Ricerca, Innovazione e Competitività: quali vantaggi per il Paese e per i pazienti?

Il farmaco: un settore trainante per la ricerca e lo sviluppo?
Da Industria 2015 a Horizon 2020

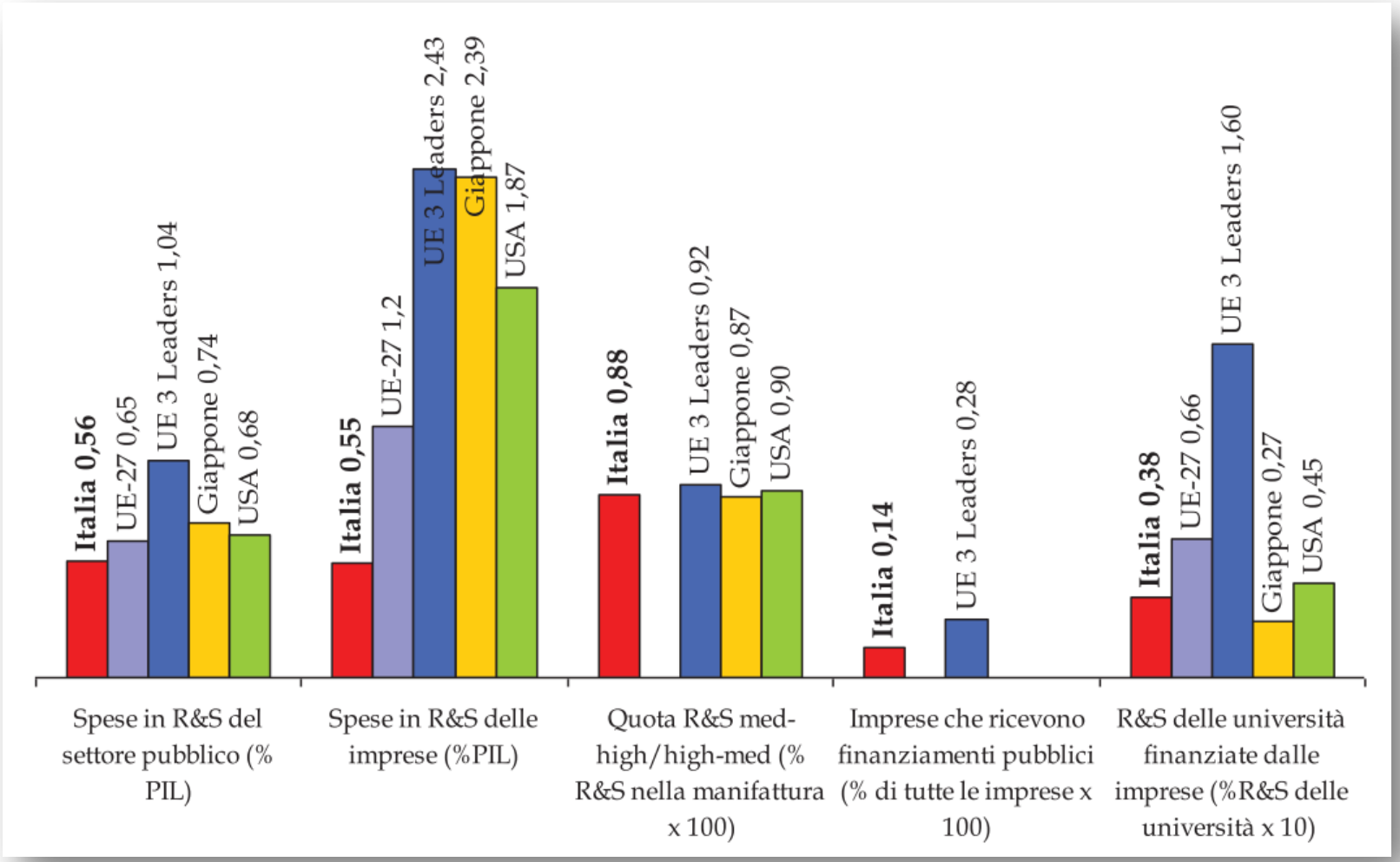
Pubblico e privato per lo sviluppo della ricerca clinica in Italia

Giuseppe Caruso, Responsabile Area Ricerca Farmindustria

Roma, 3 dicembre 2012

FARMINDUSTRIA

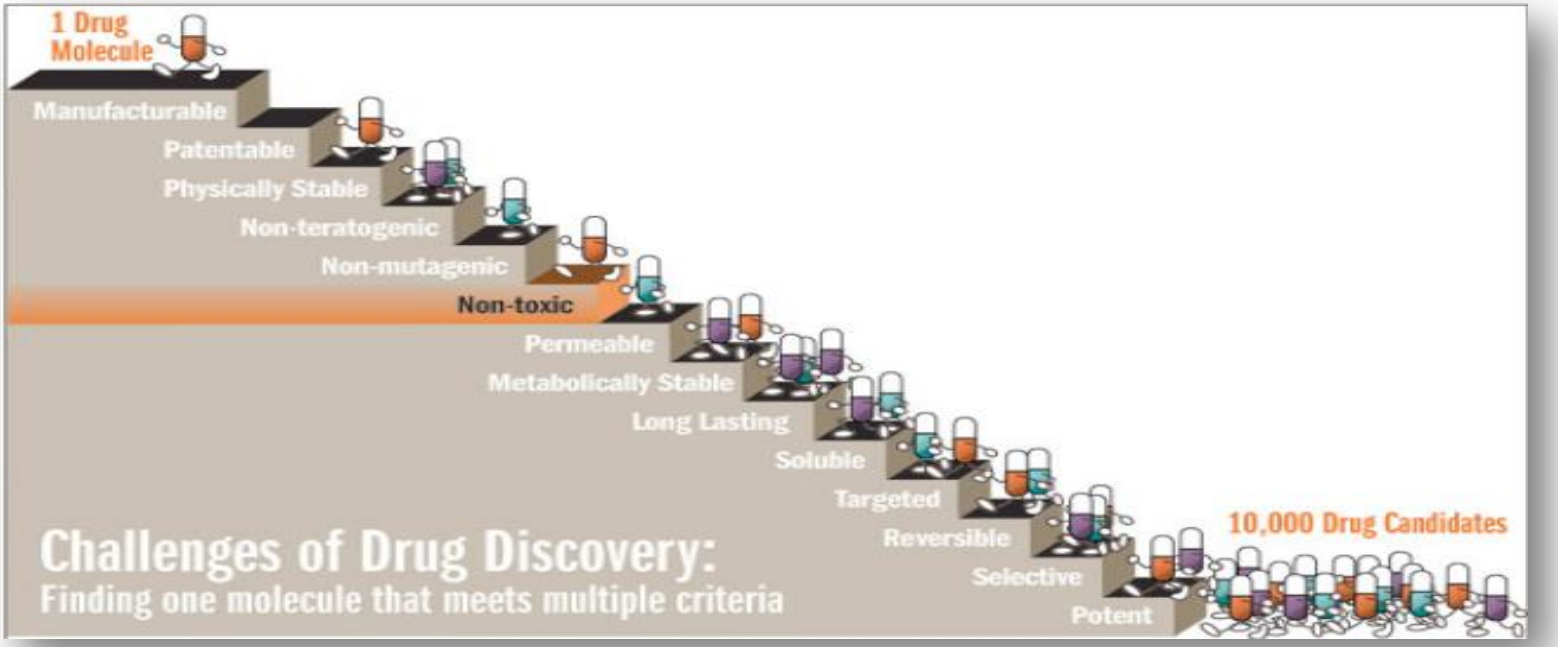
Investimenti in ricerca e sviluppo in Italia: confronto pubblico-privato



