# *Innovazione e industria: La sfida dei costi e della produttività*

*G.Ghignoni (Market Access Director)*

FARMACI INNOVATIVI
Qualità Efficacia Appropriatezza
Garanzia dell'Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale
Farmaci e Dintorni, Spesa o Risparmio per il S.S.N.?
5 giugno 2009
CAMERA DEI DEPUTATI

Bristol-Myers Squibb

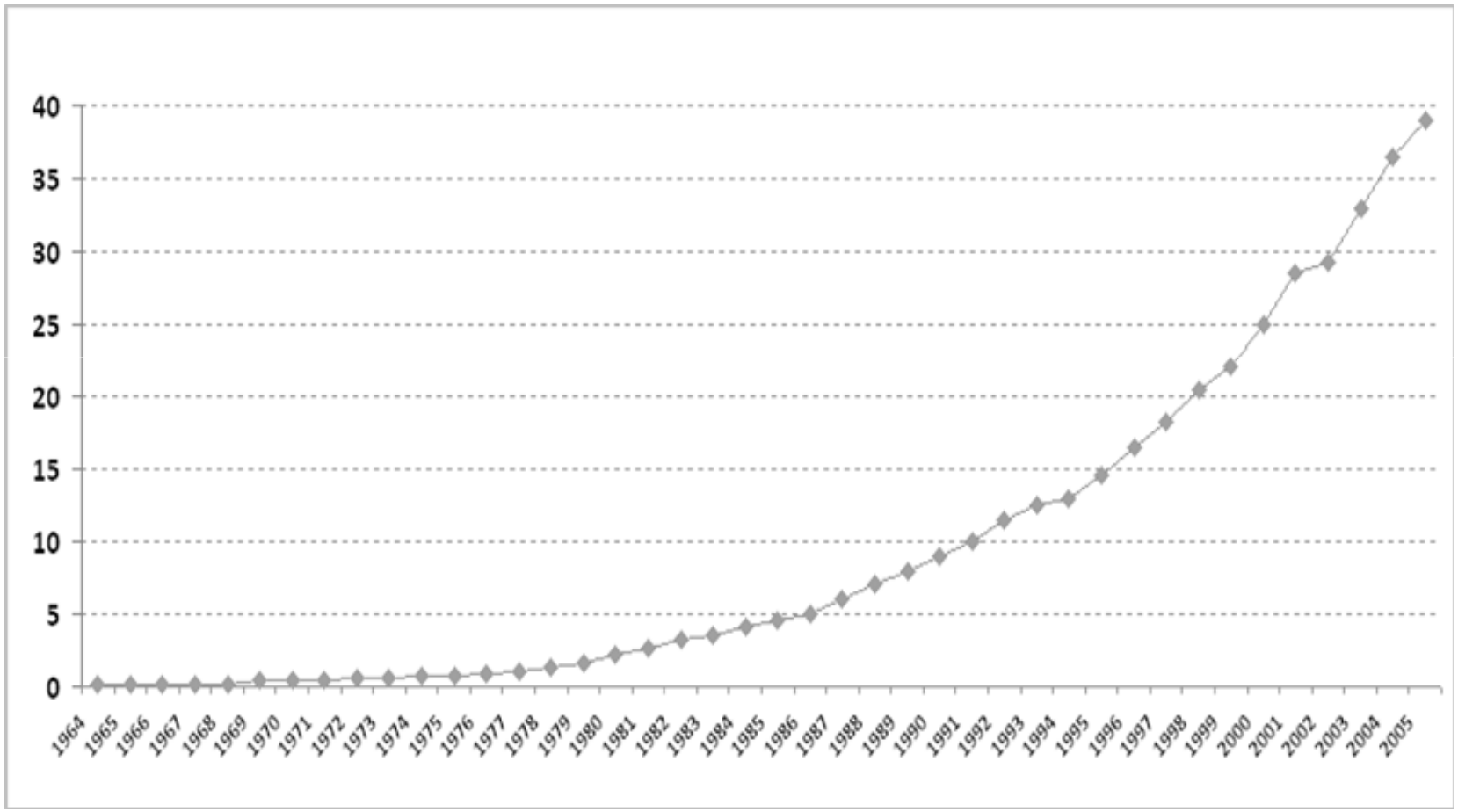
# *La "spesa" in Ricerca e Sviluppo*

- Le spese in ricerca e sviluppo rappresentano circa il 30-40% dei costi di un'industria farmaceutica
- Le aziende farmaceutiche americane hanno speso nel 2007 oltre 58.8 Miliardi (USD) in R&D contro i 30 Miliardi del 1994
- Le aziende farmaceutiche investono nel mondo per R&D oltre 80 Miliardi (USD)/anno
- Il costo per lo sviluppo di una NME si aggira attorno a 800 Milioni (USD)
- Nel mondo i contribuenti supportano con più di 25 Miliardi (USD)/anno la ricerca biomedica
- Gli investimenti "venture capital" in ricerca biomedica sono pari a circa 6 Miliardi (USD,) 28% del totale

*PhRMA (2007) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Industry Profile 2007*

Bristol-Myers Squibb

# *Investimenti in R&D da aziende del gruppo PhRMA*




Bristol-Myers Squibb

# *Costi e tempi in R&D*

Il costo medio "*out of pocket*" per farmaco approvato è così costituito:

- Costi della pre-clinica capitalizzati= $335 milioni
