Innovazione & sostenibilità:
la sfida del Sistema Salute

Giorgio Ghignoni
Direttore Esecutivo
Public Affairs & Policies Pfizer Italia

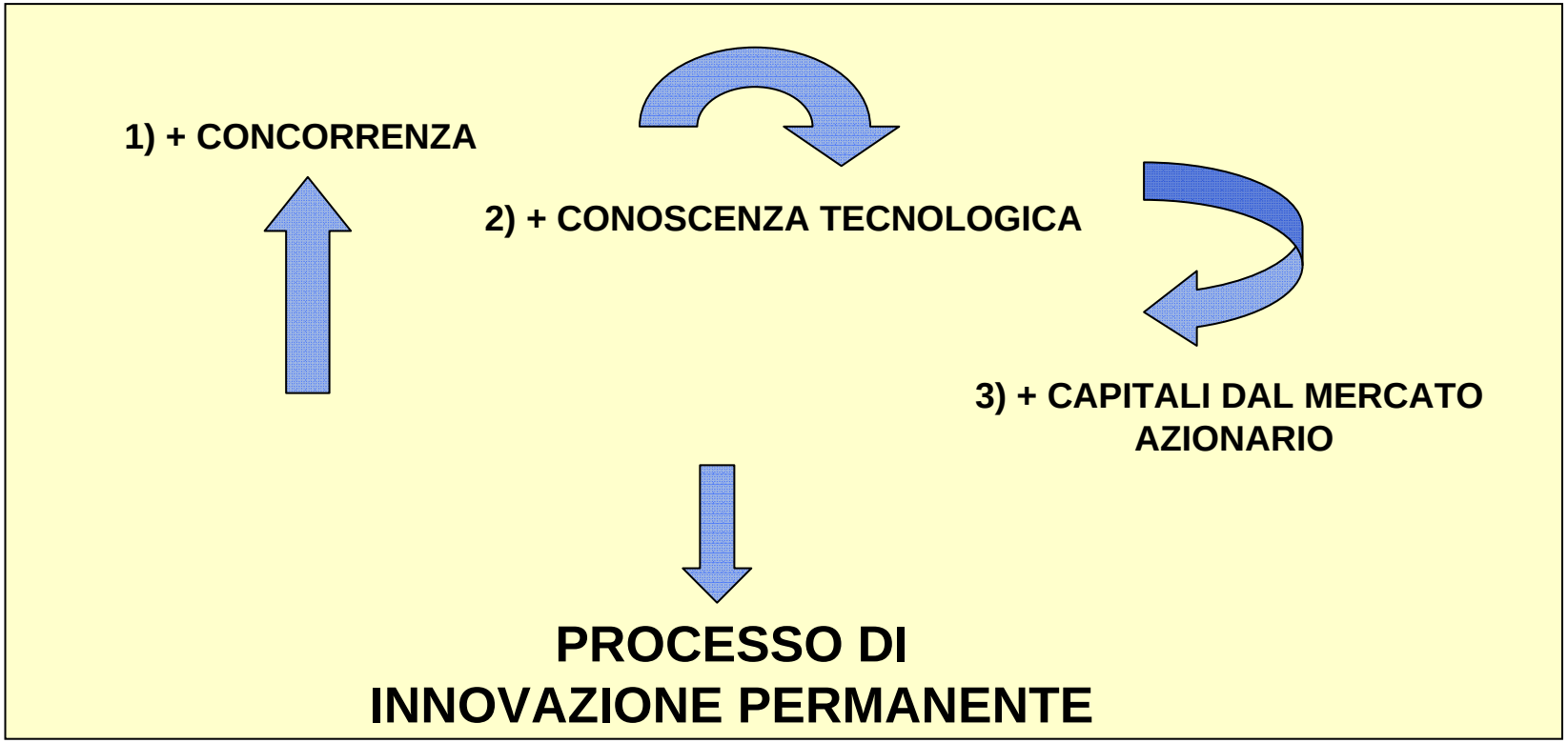
Palazzo Marini
Roma, 26 giugno 2008

Definizione dell'Innovazione

*"The term **innovation** may refer to both radical and incremental changes in thinking, in things, in processes or in services"*
(Max Mckeown, 2008)