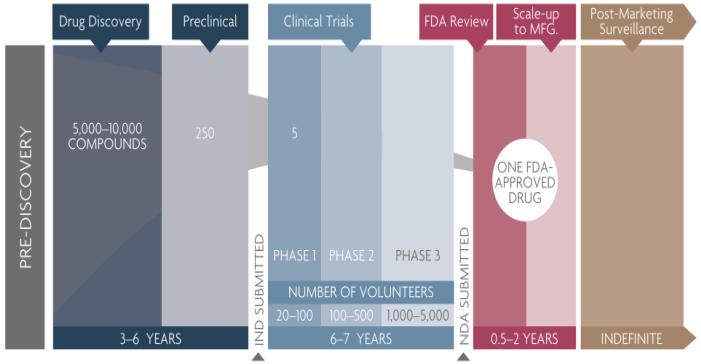
FARMINDUSTRIA

Fonte: European Innovation Scoreboard; PNR 2011-2013

Ricerca e sviluppo dei farmaci: processo lungo e complesso per settore pubblico e imprese



Developing a new medicine takes an average of 10–15 years.



Dal laboratorio al letto del malato

Trasformare i risultati ottenuti dalla ricerca di base in applicazioni cliniche, migliorare e implementare i metodi di prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie umane.

Fonte: PhRMA Biopharmaceuticals in perspective 2011

Scienza, tecnologia, innovazione: sinergia pubblico-privato per l'economia della conoscenza



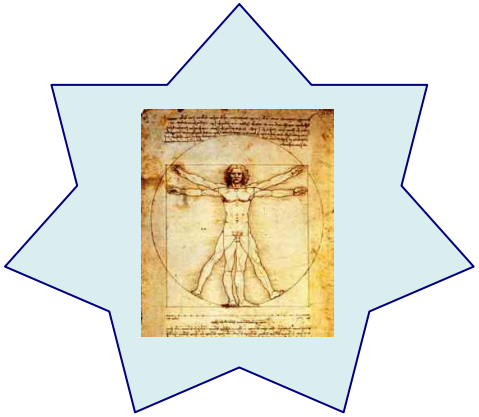
Nanotecnologia



Biomarcatori



Robotica



Bersagli molecolari



Omics



Bioinformatica



Complessità crescente per la Ricerca clinica

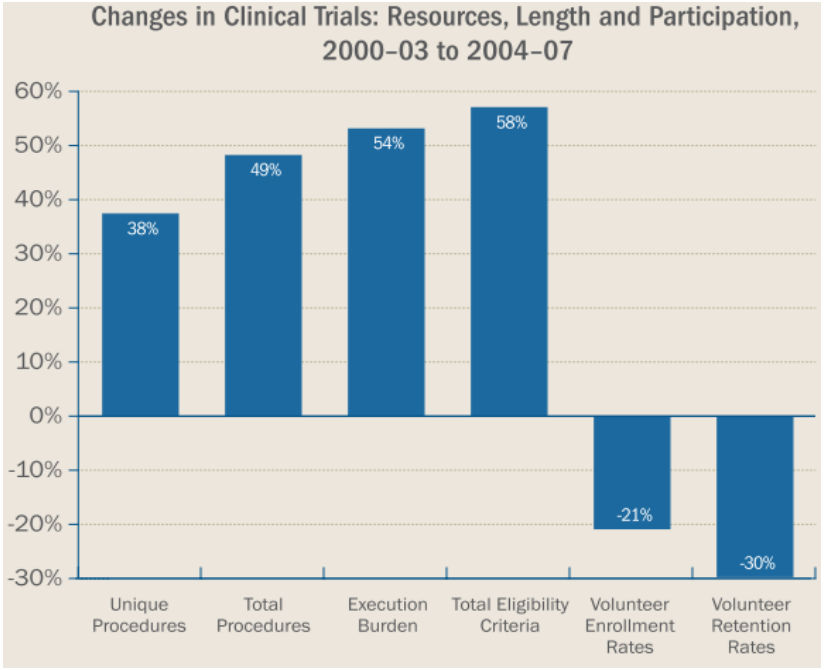
Definitions

Procedures:
Including lab and blood work, routine exams, x-rays and imaging, questionnaire and subjective assessments, invasive procedures, heart assessment, etc.

Execution Burden:
Clinical trial staff work burden.

Enrollment Rate:
Percentage of volunteers meeting the increasing number of protocol eligibility criteria (percentage screened who were then enrolled).

Retention Rates:
Percentage of volunteers enrolled who then completed the study; declining retention rates mean that firms must enroll more patients initially and/or recruit more patients during the trial.



Fonte: PhRMA, 2011

ANALYSIS

The productivity crisis in pharmaceutical R&D

Fabio Pammolli[*||], *Laura Magazzini*[†||] *and Massimo Riccaboni*[§||]

	Attrition rates		Current reasons for failure
	1990	2010	
Phase I	33%	46%	
Phase II	43%	66%	Insufficient efficacy (51%) Safety concerns (19%) Strategic issues (29%)
Phase III	20%	30%	Insufficient efficacy (66%) Safety concerns (21%)

Sources: Fabio Pammolli et al., 'The productivity crisis in pharmaceutical R&D'; Steven M. Paul et al., 'How to improve R&D productivity; and John Arrowsmith, 'Trial watch: Phase II failures: 2008-2010'; 'Trial watch: Phase III and submission failures: 2007-2010'; and 'A decade of change'