- Costi capitalizzati (clinica) per molecola investigata = $100,4 milioni
- Tasso finale di successo (farmaci che iniziata la fase I raggiungono il mercato)= 21,5%

  100,4/0,215 = $467 milioni
- Costo medio per farmaco approvato= 467+335= **$802 milioni**

Con circa **90,3 mesi** in media dall'inizio dei test clinici all' approvazione per la commercializzazione

# *Output*

- New Chemical entities (NCEs)
- Nuove indicazioni
- Nuove formulazioni e vie/modalità di somministrazione
- Associazioni
- Diagnostici e vaccini
- Know-how

# *Elementi che agiscono sulla "capacità" di innovazione*

- **Progresso scientifico**

  (nuovi target, meccanismi bio-molecolari e cellulari complessi, necessità di risposta per patologie più complesse o rare, nuove conoscenze in biochimica, fisiologia, farmacologia, difficoltà nella ricerca translazionale)

- **Nuove tecnologie**

  (Chimica combinatoriale, Screening, Genomica, Proteomica, Bioinformatica, Spettrometria etc.)

- **Evoluzione normativa**

  (Agenzie regolatorie, accesso, monopsonio)

- **Politiche di settore**

  (Riconoscimento, valorizzazione, protezione della IP/brevetto, incentivazione )

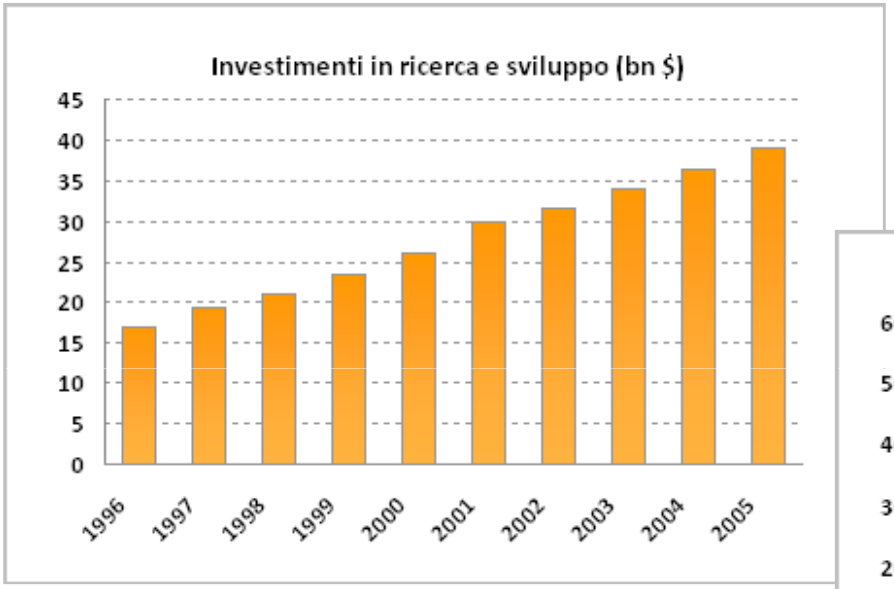
- **Infrastrutture industriali**

  (Duplicazioni, scarsa comunicazione, siti multipli, Dbase non integrati etc, gestione del capitale umano, etc.)