Processi innovativi

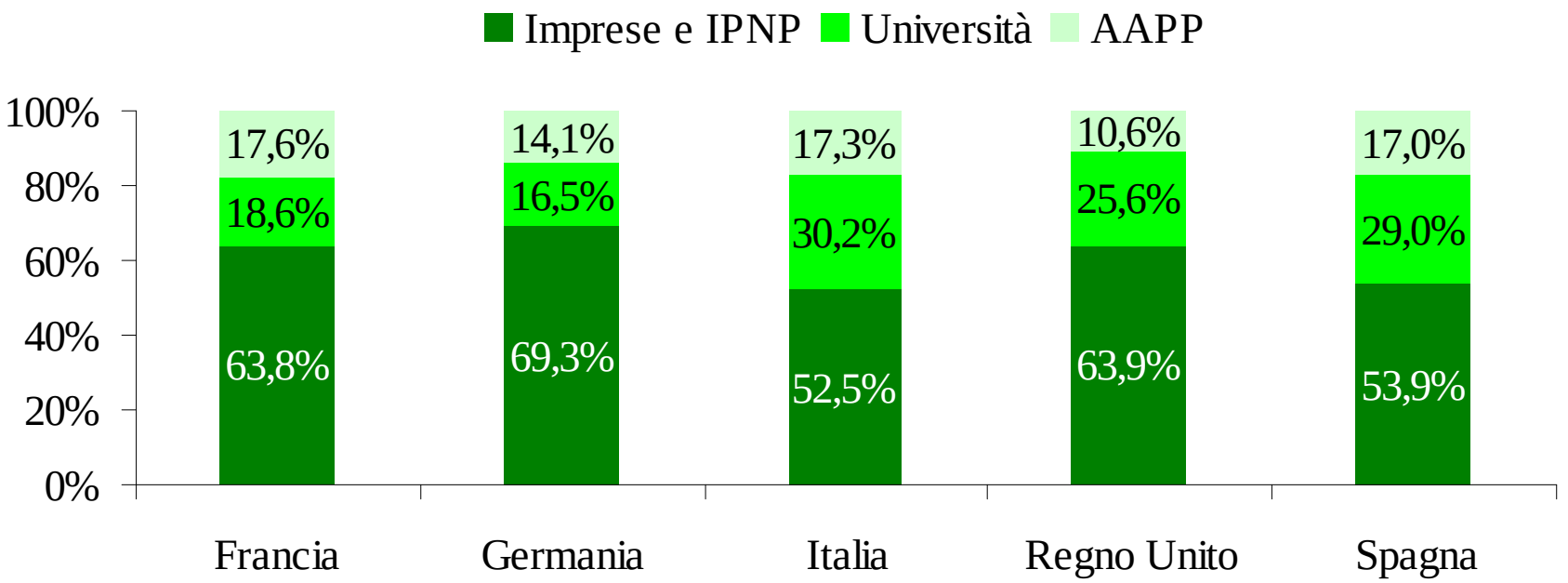


Il processo innovativo nasce dall'accentuarsi contemporaneo di 3 fenomeni:

1) Rafforzamento dei mercati e della concorrenza
2) Affermarsi della consapevolezza dell''importanza di una maggiore conoscenza tecnologica
3) Aumento dei capitali del mercato azionario

I driver dell'innovazione

Composizione della spesa in R&S per settori istituzionali nei principali paesi europei, 2005