Competitività e capacità attrattiva internazionale in ricerca clinica

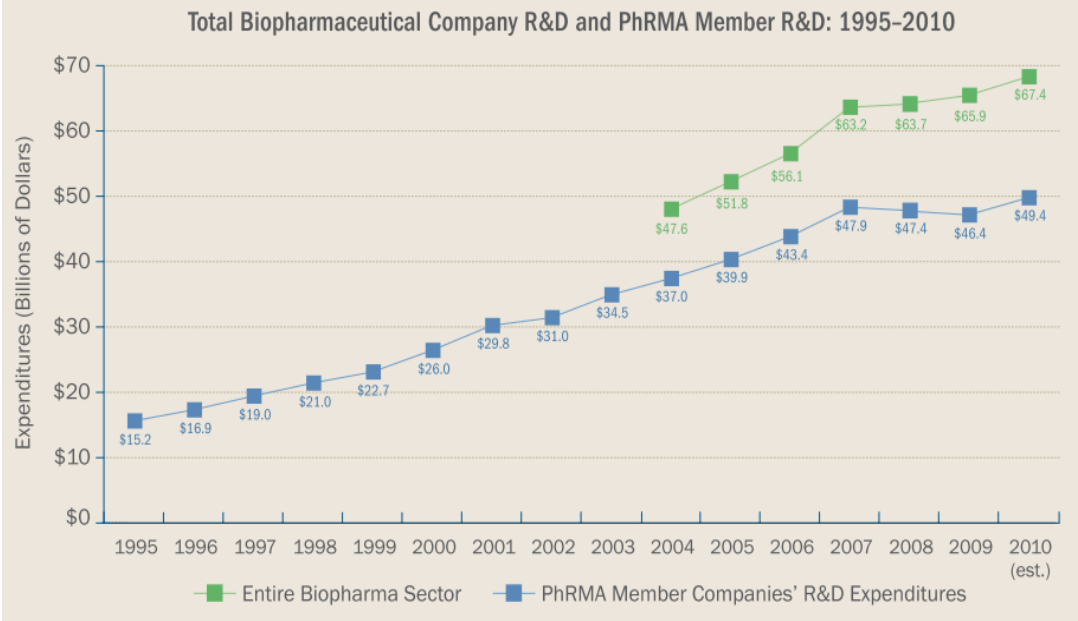
Un cambiamento di particolare rilevanza sul quale pubblico e privato sono chiamati a riflettere

Evidente sofferenza dei Paesi che, fino a qualche anno fa, erano leader indiscussi nel panorama mondiale.

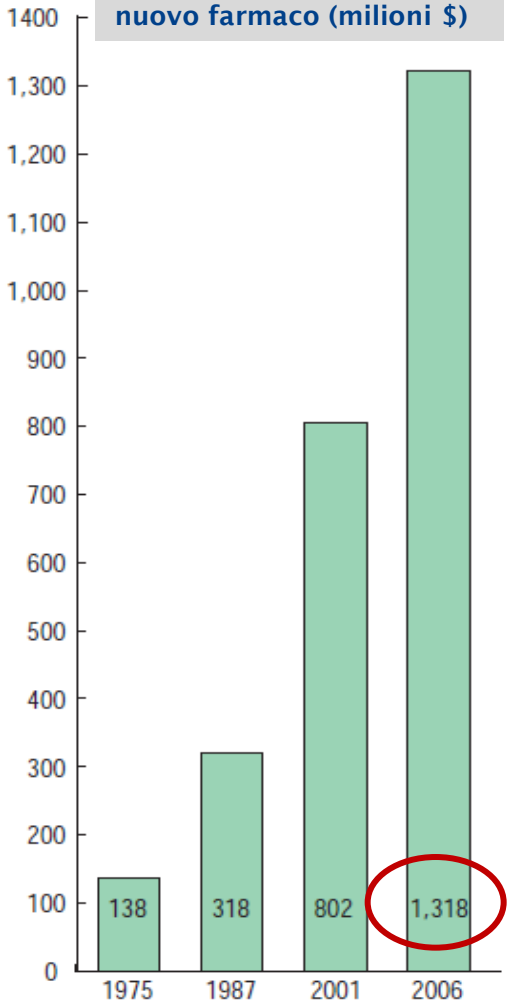
Country	Number of patients enrolled 2006 - 2010	Annual Average Growth Rate (%)
Ukraine	8379	147.1
Colombia	11904	58.8
Hungary	7737	41.4
UK	22461	25.9
South Korea	11818	18.6
South Africa	14729	18.0
India	16532	14.1
Peru	7827	13.4
China	16311	12.7
Poland	29873	8.2
Brazil	17283	3.8
Finland	5560	2.7
Netherlands	10162	2.1
Denmark	14487	-3.0
Germany	32063	-5.6
Mexico	13775	-6.0
Philippines	6046	-6.7
Czech Republic	12103	-7.8
Norway	6405	-8.8
Canada	30594	-10.2
Sweden	9950	-10.7
Federation	21907	-11.9
Japan	26132	-12.9
Belgium	6761	-12.9
Argentina	12590	-17.3
Italy	11188	-18.1
USA	233625	-18.9
Spain	13445	-22.8
France	12400	-23.0
Australia	9796	-31.4

Fonte: 2011 CMR CLINICAL PERFORMANCE- Thomson Reuters

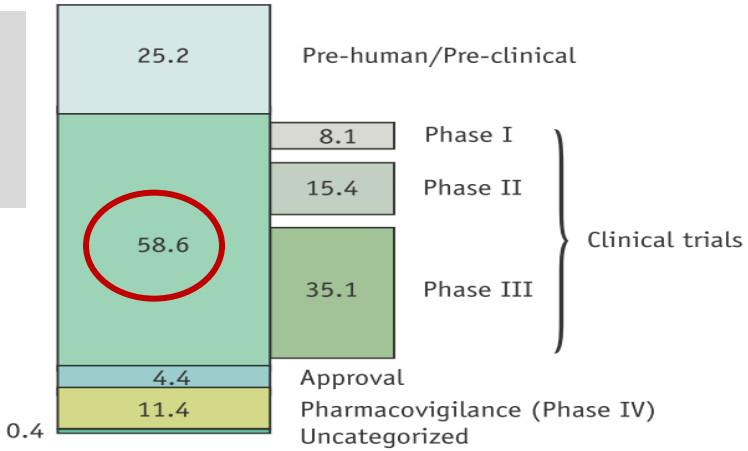
Costi R&S e % degli investimenti per fase: un impegno sostenuto per il 90% dalle imprese



Costi per sviluppare un nuovo farmaco (milioni $)