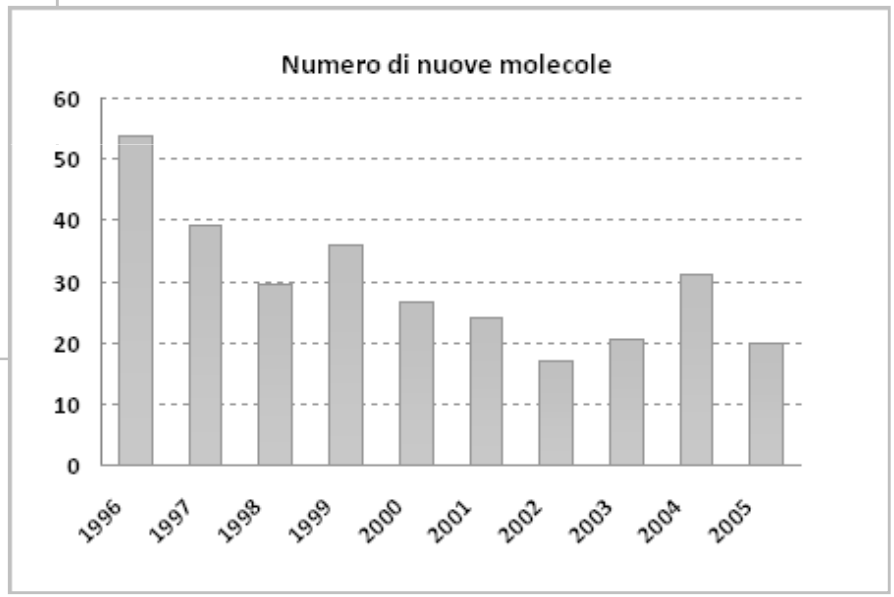
*(Adapted from: Achilladelis B., Antonakis N., 2001, "The Dynamics of Technological Innovation:The Case of the Pharmaceutical Industry", Research Policy, 30:535-588.)*