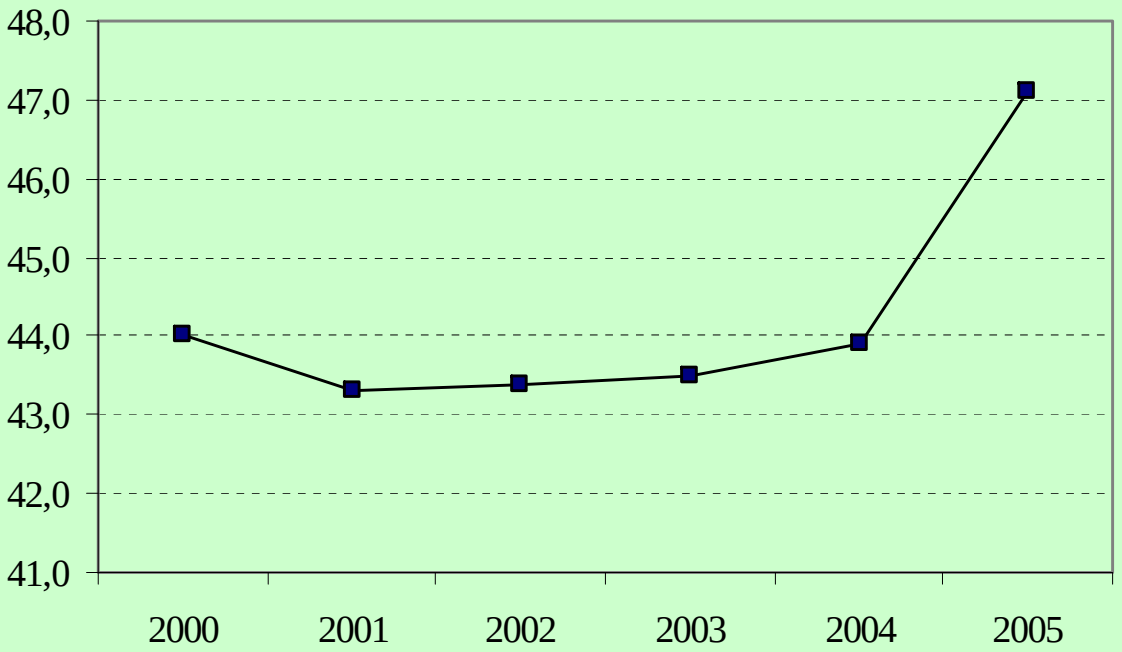


Fonte: Rapporto Annuale sull'Innovazione COTEC 2008

Una prima misura di input del processo innovativo è l'ammontare di investimenti destinati ad attività di R&S da parte di un sistema economico

I driver dell'innovazione

Evoluzione della quota percentuale dei ricercatori sul totale degli addetti alla R&S in Italia, 2000-2005



Fonte: Rapporto Annuale sull'Innovazione COTEC 2008

Un altro input significativo è costituito dal numero di addetti alla R&S

I driver dell'innovazione in Sanità

Invecchiamento della popolazione nei paesi industrializzati: opportunità e sfida

Incremento di domanda di risorse sanitarie

Aumento di patologie croniche

Governi ed istituzioni di fronte al problema di contenere i costi senza compromettere la qualità delle cure



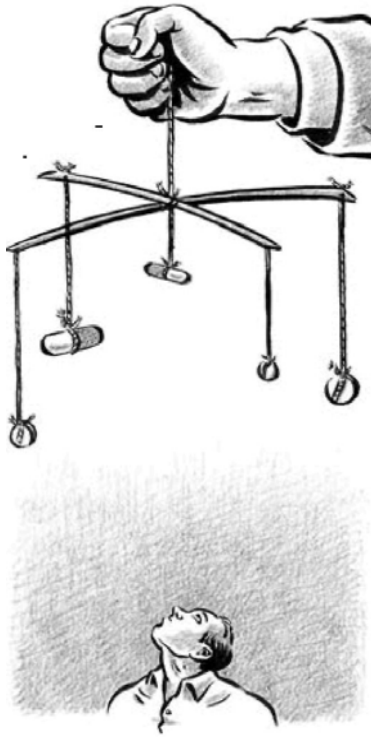
Organizzazioni sanitarie innovative: l'esempio della Primary Care

Principali riforme in assistenza dell'assistenza primaria realizzate nei principali Paesi OCSE:

- ***Inghilterra:*** tra il 1999 e il 2000 introduzione dei *Primary Care Trust;*
- ***Spagna:*** a partire dal 2000 decentramento organizzativo della medicina territoriale in Zone e Aree della salute ed erogazione delle cure primarie organizzata nei Centri Salute, in cui operano *team* multi-disciplinari;
- ***Paesi Bassi:*** diffusione della medicina di gruppo ed utilizzo intensivo delle tecnologie informatiche presso gli studi medici;
- ***Germania:*** nel 2004 introduzione dei *Medizinische Versogungszentren (MVZ)*, poliambulatori medici;
- ***Francia:*** dal 2005 introduzione di un sistema di *gatekeeper* facoltativo per i MMg, incentivato a livello di persone assistite.