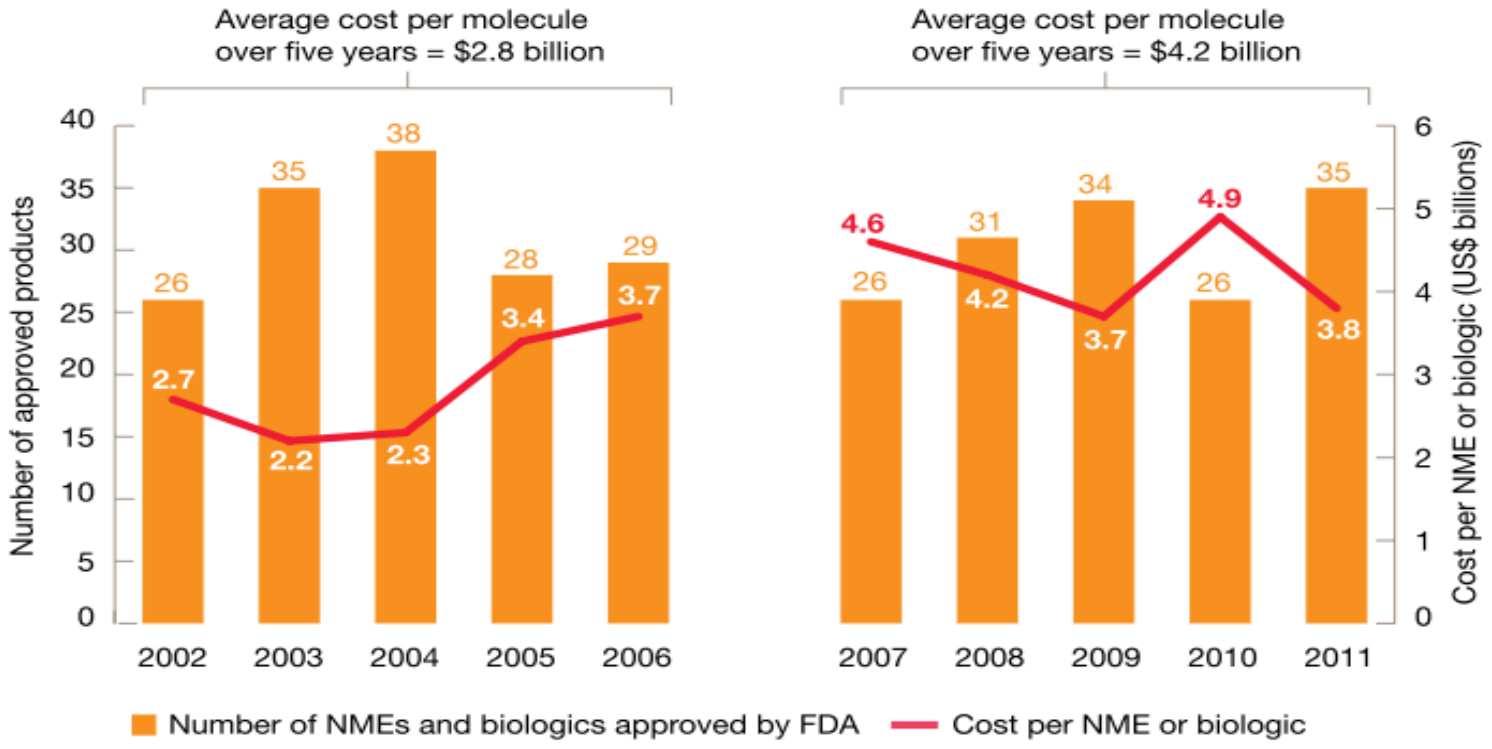
Distribuzione degli Investimenti nelle diverse fasi di ricerca e di sviluppo clinico



FARMINDUSTRIA

Fonte: PhRMA, 2011; Efpia 2011

Andamento dei costi R&S nell'ultimo decennio: sfida alla sostenibilità per il settore farmaceutico



Sources: EvaluatePharma and PwC analysis

Notes: (1). R&D expenditure on newly approved medicines is clearly historic, but comparing annual investment with annual output over a 10-year period provides an accurate picture of the direction in which costs are moving. (2). We have not taken account of expenditure on line extensions, which varies significantly from one company to another.

Fonte: Pharma 2020 *pwc* - From vision to decision, november 2012

Quanta ricerca clinica si conduce in Italia?

Anno	SC
2000	557
2001	605
2002	560
2003	568
2004	624
2005	664
2006	778
2007	796
2008	880
2009	761
2010	670
2011	676
Totale	**8.139**

Confronto Unione europea - Italia

Anno	SC in UE	SC in Italia	% *Italia/UE*
2007	5.028	796	*15,8*
2008	4.618	880	*19,1*
2009	4.491	761	*16,9*
2010	4.193	670	*16,0*
2011	4.127	676	*16,4*

Il contributo dell'Italia alla ricerca europea vede una partecipazione del 16% dei protocolli di sperimentazione clinica

In Europa, il numero delle domande di autorizzazione alle sperimentazioni cliniche è diminuito del **25%** tra il 2007 e il 2011

FARMINDUSTRIA

Fonti: Rapporto Nazionale AIFA 2012; European Commission - Health and Consumer Directorate General 9 /2/11
Proposta di Regolamento UE sulla sperimentazione clinica, 17/07/12

Ricerca biotecnologica in Italia: testimonianza di una proficua collaborazione pubblico-privato

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

	PMI biotech	Imprese del farmaco	TOTALE
Preclinica e fase 1	92	31	123
Fase 2	39	59	98
Fase 3	16	82	98
Totale	147	172	319

A questi si sommano 84 progetti di *discovery*

La Ricerca delle PMI biotech si concentra nelle prime fasi, alimentando l'innovazione delle imprese del farmaco, che hanno un ruolo prevalente nello sviluppo clinico

- L'industria biotech in Italia è in crescita, grazie all'impegno di 238 aziende, che investono in R&S il 24% del fatturato, molto di più della media manifatturiera (1%)
- Insieme, farmaceutica e biotech hanno 7 mila addetti alla Ricerca e investono 1,8 miliardi di euro in R&S: il 9% del totale svolta in Italia
- Gli studi clinici su prodotti biotech sono in forte crescita e rappresentano il 30% del totale
- Le imprese del farmaco determinano più di 2/3 dell'attività biotech in Italia

Fonte: elaborazioni su dati Istat, Aifa, Ernst&Young-Assobiotec

Sperimentazioni per anno e promotore profit/non-profit

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2007	502	*63,1*	294	*36,9*	**796**	***100,0***
2008	516	*58,6*	364	*41,4*	**880**	***100,0***
2009	443	*58,2*	318	*41,8*	**761**	***100,0***
2010	431	*64,3*	239	*35,7*	**670**	***100,0***
2011	441	*65,2*	235	*34,8*	**676**	***100,0***
Totale	**2.333**	***61,7***	**1.450**	***38,3***	**3.783**	***100,0***

Sperimentazioni per tipologia di Promotore non profit

Tipologia	SC	%	Promotori no profit
A.O. Universitaria, Policlinico Universitario e Università	534	*36,8*	42
IRCCS pubblico o privato	377	*26,0*	32
Struttura ospedaliera *	218	*15,0*	38
Associazione scientifica	142	*9,8*	38
Fondazione	96	*6,6*	29
ASL	54	*3,7*	34
Ente di ricerca	24	*1,7*	7
Ente governativo	5	*0,3*	4
Totale	**1.450**	***100,0***	**224**

Fonte: 11° Rapporto Nazionale AIFA, 2012

DECRETO 17 dicembre 2004.

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cli… particolare riferimento a quelle ai fi… pratica clinica, quale parte integrant…

Il caso della Ricerca Clinica Indipendente (non profit) in Italia

Art. 1.

1. Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali.

