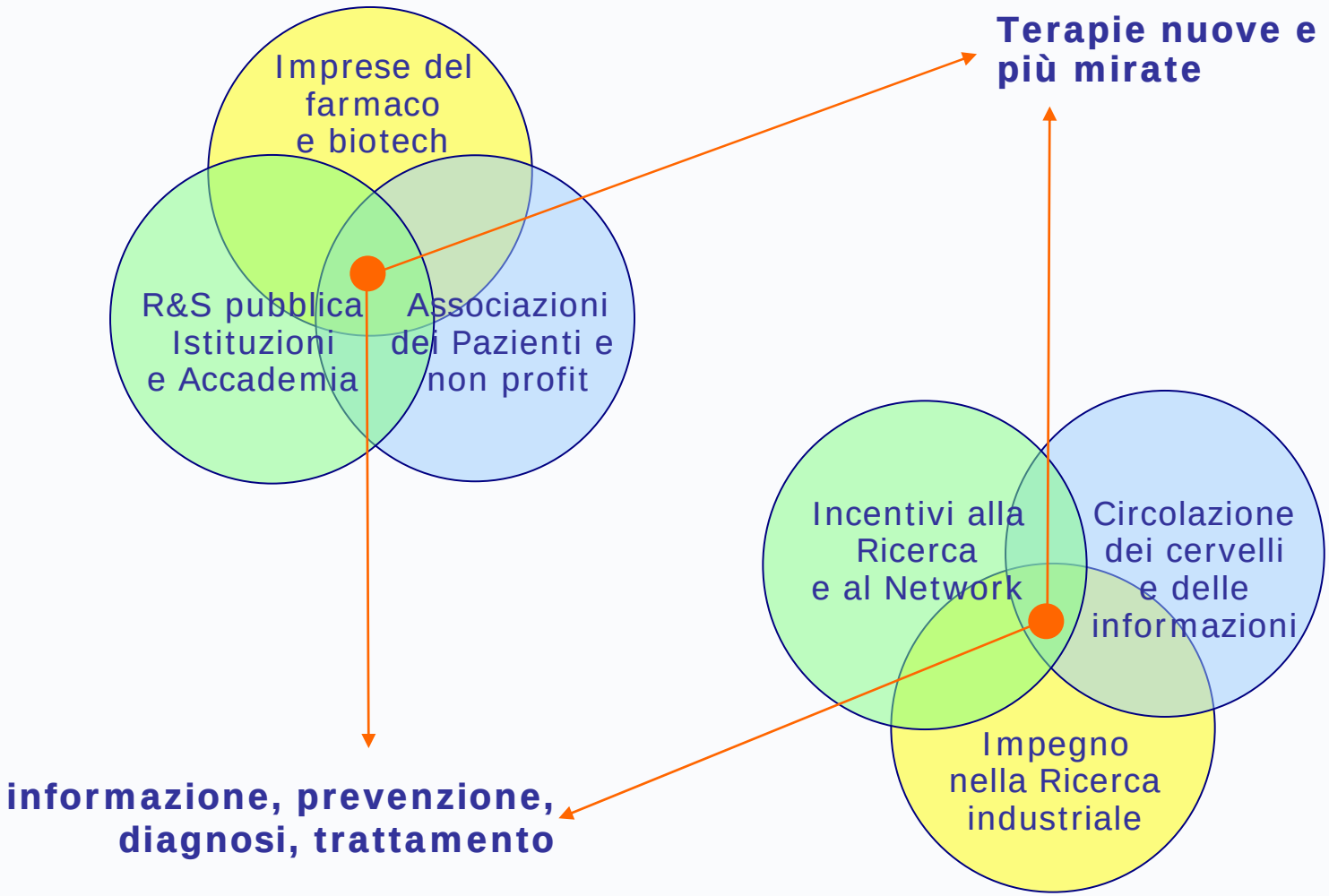
Malattie Rare: un “contenitore”, tante patologie

- Le malattie rare colpiscono non più di 5 persone su 10 mila abitanti
- Secondo l’OMS se ne contano circa 6 mila che colpiscono più di 25 milioni di persone in Europa e oltre 1 milione in Italia.
- Sono patologie caratterizzate da:
  - difficile diagnosi
  - cronicità, elevata mortalità
  - effetti disabilitanti
  - difficoltà di cura
  - complessità della gestione clinica
  - forte impatto su pazienti e familiari
  - possibili disparità di accesso ai farmaci innovativi

In un campo così difficile serve l’impegno di una rete di attori: **nessuno può farcela da solo**