Bristol-Myers Squibb

# *Il deficit di innovazione*

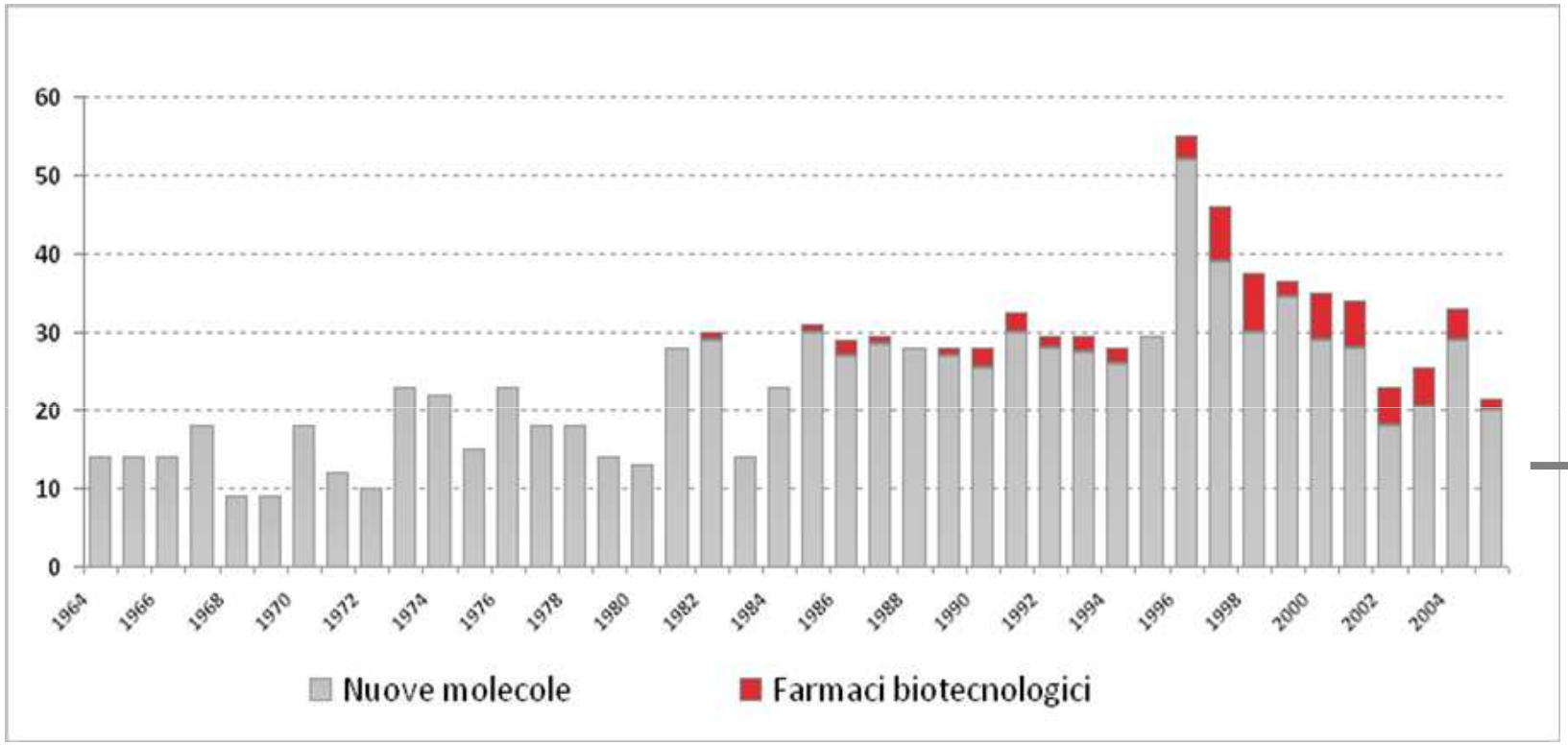



Dato US Based Companies




Bristol-Myers Squibb

