

HTA e HS per la Farmaceutica al 2020 I Nuovi Scenari

Nello Martini
Direttore Scientifico
Accademia Nazionale di Medicina



Italiana di
Società  Health
Horizon
Scanning
www.healthhorizonscanning.it

 SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

HTA e HS

COME STRUMENTI DECISIONALI
PER L'APPROPRIATEZZA
D'IMPIEGO DEI FARMACI

NAPOLI // 25 novembre 2011
Università degli Studi di Napoli "Parthenope"
Complesso monumentale "VILLA DORIA D'ANGRI" // Via Petrarca 80

LE 3 QUESTIONI DI FONDO

- **Il nuovo modello di ricerca e sviluppo**
- **HS: il mercato farmaceutico al 2020**
- **HTA per governance e pricing:**
 - ✓ appropriatezza
 - ✓ accesso
 - ✓ sostenibilità

IL NUOVO MODELLO DI RICERCA E SVILUPPO

- I dati macroeconomici del mercato Italiano
- L'Italia e i mercati Internazionali
- Il trend della spesa 2005 - 2010
- Il mercato ospedaliero

I DATI MACROECONOMICI

La spesa farmaceutica – 2010

(dati Gruppo Interegionale Farmaceutica)

Il farmaco indicatore dei cambiamenti di processo in sanità

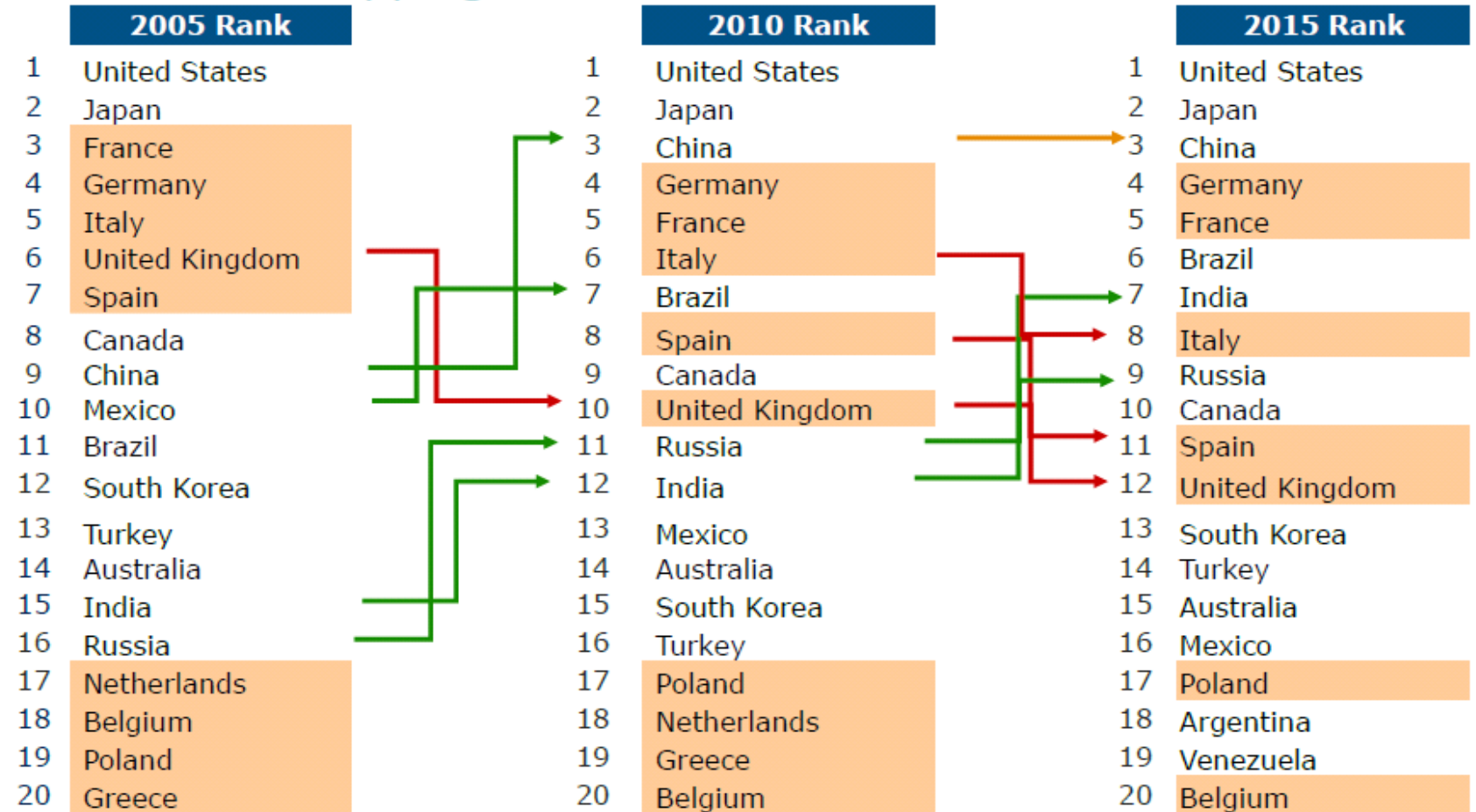
	Spesa (ml)	%	% cum
Fascia A	14.063	59,4%	59,4%
Fascia H	4.350	18,4%	77,8%
Fascia C	5.239	22,2%	100,0%
Totale	23.652	100,0%	