2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

a) che il promotore di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

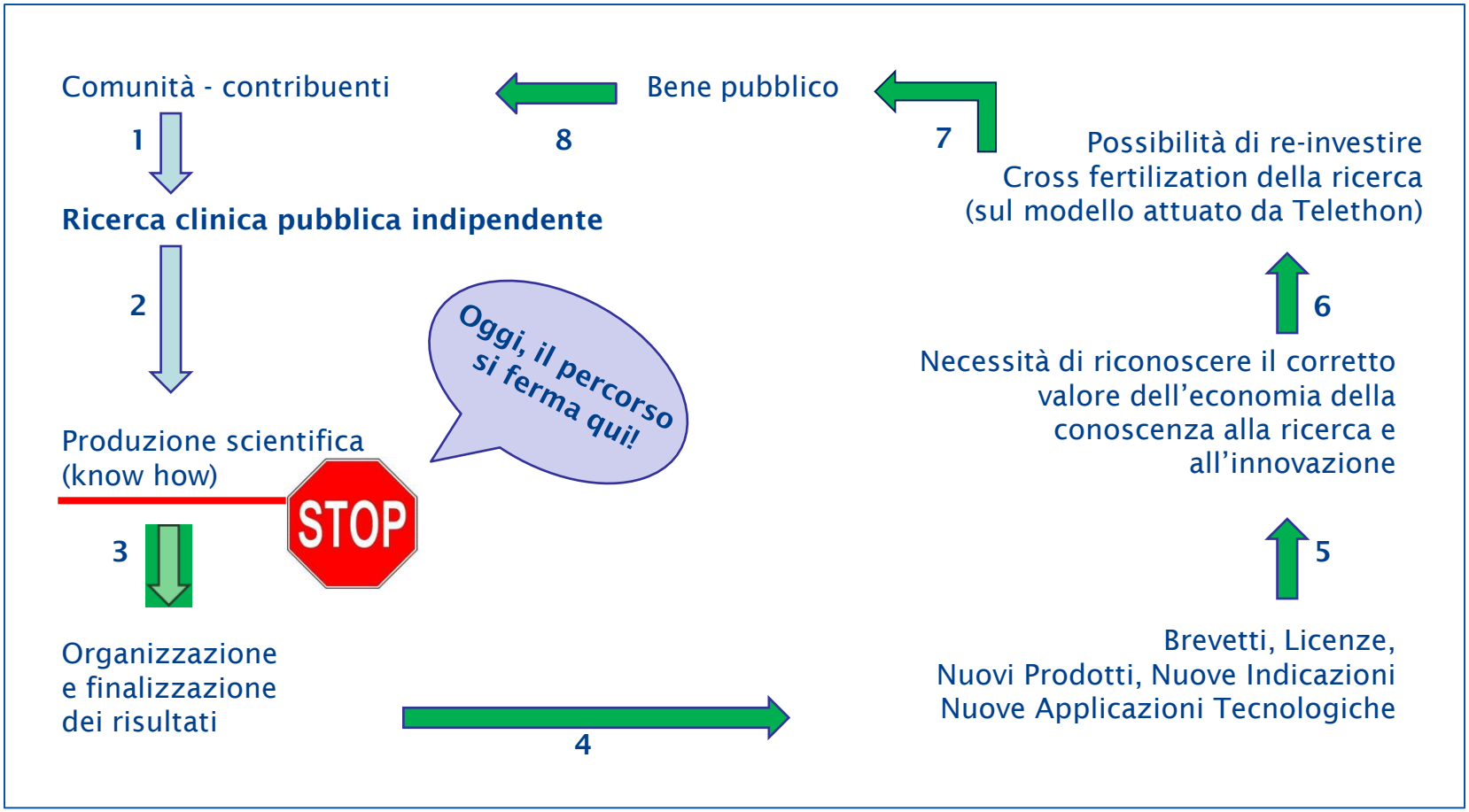
…tazione, …ecuzione e i suoi risultati appartengano al p… …re di cui alla lettera *a)*, fermo restando quanto disp… …o dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;

d) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

e) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Per un Paese che compete, la ricerca e l'innovazione meritano di essere finalizzate

La proposta di un **circuito virtuoso**
per migliorare la collaborazione pubblico privato



Malattie rare: un esempio di mancata sinergia tra eccellenze in ricerca e trasferimento tecnologico

	Totale Pubblicazioni				Pubblicazioni malattie rare					
Paese	84-90	91-99	2000-08	totale	84-90	91-99	2000-08	totale	%	Indice Spec.
Stati Uniti	141,9	843,6	1.440,5	2.426,0	9,4	61,0	105,1	175,5	7,23	0,9
Regno Unito	71,6	250,8	345,5	668,0	3,9	15,6	19,9	39,3	5,89	0,8
Italia	32,9	119,0	168,6	320,4	3,0	13,3	17,5	33,8	10,56	1,4
Francia	39,0	133,6	171,9	344,5	3,2	12,9	14,7	30,8	8,94	1,1
Germania	33,2	151,4	248,1	432,8	2,0	13,3	20,7	36,0	8,31	1,1
Giappone	59,6	246,1	317,1	622,8	5,4	25,5	28,6	59,5	9,55	1,2

	Brevetti farmaceutici/ elettromedicali				Brevetti malattie rare					
Paese	84-90	91-99	2000-07	totale	84-90	91-99	2000-07	totale	%	Indice Spec.
Stati Uniti	30,2	110,6	338,9	479,7	0,5	4,0	4,0	8,4	1,76	0,8
Regno Unito	3,5	10,4	33,0	46,9	0,0	0,9	0,5	1,5	3,10	1,4
Italia	0,9	2,3	8,6	11,9	0,0	0,1	0,1	0,2	1,76	0,8
Francia	2,1	6,4	23,6	32,0	0,1	0,7	0,9	1,6	6,76	2,3
Germania	5,1	11,9	49,6	66,6	0,1	0,8	0,7	1,6	2,40	1,1
Giappone	6,5	15,1	51,1	72,7	0,2	1,3	0,7	2,2	2,99	1,4

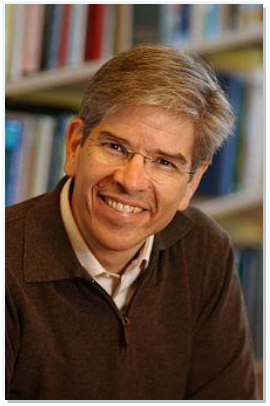
Italia: profilo altamente differenziato tra pubblicazioni e brevetti.

Un gap da colmare attraverso:

- la promozione delle eccellenze;
- il consolidamento della collaborazione pubblico-privato;

per valorizzare le competenze e trasferire le conoscenze scientifiche in applicazioni in grado di generare anche un ritorno economico (brevetti, farmaci).

Ricerca e sviluppo clinico: pubblico e privato insieme per affrontare scenari innovativi e generare nuove opportunità



“Le crisi sono una cosa terribile da sprecare”
Paul Romer

Crisi deriva da krinos che in greco significa scelta, decisione oppure trasformazione.