# *Totale annuo di nuovi farmaci approvati*

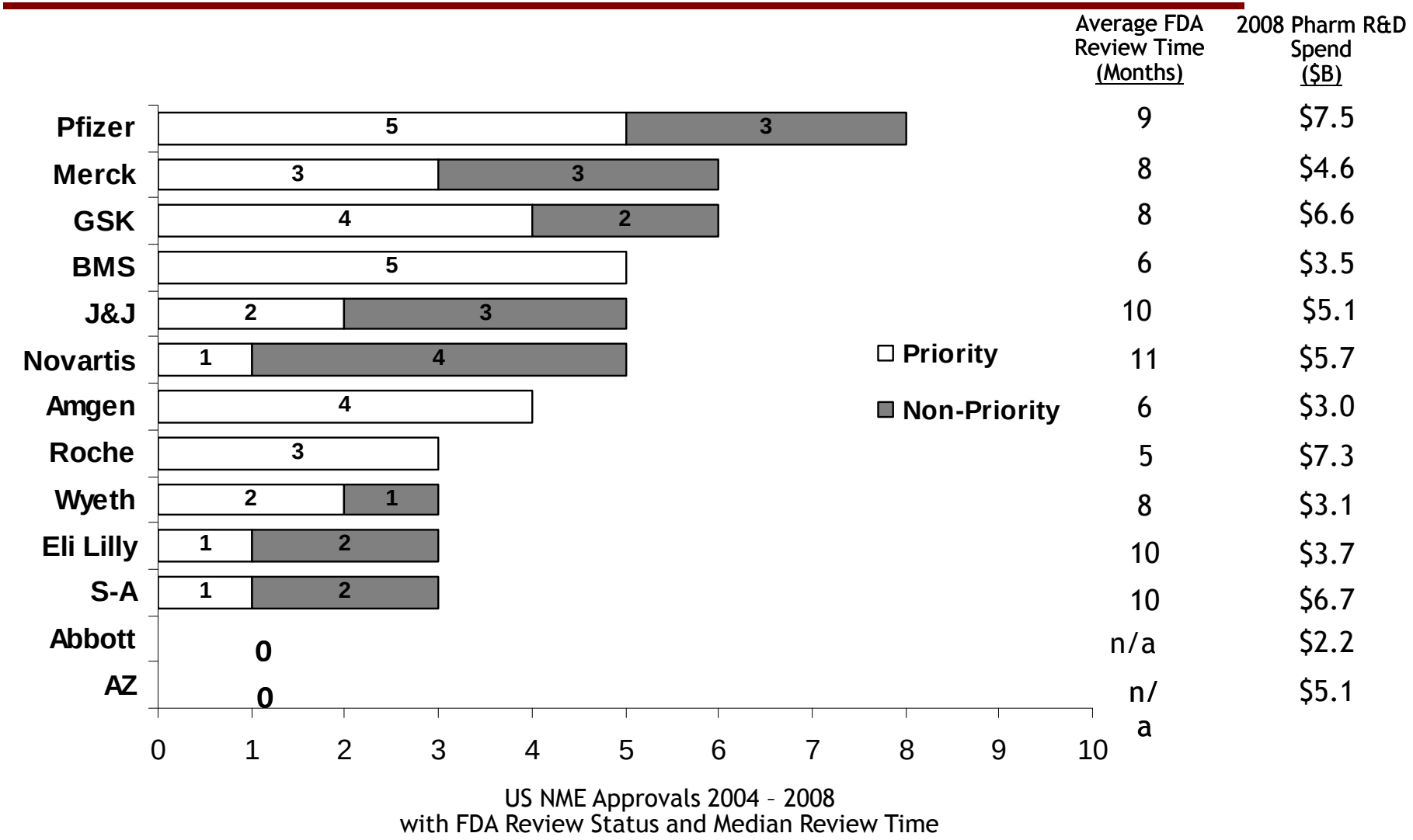



(*)

(*)Nel 2007 FDA ha approvato solo 19 tra NME e