I driver dell'innovazione nel settore farmaceutico

La sfida per la salute: trasferire in tempi rapidi i risultati delle ricerche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria



Necessità di terapie sempre più "personalizzate"

Miglioramento della qualità della vita

Rapporto costo-beneficio ottimale, vantaggio economico e sostenibilità

I bisogni di salute insoddisfatti: per età della popolazione

GERIATRIA: Alzheimer:

- ***Impatto economico e sociale*** enorme: 14 milioni di persone saranno colpite dalla malattia entro il 2050 negli USA.
- Attualmente negli USA si ***investe in ricerca di base*** per la malattia di Alzheimer una cifra pari solo all'1% del totale della spesa del paese in ricerca e assistenza sanitaria
- ***Innovazione incrementale come risorsa***, per l'ampio spettro di agenti terapeutici tra loro analoghi dal punto di vista farmacologico e/o tossicologico, utili a gestire ad hoc la complessità e l'eterogeneità delle situazioni cliniche e delle risposte terapeutiche dei pazienti geriatrici.







PEDIATRIA

- Il ***numero dei medicinali*** studiati nel bambino è irrisorio rispetto al numero complessivo di farmaci avviati alla sperimentazione clinica: si stima che il 50% dei farmaci prescritti ai bambini non siano mai stati sperimentati in soggetti in età pediatrica
- Problemi etici e pratici per l'arruolamento dei bambini nei trial clinici

I bisogni di salute insoddisfatti: per prevalenza e impatto socio-economico

MALATTIE RARE

- Conoscenze scientifiche limitate e frammentarie
- 50-80% di origine genetica, quindi costi elevati di R&S
- Potenziale mercato ridotto per l'industria farmaceutica
- Esiguo numero e dispersione geografica dei pazienti arruolabili nei trial clinici

MALATTIE AD ALTA DIFFUSIONE NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO

- Equità in Sanità secondo l'OMS:

  "Healthcare resources are allocated according to need, health services are received according to need, and payment for health services is made according to ability to pay"

- 14 milioni di persone muoiono ogni anno a causa di malattie infettive, il 90% delle quali nei paesi in via di sviluppo

Classificazione delle malattie a elevata prevalenza nei paesi in via di sviluppo

Malattia	*Categoria Tdr (OMS)*	*Caratteristiche categoria*
Triponosomiasi africana	1	**Categoria 1: "Emerging and uncontrolled diseases"**
Dengue	1	
Leishmaniosi	1	
Malaria	2	**Categoria 2:**
Schistosomiasi	2	**"Control strategy available, but disease burden increasing"**
Tubercolosi	2	
Malattia di Chagas	3	**Categoria 3:**
Lebbra	3	**"Control strategy proven effective;**
Filariasi linfatica	3	**Disease burden fallen; elimination planned"**
Oncocercosi	3	

La valutazione dell'innovazione terapeutica: il confronto tra i modelli

PAESE	ORGANO COMPETENTE	METODO DI VALUTAZIONE	IMPATTO SUL Prezzo e Rimborso
UK	*NICE* - National Institute for Clinical Excellence (organismo indipendente)	Guidance (valutazioni farmacoeconomiche, costo-efficacia, efficacia clinica)	Impatto sulla rimborsabilità post-code
FRANCIA	CT - *Commission de la Transparence* (organismo statale)	ASMR Rating	Base per la trattativa di prezzo e rimborso
ITALIA	AIFA (organismo statale)	Algoritmo dell'innovazione	Base per la trattativa di prezzo e rimborso



La valutazione dell'innovazione: il modello francese

- Commissione di Trasparenza (CT) confronta la nuova molecola con quelle della stessa classe terapeutica già esistenti per valutarne i miglioramenti in termini di benefici terapeutici
- Il confronto viene fatto con:
  - il farmaco più comunemente utilizzato
  - Il farmaco a più basso costo come terapia giornaliera
  - Il farmaco di più recente introduzione sul mercato
- La Commissione classifica con un punteggio da 1 a 5 l'innovatività del farmaco
- Tale valutazione costituisce la base di trattativa per il prezzo e la rimborsabilità