E in questo senso si può interpretare come opportunità per coloro che sanno cogliere il senso del cambiamento in atto ed entrare con successo nei nuovi equilibri che si formano,



Università e strutture pubbliche di ricerca: nuove sfide per adattarsi ai cambiamenti

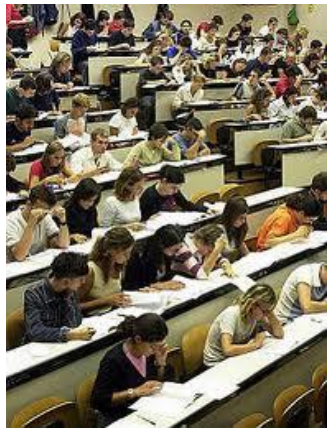
Aumento della domanda di **formazione** superiore
(mantenere e rafforzare le eccellenze)

Efficace **internazionalizzazione** dell'istruzione e della ricerca
(aumento della concorrenza e nuove tecnologie ICT)



Sviluppo di una stretta ed efficace **cooperazione** con l'industria
(innovazione, creazione di imprese, trasferimento/divulgazione delle conoscenze)

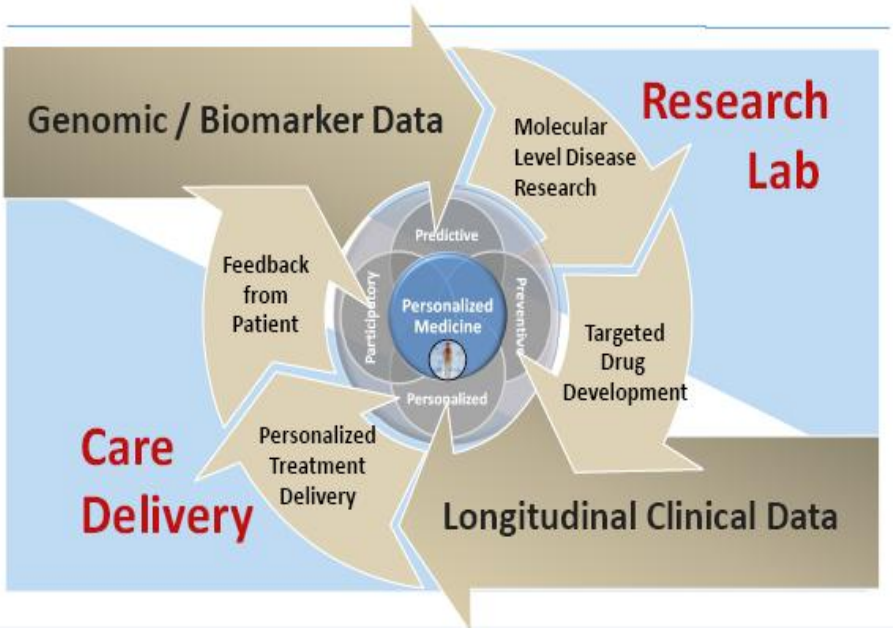
Moltiplicazione dei luoghi di **produzione della conoscenza**
(la prossimità geografica non è la principale base di scelta di partner)

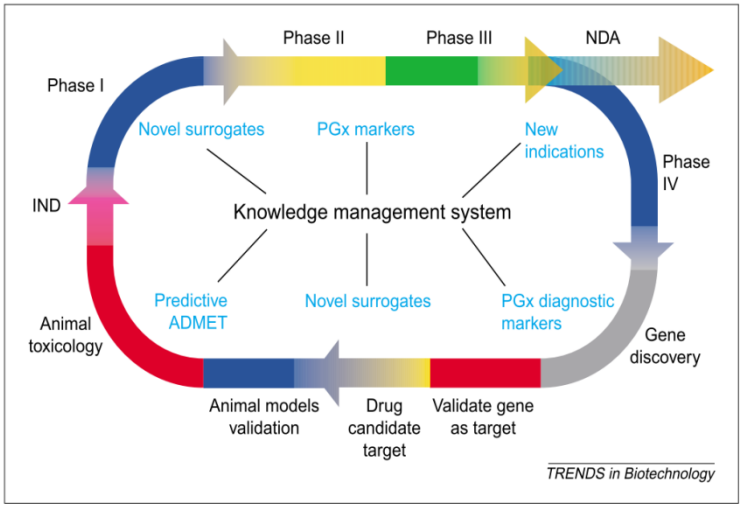


Efficiente **riorganizzazione** della conoscenza
(diversificazione e specializzazione, interdisciplinarietà)

Nuove **aspettative**
(istruzione scientifica e tecnica; competenze trasversali; permeabilità tra le componenti e i livelli dei sistemi di istruzione e formazione)

Ricerca e sviluppo clinico del prossimo futuro: un modello paziente-centrico





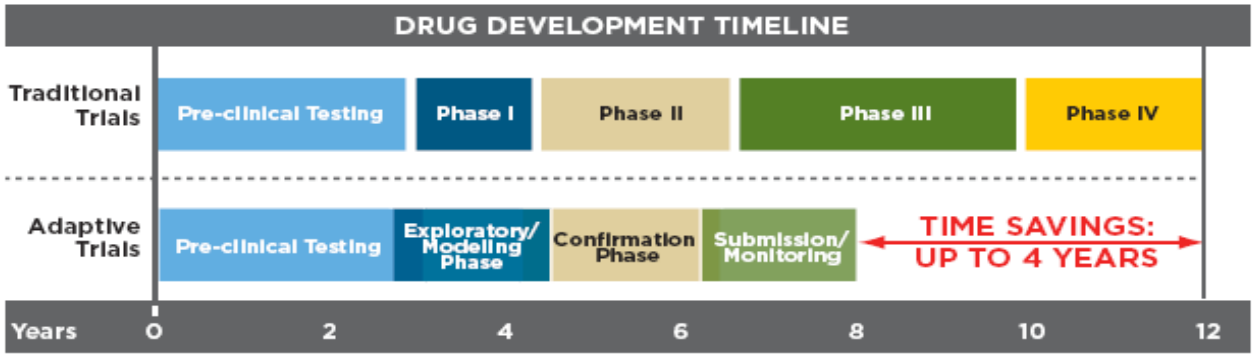
Opinion TRENDS in Biotechnology Vol.19 No.12 December 2001

Forte impegno delle imprese del farmaco per condividere le conoscenze ed evitare duplicazioni di attività