biologici. Il numero più basso dal 1983

Bristol-Myers Squibb

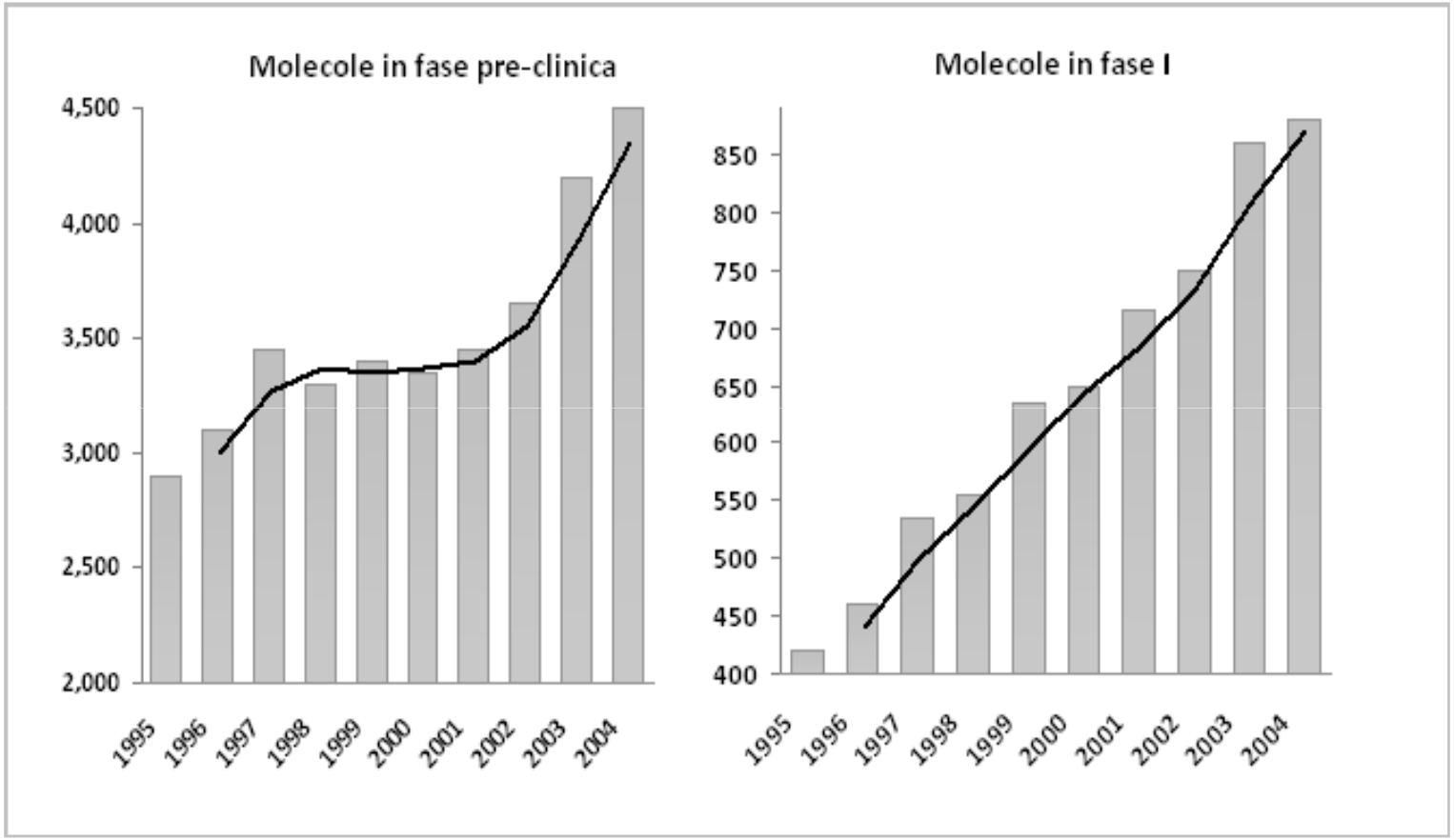
# *Big Pharma e la sfida della produttività*