ASMR Rating	Desription/Advice
1	Major therapeutic progress
2	Significant progress in terms of therapeutic efficacy and/or reduction in side effects
3	Modest progress in terms of therapeutic efficacy and/or reduction in side effects
4	Minor progress in terms of efficacy and/or usefulness • clinical acceptability, ease of use, compliance • value-added new formulation • potential advantage linked to pharmacokinetics and reduced risk of interactions Justifiable addition to a line of products
5	No therapeutic progress

La valutazione dell'innovazione: il modello inglese

- NICE – National Institute for Clinical Excellence: organo indipendente con il compito di elaborare linee guida cliniche riguardanti l'intero spettro delle tecnologie sanitarie
- Le linee guida emesse dal NICE rappresentano delle raccomandazioni che non è obbligatorio seguire ma che hanno un impatto sulla rimborsabilità

Obiettivi:

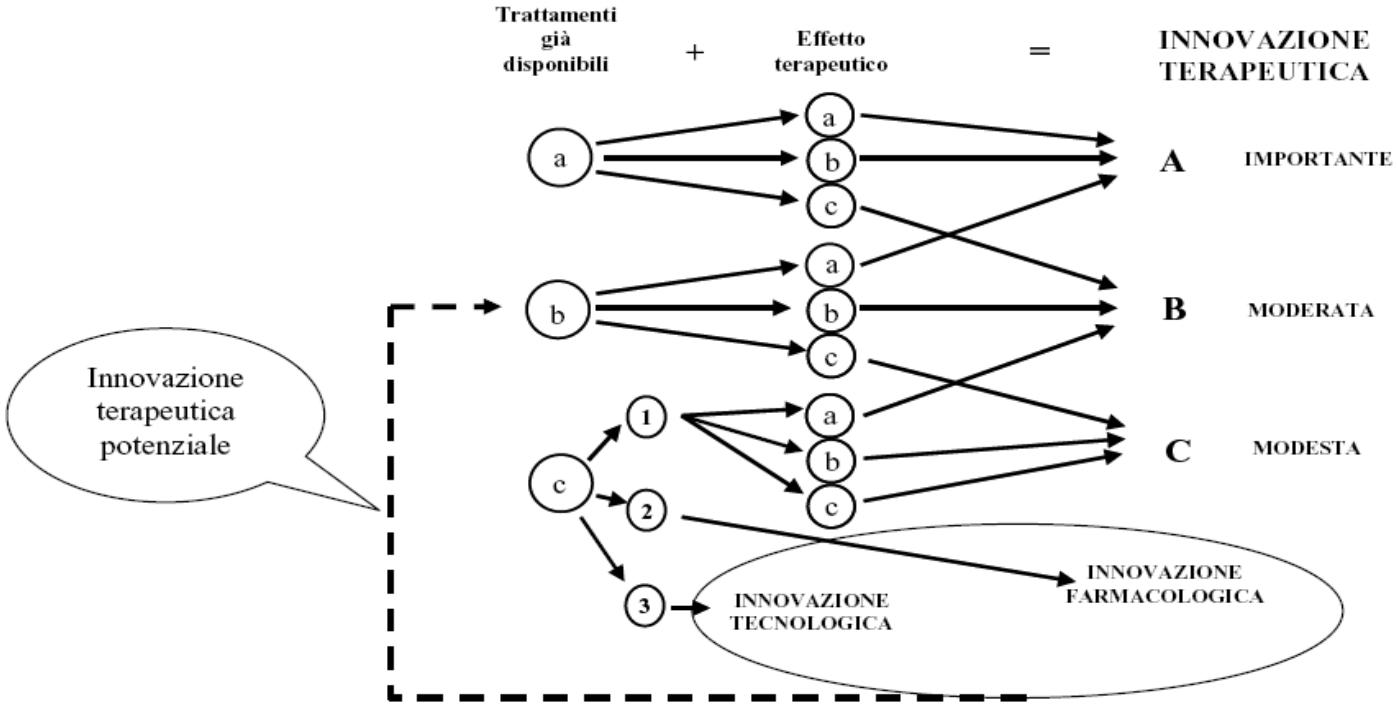
- Assicurare un più rapido accesso alle nuove terapie
- Valutare i nuovi farmaci e quelli già esistenti in termini di efficacia clinica e di rapporto costo-efficacia

Criteri di valutazione:

- Il NICE utilizza dei criteri di farmacoeconomia riconosciuti a livello nazionale che danno indicazioni su quali farmaci dovrebbero essere utilizzati dall'NHS
  - Al fine di ridurre il tempo tra il lancio del prodotto e la pubblicazione delle raccomandazioni NICE, talvolta viene applicato il Single Technology Appraisal process.