Tempi più brevi

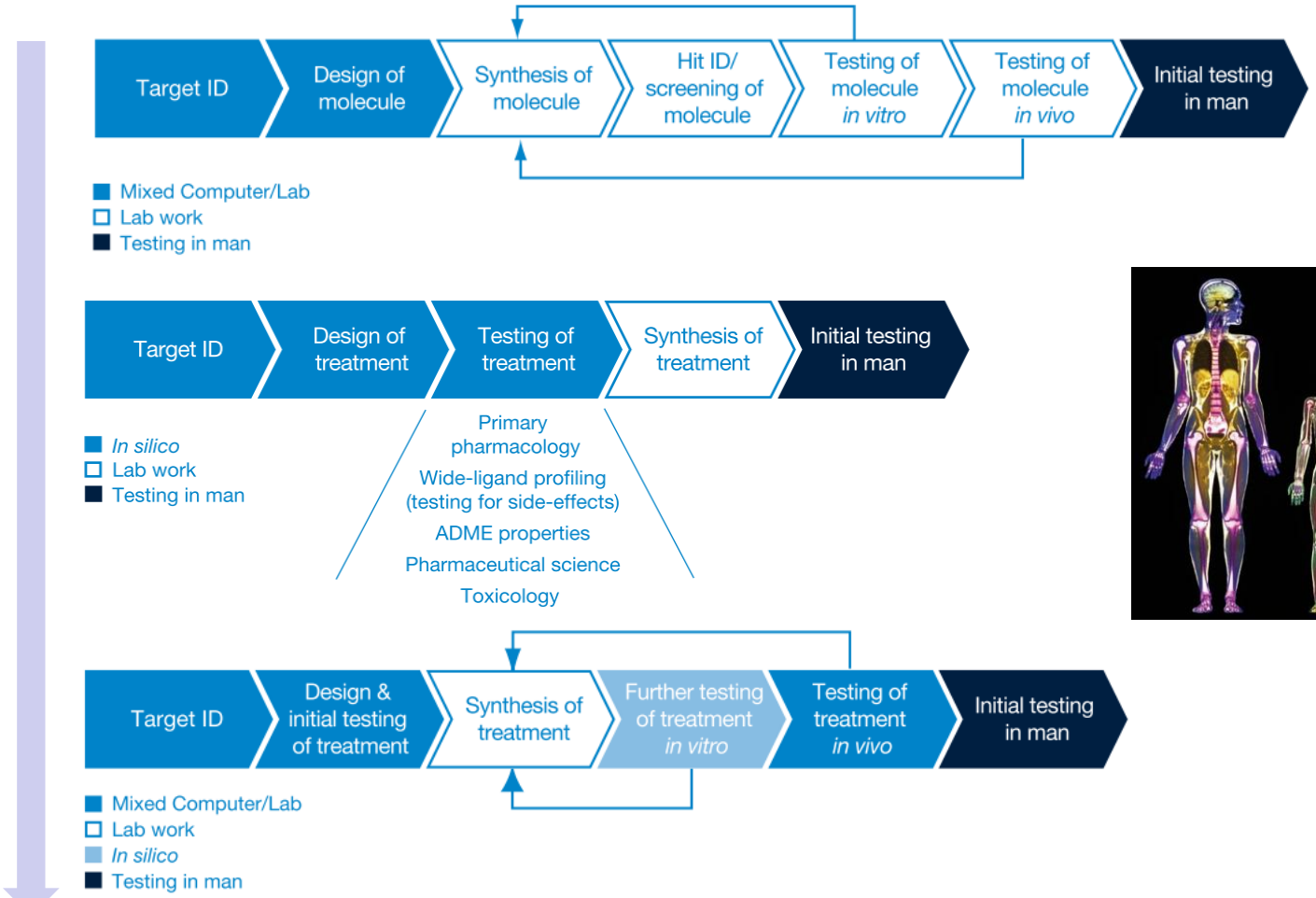
Costi meno elevati

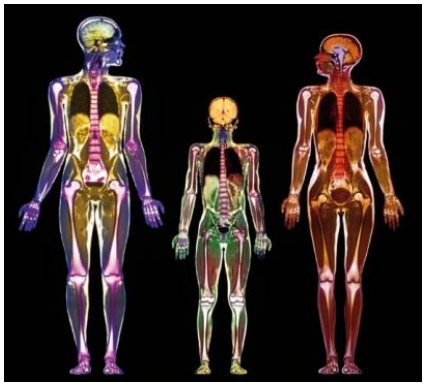
Terapia mirata



FARMINDUSTRIA

Informatica e robotica: strumenti tecnologici sviluppati dalla ricerca pubblica e dalle imprese per la farmaceutica del futuro

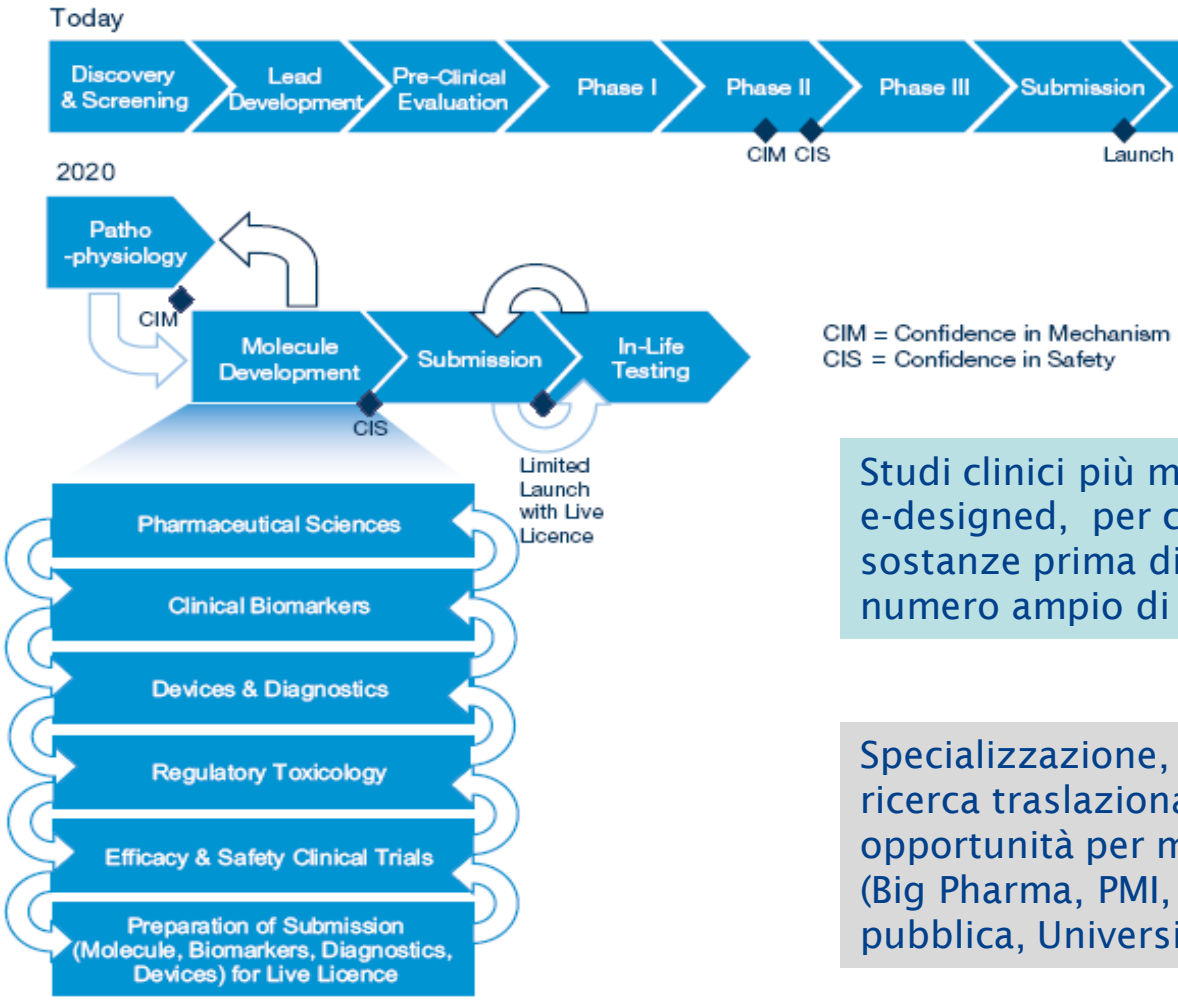




FARMINDUSTRIA

Fonte: PricewaterhouseCoopers

Sviluppo dei farmaci: imprese e ricerca pubblica verso nuovi paradigmi per generare efficienza e competitività