*Source: PhRMA, FDA, Company reports, BMS analysis*

Bristol-Myers Squibb

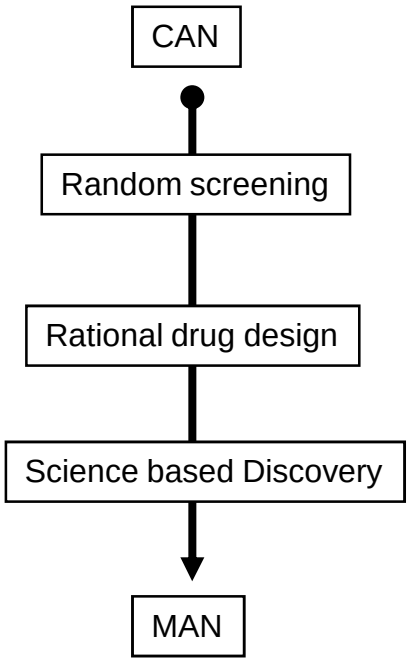
# *La pipeline farmaceutica*




*Pharmaprojects/Goldman Sachs, PAREXCEL Pharmaceutical R&D SOURCEBOOK 2005-2006*

Bristol-Myers Squibb

# *La produttività e l'innovazione rispondono alle dinamiche tecnologiche e di domanda*



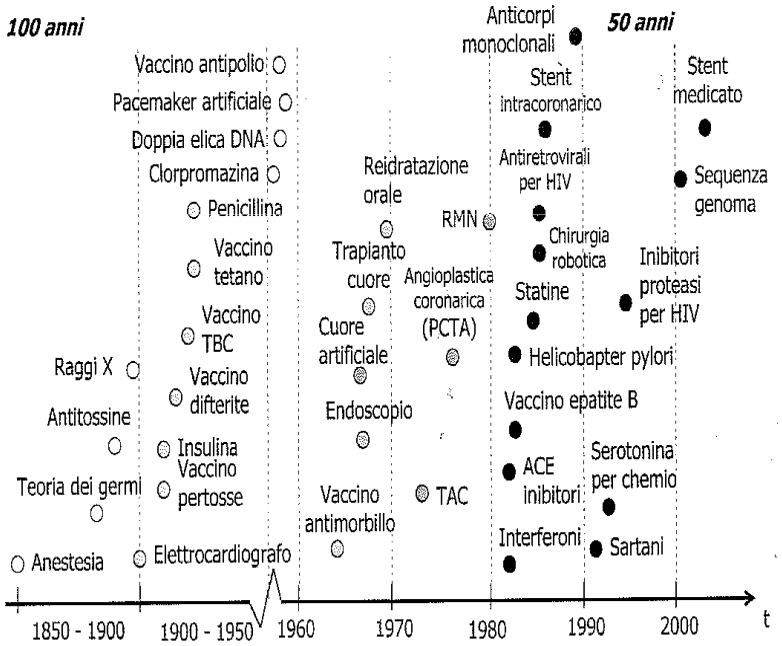
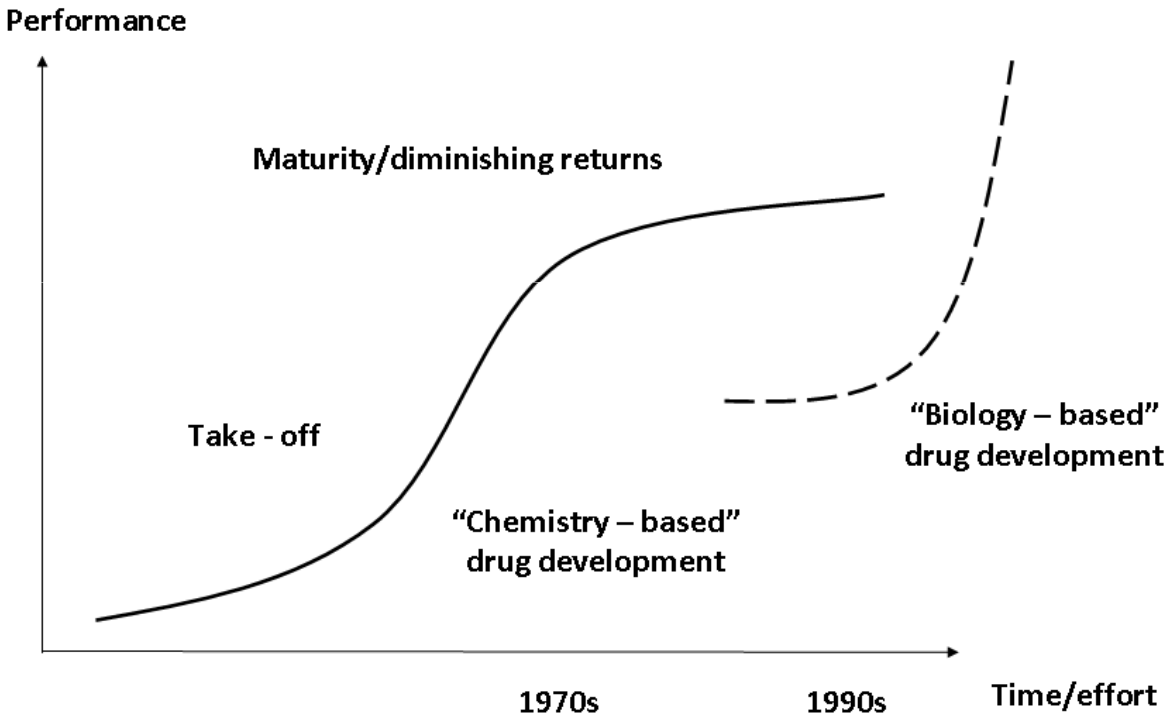




Figura 36. Accelerazione dell'innovazione in medicina – *Fonte: rielaborazione The European House-Ambrosetti*