La valutazione dell'innovazione: il modello italiano

- Il lavoro congiunto di un gruppo tecnico formato da esperti AIFA e Farmindustria ha sviluppato ed approvato un documento che ha lo scopo di assicurare l'accesso, l'appropriatezza e la sostenibilità del processo di innovazione terapeutica tramite un metodo condiviso e trasparente
- Il documento contiene una sezione sulla innovatività potenziale: una procedura flessibile e progredita dove la fase post-marketing gioca un ruolo essenziale per definire il profilo rischio-beneficio dei nuovi farmaci; inoltre si focalizza sulla valutazione di trasferibilità ed efficacia nella normale pratica clinica



Sostenibilità economica ed innovazione: la condivisione del rischio

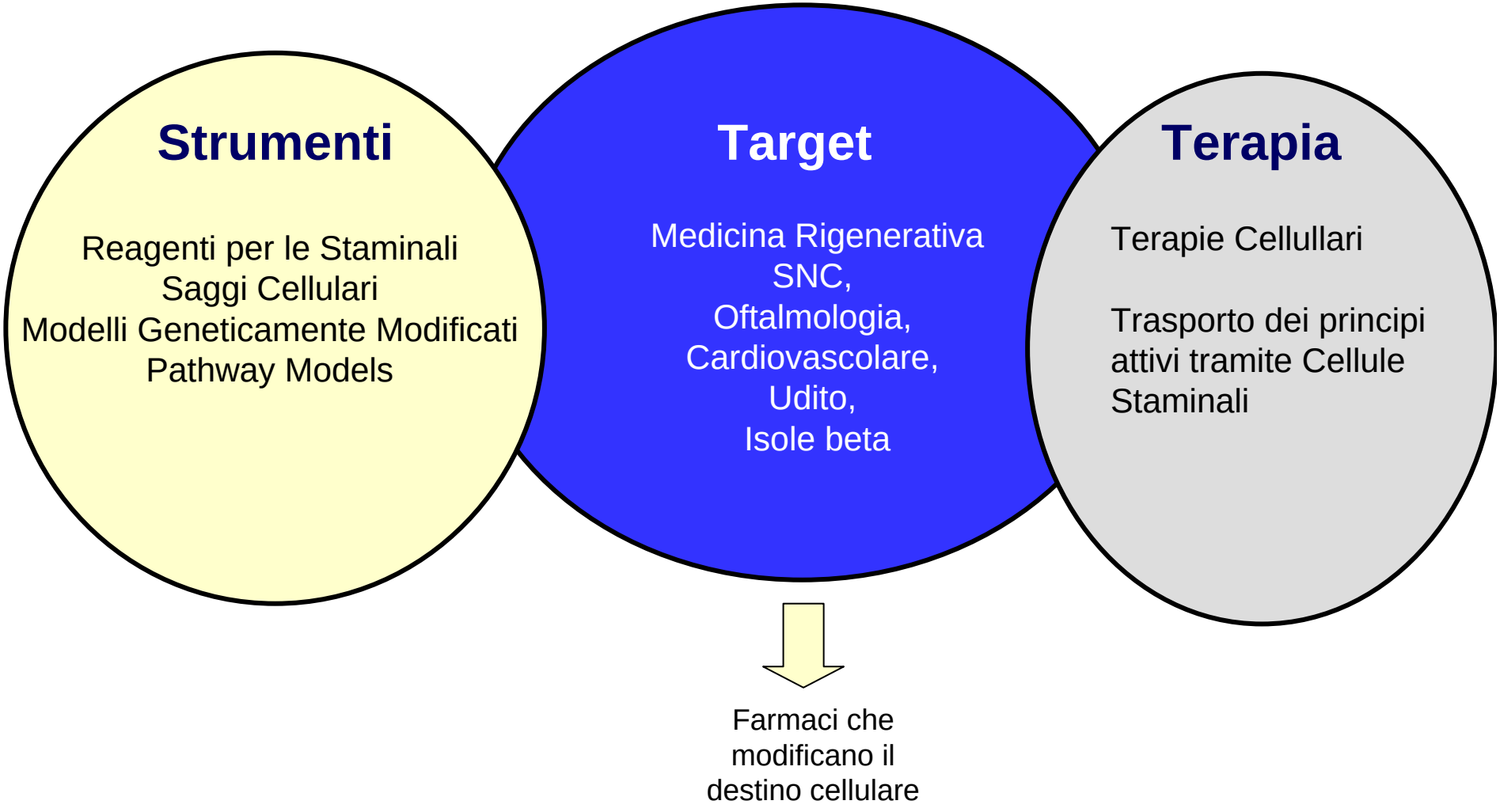
Accordi di risk sharing

Basati su risultati clinici	Basati su accordi economici
"Payment by result": il SSN sostiene il costo della terapia soltanto per i pazienti in cui la terapia si dimostra efficace. L'azienda effettua un payback in solido dei costi sostenuti per i pazienti "non responder"	*"Cost Sharing":* Condivisione dei costi tra SSN ad azienda basata su precisi accordi: • Tetto di spesa • Tetto in volumi • Definizione di una quota del costo/terapia sostenuta dall'azienda (es. sconto sulle prime confezioni oppure fornitura di n. confezioni gratuite per i nuovi pazienti, ecc.)
I criteri di discriminazione tra pazienti responder e non responder vengono definiti in modo puntuale da una commissione di esperti sulla base dei dati clinici disponibili. Registrazione e follow up di ogni singolo paziente.	Non è previsto un payback basato sui risultati clinici, ma viene condiviso l'impegno economico tra SSN e Azienda per l'inizio della terapia fino alla valutazione della risposta clinica. Registrazione e follow up di ogni singolo paziente.