L'Italia è il 3° mercato europeo e 6° mercato mondiale



A new world order will evolve through 2015 posing future investment decisions for multinationals

EU markets dropping ranks



Source: IMS Health Market Prognosis, April 2011. Market size ranking in spot rate US\$ (actuals for 2005 and 2010, forecast for 2015)

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera – Il cambiamento

Anno	Territoriale	Ospedaliera
1995	6.087	
1996	6.638	
1997	7.321	
1998	8.113	
1999	8.760	
2000	10.041	
2001	12.154	
2002	12.644	
2003	12.354	
2004	13.492	
2005	13.408	3.226
2006	12.327	3.496
2007	11.493	3.501
2008	11.385	3.670
2009	11.193	4.160
2010	12.088	4.350

L'analisi storica della spesa-H che indica un processo rilevante di cambiamento dei percorsi assistenziali, degli assetti organizzativi e della pianificazione sanitaria

Sforamento Spesa Farmaceutica 2010

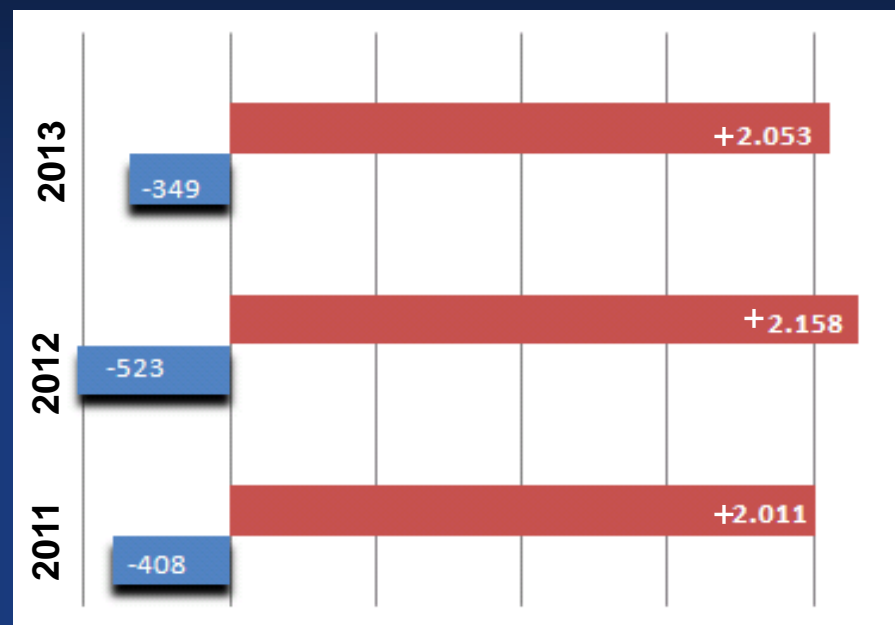
Spesa Farmaceutica 2010		
	Territoriale	Ospedaliera
Spesa convenzionata	11.861	
Distribuzione Diretta Fascia A	2.309	
TOTALE	14.063	4.350
Tetto 2010	13.965	2.520
% su FSN 2009	13,3%	4,1%
Scostamento	+ 98	+ 1.830
		1.928

Incremento Distribuzione Diretta Fascia A

DISTRIBUZIONE DIRETTA - FASCIA A			
	2009	2010	Var % '09-'10
Farmaci in PHT	2.117.554.527	2.309.500.700	9,06%
Farmaci EX OSP2	494.387.421	529.077.216	7,02%