FARMINDUSTRIA

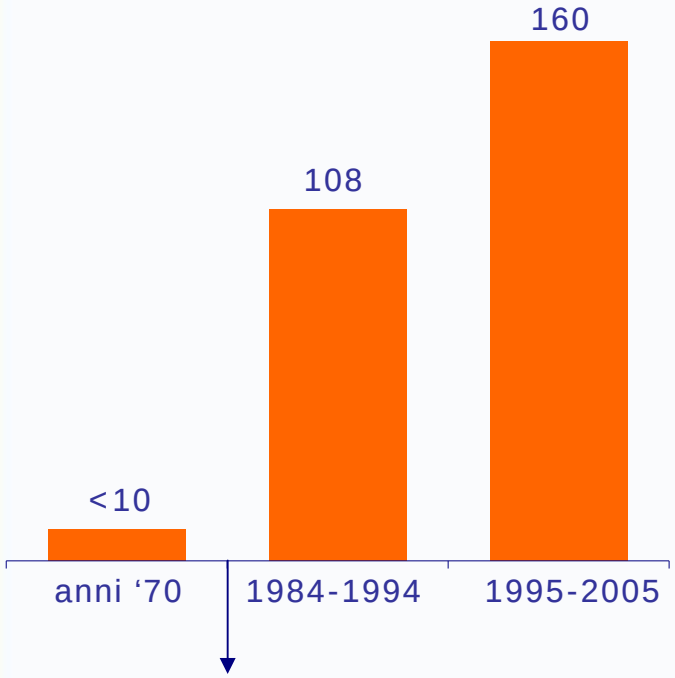
Le speranze che nascono dai network della Ricerca, dell'informazione e della formazione



FARMINDUSTRIA

Oggi le patologie sono un po' meno orfane

N° di farmaci per malattie rare approvati negli USA



1983: Orphan Drug Act

Incentivi per chi registra farmaci orfani, credito di imposta su spese per studi clinici, stanziamenti pubblici, esclusiva di mercato

Le azioni intraprese in Europa e i loro effetti

- Priorità del programma comunitario 1999-2003
- Priorità del programma comunitario di sanità pubblica 2003-2008
- Rare Disease Task Force istituita nel 2004
- Area Prioritaria nel 7° Programma Quadro

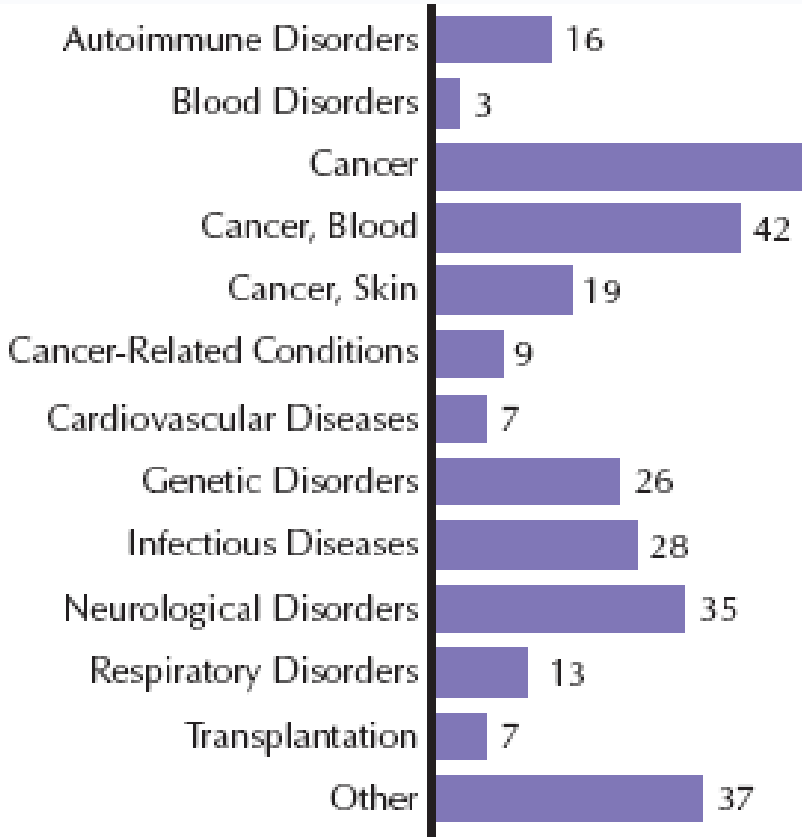
Dall'aprile 2000 ad oggi:

- 700 domande presentate all'EMEA per la qualifica di farmaco orfano
- 500 designazioni di farmaco orfano
- 41 autorizzazioni all'immissione in commercio

FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA Survey, Report 2007, EMEA

Un impegno che non basta mai, ma che continua a crescere



Fonte: PhRMA Survey, Report 2007

- Accordo FDA-EMEA: procedure comuni per approvazione e immissione in commercio delle nuove molecole, minimizzando la burocrazia e velocizzando i tempi per la disponibilità dei farmaci
- Obiettivo comune: strategie per informazione, prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie rare
- Nel mondo 300 farmaci orfani in sviluppo
- Una crescita della R&S a cui partecipa anche l'Italia, con investimenti ingenti, importanti prodotti allo studio e aziende leader a livello internazionale

FARMINDUSTRIA

L'impegno dell'AIFA per la risposta della ricerca pubblica

Bandi di ricerca (anno 2005)

- **407** lettere di intenti (150 area 1 "*Farmaci orfani e negletti*")
- **101** progetti ammessi alla fase di valutazione
- **54** protocolli di studio finanziati (35 milioni di euro), di questi, **20** per l'Area 1 "*Farmaci orfani e negletti*"

Bandi di ricerca (anno 2006)

- **454** lettere di intenti (184 Area 1 "*Farmaci orfani per malattie rare o farmaci per sottogruppi di pazienti non responders*")
- **95** progetti ammessi alla fase di valutazione
- **51** progetti di studio finanziati (30 milioni di euro)
- di questi **24** per Area 1 "*Farmaci orfani per malattie rare o farmaci per sottogruppi di pazienti non responders*"

Bandi di ricerca (anno 2007)

- **361** lettere d'intenti
- **99** progetti ammessi alla fase di valutazione

FARMINDUSTRIA

Gli incentivi alla Ricerca aiutano anche le Malattie Rare

- Credito di imposta per R&S: incremento del tetto (da 15 a 50 milioni di euro) e dell'aliquota sulle commesse pubbliche (dal 15% al 40%)

- Programma Industria 2015:

  – Fondo per la Competitività e lo Sviluppo (promozione di progetti di innovazione industriale)
  – Fondo per la Finanza di Impresa (facilitare concessioni di garanzie su finanziamenti e partecipazione a capitale di rischio)
  – Misure per nuove imprese hi-tech (esenzione per 8 anni dagli oneri sociali sui ricercatori e di 3 anni su tutto il personale per le start up)

- FIRST (Fondo che riunisce tutte le misure di incentivazione finanziariaria gestite dal MUR e dirette alla Ricerca di base e Ricerca industriale)

- Accordi di Programma: allo scopo di promuovere gli investimenti in produzione, Ricerca e sviluppo

- Riduzione delle aliquote IRES (dal 33% al 27,5%) e IRAP (dal 4,25% al 3,9%)

- Fondo per le Biotecnologie e incentivi alla R&S delle Fondazioni Bancarie

FARMINDUSTRIA

Il ruolo e l'impegno di Farmindustria

- **2000: Protocollo di intesa con Uniamo**
  Promuovere l'adozione di idonei strumenti legislativi, migliorare l'assistenza, favorire la R&S, sostenere progetti mirati, incoraggiare la creazione di una rete

- **2004: Guida alle Associazioni Italiane Malattie Rare** (con Uniamo e Orphanet)
  Raccolta ragionata delle numerose Associazioni di volontariato che si occupano di malattie rare

- **2005: Annuario Orphanet-Italia delle malattie rare**
  Un Censimento dei Centri che si occupano di diagnosi e cura per ciascuna malattia rara. Farmindustria ha contribuito alla realizzazione

- **2007: Corsi di Formazione Professionale ECM** (in collaborazione con Uniamo)

FARMINDUSTRIA

Un impegno che continua nel tempo

- Dal 2000 Farmindustria ha promosso convegni o congressi per diffondere la conoscenza delle malattie rare, agendo per una maggiore consapevolezza dell'importanza e del valore della Ricerca farmaceutica

FARMACI & VITA | un progetto di FARMINDUSTRIA

www.farmaci-e-vita.it

- Per la celebrazione del suo trentennale, Farmindustria intende continuare ad impegnarsi in iniziative con il volontariato per promuovere e sensibilizzare l'opinione pubblica e i *media* sulle malattie rare

- In particolare Farmindustria sostiene la Prima Giornata Europea delle Malattie Rare (29 febbraio 2008), con la speranza e l'intenzione che diventi un appuntamento fisso, e l'aggiornamento della guida alle Associazioni italiane malattie rare

FARMINDUSTRIA