Fonte: IMS Pricing & Market Access Conference, June 2008

Pfizer e l'innovazione nella ricerca: gli studi clinici con le cellule staminali e la Medicina Rigenerativa



- Nessuno studio utilizza cellule staminali derivate da embrioni umani
- Nessuno studio utilizza cellule staminali derivate da feti umani

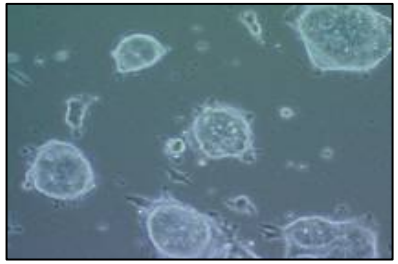
Pfizer e la ricerca con le staminali: Obiettivi della Medicina Rigenerativa

- Esplorare nuovi spazi terapeutici nell'area della Medicina rigenerativa a favore di un invecchiamento "in salute"
- Identificare piccole molecole e composti biologici il cui meccanismo consiste nel modificare il destino cellulare in vivo:
  - Molte opportunità nelle diverse aree terapeutiche: Cardiaco, Sistema Nervoso Centrale, Diabete
    - Esempio Sistema Nervoso Centrale: neuroni derivati da cellule staminali
- Applicare la terapia cellulare in aree specifiche:
  - Esempio Oftalmologia: Due diversi approcci all'AMD (Degenerazione Maculare Senile)

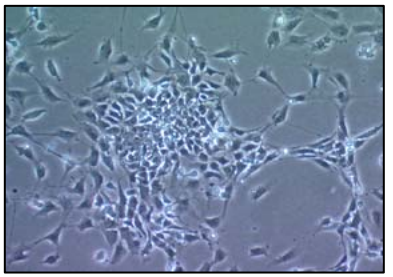
    - Sostituzione di fattori trofici vascolari (Friedlander et al., UCSD)

    - Sostituzione dell'epitelio pigmentato della retina (Coffey et al., UC, London)

Undifferentiated ES cells **Stage 1**



Neuronal Precursors Expansion **Stage 4**



Grazie per l'attenzione

Giorgio Ghignoni
Direttore Esecutivo
Public Affairs & Policies
Pfizer Italia

Palazzo Marini
Roma, 26 giugno 2008