Studi clinici più mirati con meccanismi e-designed, per conoscere meglio le sostanze prima di impiegarle su un numero ampio di Pazienti

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

Fonte: PriceWaterHouseCoopers, Cerm

Network pubblico-privato per migliorare la ricerca e le strategie di cura

Nuove scoperte scientifiche

Maggiore complessità della ricerca

Aumento dei costi

Interdisciplinarietà delle conoscenze

Fonte di innovazione ritenuta più efficiente per il futuro della Ricerca e Sviluppo (% sul tot. delle risposte)

Outsourcing	41%
Acquisizioni aziende biotech	39%
Ricerca svolta internamente	20%

Fonte: SCRIP

E' sempre meno frequente che una sola impresa abbia al suo interno le risorse per svolgere nel modo più competitivo tutti i passaggi del lungo processo di ricerca e sviluppo

Per questo la scoperta di un farmaco esce dai confini aziendali e si sviluppa in rete, coinvolgendo una serie di soggetti diversi in grado di ottimizzarne ogni fase

Il successo, piuttosto che dalla massa critica della singola azienda, nasce dalla capacità di entrare nel network internazionale di eccellenza

Partnership pubblico privato: l'invito del Consiglio Scientifico del Presidente Barak Obama

PharmaTimes ONLINE
WORLD NEWS | SEPTEMBER 28, 2012

US must double innovative drug output, says Presidential panel

To achieve some of the report's broader goals, PCAST recommends the creation of a public-private Partnership to Accelerate Therapeutics, to help identify and plan collaborative actions to speed drug development while balancing competing stakeholder interests and minimising duplication of effort. The Partnership would involve representatives of the biopharmaceutical industry, the academic biomedical research and ethics community, physician societies and pharmacists, patient-focused research foundations and advocacy groups, healthcare providers and insurers and the federal government.

Sinergia pubblico privato in ricerca e sviluppo: l'impegno di Farmindustria con le Istituzioni

Ministero della Salute

Bandi Ricerca Finalizzata

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Bandi Ricerca Indipendente sui Farmaci

MIUR Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

Fondi Ricerca Nazionali e Regioni



Cluster Tecnologici Nazionali (Scienze della Vita)

Horizon 2020 Italia

European Commission

SEVENTH FRAMEWORK PROGRAMME

imi Innovative Medicines Initiative



FARMINDUSTRIA

L'attenzione di Farmindustria per le infrastrutture di ricerca pubbliche e private

Governo italiano
Presidenza del Consiglio dei Ministri

Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

CENTRO NAZIONALE PER LE RISORSE BIOLOGICHE

Network Sperimentazione Clinica

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Progetto Bio-CIRT Centro Italiano per la Ricerca Traslazionale in Biomedicina (from bench to bedside and vice versa)

EATRIS
European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine

BBMRI
Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure

ECRIN
EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES NETWORK

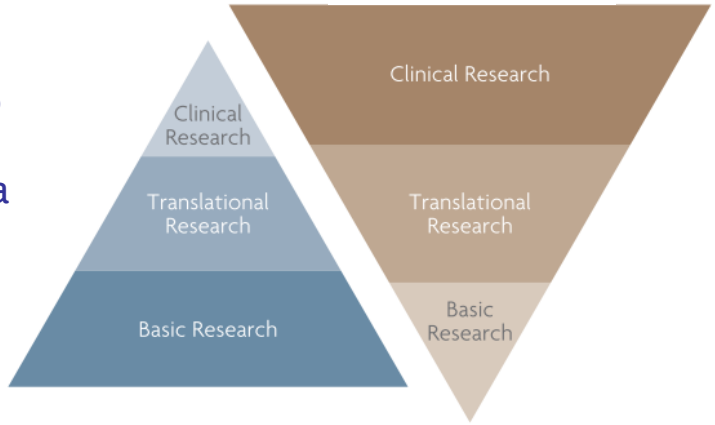
Interazione pubblico-privato: la chiave di volta per garantire ricerca, sviluppo, innovazione

Il riconoscimento del valore strategico della collaborazione pubblico privato per favorire il trasferimento di conoscenza e di attività presuppone attivare:

Interventi di breve-medio termine
- Ricerca per lo sviluppo di settori industriali innovativi
- Progetti integrati di Ricerca a sostegno dell'industria
- Creazione di nuove imprese ad alto contenuto tecnologico

Interventi di medio-lungo termine
- Sostenere la creatività e l'eccellenza
- Ricerca di base orientata alle tecnologie abilitanti

Rilancio delle strutture e del capitale umano
- Piattaforme tecnologiche nazionali
- Distretti ad alta tecnologia e Poli di eccellenza nazionali
- Attrazione e qualificazione di ricercatori
- Scuole internazionali di dottorato
- Riorientamento e recupero
- Sostegno ai post dottorati



Infrastrutture di Ricerca di eccellenza
- Coordinamento tra la road map italiana e quella europea

Promuovere la cooperazione per sostenere e strutturare ricerca e sviluppo clinico

La Commissione Europea nel *Report of the Expert Group on Research Infrastructures* (2010) riconosce ai ***network*** **d'eccellenza** un impatto trasversale multidisciplinare che merita attenta valutazione

Type of impact:	Measurement of:	Methods of analysis:
Scientific impact	Scientific outputs; rate of utilisation of the resource; training and capacity building	Peer review; bibliometrics; statistical reports; administrative records held by research infrastructures; surveys of users
Technological impact	Actual and potential spin-off products and services; links to private sector; national statistical information on inputs and outputs	Survey of spin off companies and activities; in-depth interviews with scientific staff of research infrastructures; innovation surveys; factor productivity analysis.
Economic impact	Contribution to GDP at regional and national levels; employment and incomes created at local, regional, national and supranational levels	National and regional accounting input output models; autoregressive variance analysis models; analysis of administrative data held by RIs
Social impact	Contribution to family and community wellbeing; amenity value of the facility	Synthetic reviews of evidence from science based on use of RIs; local population surveys
Political impact	Contribution to political stability, cohesion	Interviews with key informants; analysis of media publications
Environmental impact	Impact on air, water quality; energy balances; CO2 footprint	Synthetic reviews of evidence from science based on research infrastructures; analysis of energy use; analysis of environmental measures

Politica industriale competitiva per tutelare il bene salute e il valore scientifico, sociale ed economico del farmaco

La farmaceutica in Italia è a pieno titolo nel *network* di eccellenza.

Una politica industriale efficiente dovrebbe essere in grado di assicurare la presenza delle imprese e lo svolgersi delle loro attività.

Garantire la stabilità del quadro normativo e la certezza delle regole	Dare certezza dei tempi per l'accesso all'innovazione
Rispondere alla domanda di salute con risorse adeguate e una loro gestione sostenibile	Confermare e potenziare gli incentivi alla ricerca e allo sviluppo (credito d'imposta)
Difendere e premiare la proprietà intellettuale e riconoscere il valore del marchio	Premiare l'eccellenza e il merito in aree strategiche attraverso finanziamenti mirati
Migliorare l'efficienza delle procedure burocratiche e amministrative	Favorire le sinergie pubblico-privato





caruso@farmindustria.it
0667580206