Trend della spesa farmaceutica 2011-2013

ANNO	DISAVANZO (MiO €)		
	A	H	TOTALE
2011	-408	2.011	1.603
2012	-523	2.158	1.635
2013	-349	2.053	1.704



Spesa farmaceutica ospedaliera 2010

N	Categoria terapeutica	Totale (milioni di €)	%	%cum
1	Oncologici	1.271	23,9	-
2	Immunosoppressori	683,3	9,3	33,2
3	Antivirali	576,5	8,5	41,7
4	Immunostimolanti	515,8	8,3	50,0
5	Fattori di crescita	392,8	8,1	58,1
6	Antibiotici	280,7	5,3	63,4
7	Emofilia	257,9	3,7	67,1
8	Vaccini	251,2	3,1	70,2
9	Antipsicotici	225,2	2,4	72,6
10	Immunoglobuline	111,9	2,2	74,8
11	Altri			
TOTALE		5.300	100	

UN NUOVO MODELLO DI RICERCA&SVILUPPO

- ✓ Patologie di nicchia
- ✓ Bisogno terapeutico residuo
- ✓ Pazienti non-responders
- ✓ Malattie rare

Block busters vs Niche busters

UN NUOVO MODELLO DI ESTENSIONE DEL MERCATO

- ✓ 3[^] - 2[^] - 1[^] linea (oncologici)
- ✓ Estensione delle indicazioni
- ✓ Nuove patologie
 - Cr mammella - colon retto – polmone
 - Artrite reumatoide - psoriasica – psoriasi

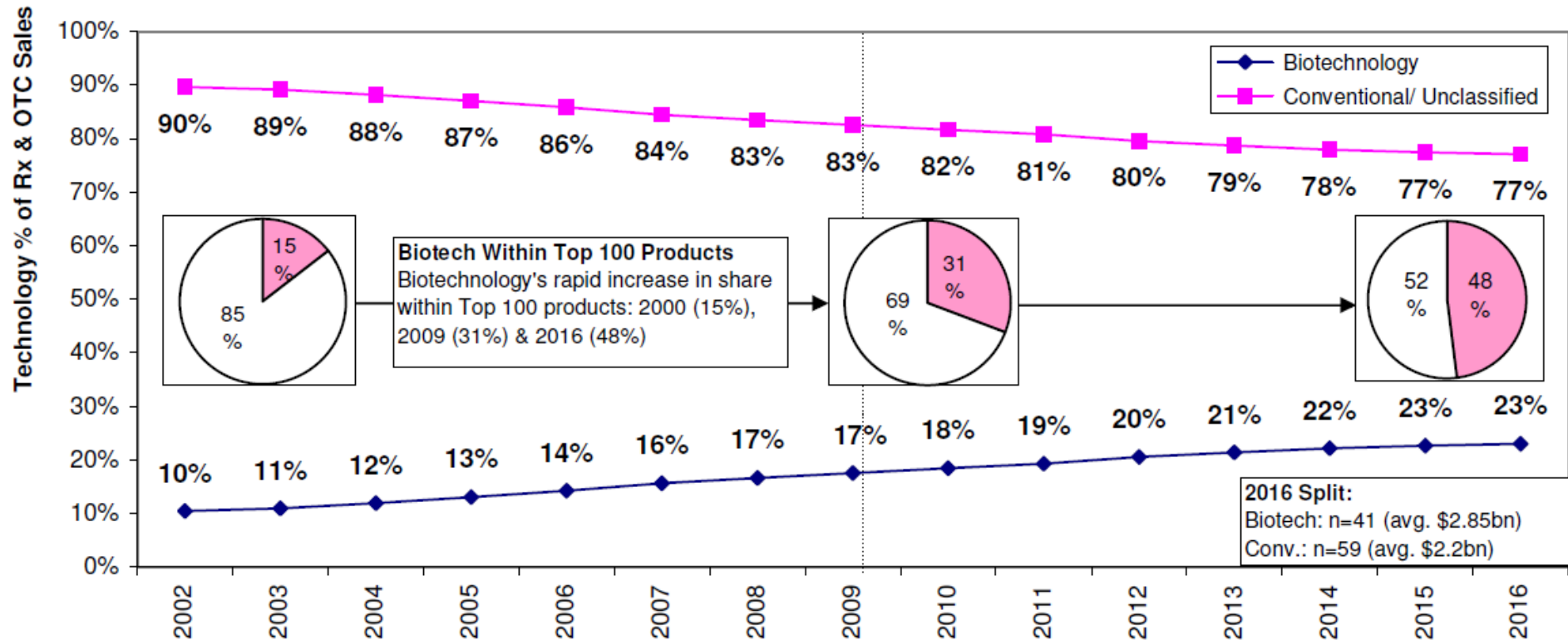
Rimodulazione del Prezzo vs Volumi tenendo conto della rilevanza della estensione e degli investimenti in R&S