Bristol-Myers Squibb

# *Evoluzione tecnologica e sviluppo dei farmaci*

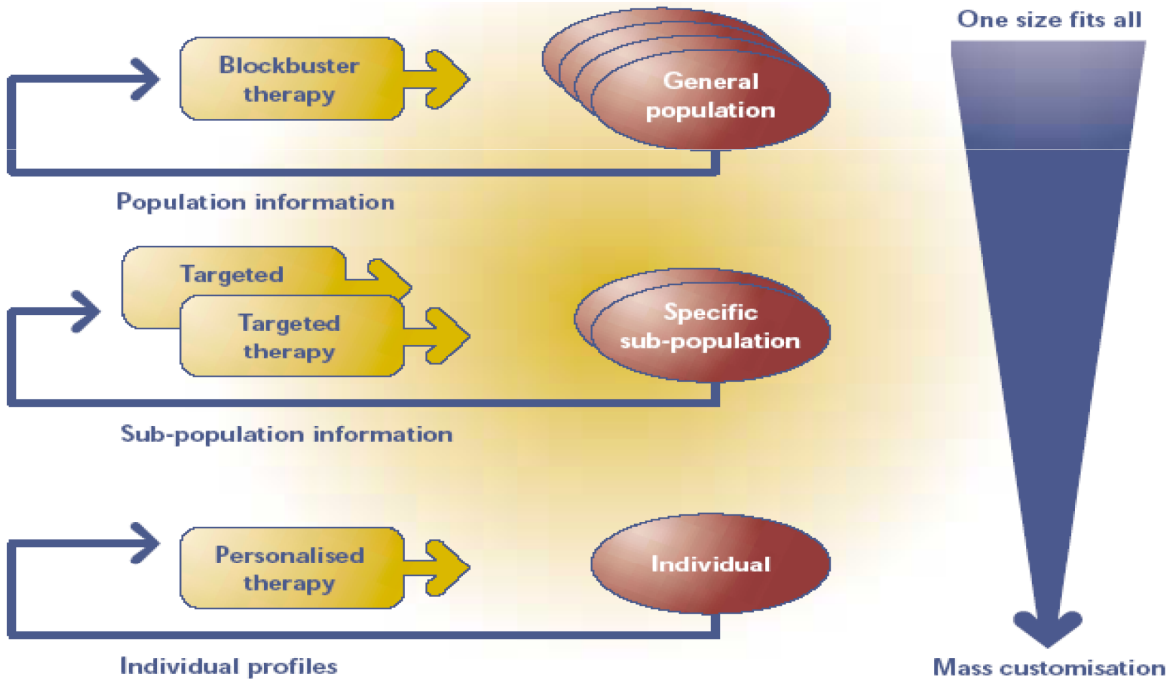



*Iain M. Cockburn: NBER/Innovation policy and the Economy, Number 7, 2006*

Bristol-Myers Squibb

# *Target Therapy e terapia personalizzata*

- L'innovazione è specifica per indicazione e target biologici
- Negli ultimi 20 anni i "druggable targets" sono passati da 500 a 3000




Bristol-Myers Squibb

# *Struttura dell'industria ed espansione del portfolio*

## Industria innovativa:

- Focalizza R&D su farmaci "first-in-class"
- Identifica e attrae le competenze necessarie
- Disinveste dalle aree non strategiche

## Industria ciclica:

- Segue il ciclo di rari blockbusters

## Industria incrementale:

- Sviluppa farmaci "imitativi" (me-too) che esprimono livelli diversi di innovazione incrementale

*Health Affairs 23, no. 1 (2004): 48-50*

## Espansione orizzontale

- Si aggiungono Farmaci per differenti aree terapeutiche e/o identificazione di nuove indicazioni per gli esistenti

## Espansione verticale

- Si sviluppano nuovi Farmaci

Bristol-Myers Squibb

# *Gli imperativi per innovare produttivamente*

- Comprendere pienamente i meccanismi molecolari e cellulari
- Approfondire le conoscenze fisiopatologiche
- Aumentare l'uso di tecnologie che "virtualizzano" i processi e accelerano lo sviluppo
- Eliminare rapidamente molecole non promettenti in fase preclinica risparmiando i costi dello sviluppo clinico
- Sviluppare e sostenere collaborazione tra industria, accademia, organi regolatori, governi e medici preferendo questo ai progetti "in-house" (co-creation)
- Realizzare partnership/alleanze tra Big pharma e Biotech
- Rispondere ai bisogni di salute non soddisfatti (Alzheimer, Parkinson, obesità, malattie rare etc.)
- Favorire la capacità creativa, la dinamicità professionale, la propensione al rischio (ambiente innogenetico)

# *Conclusioni*

- La risposta alla sfida dell'innovazione attraverso le necessarie azioni infrastrutturali produce per il sistema effetti positivi su:
- Qualità (Del prodotto, della ricerca, dell'industria, degli addetti)
- Efficacia (AIC per anti-HIV nell'anno t causa, in media, nell'anno t+1 una riduzione di 5900 decessi *Lichtenberg 2001Health Affairs 20 pp241-51*)
- Sicurezza (Terapia individualizzata, target therapy)
- Costi (Costo efficacia, risparmi sui servizi di assistenza, aumento della longevità, della produttività e della crescita economica)

Bristol-Myers Squibb