Horizon scanning del mercato farmaceutico al 2016-2020

- ✓ EvaluatePharma® 2009-2016
- ✓ PWHC: Pharma 2020 – Marketing the future – which path will you take?
- ✓ PWHC: Pharma 2020 Series – Executive Summary
- ✓ IHSP : Clinical Trials Worldwide

EvaluatePharma® - 2009 - 2016

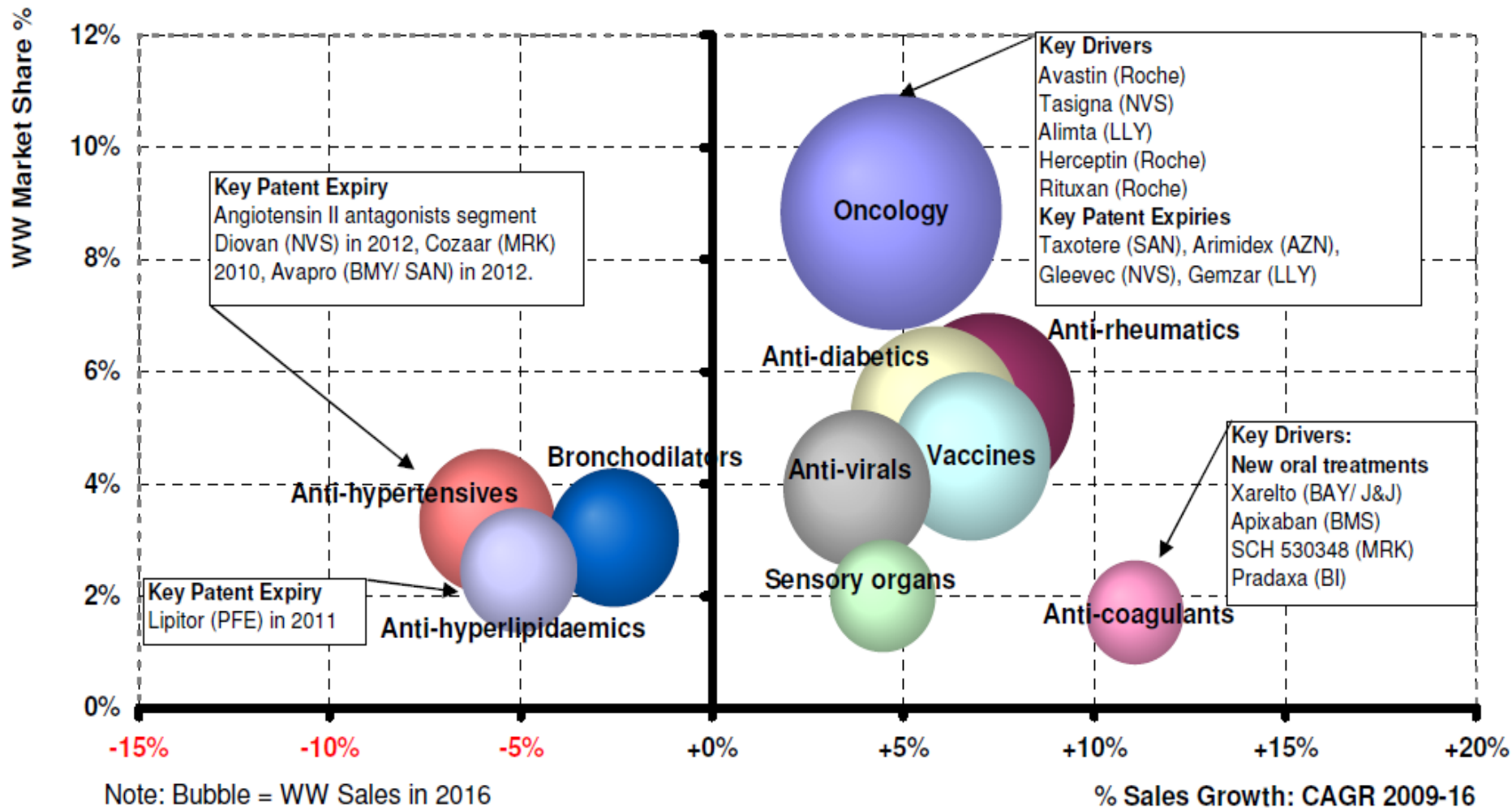
Percentage of Worldwide Rx & OTC Pharmaceutical Sales from Biotech vs. Conventional Technology Source: EvaluatePharma® (30 APR 2010)



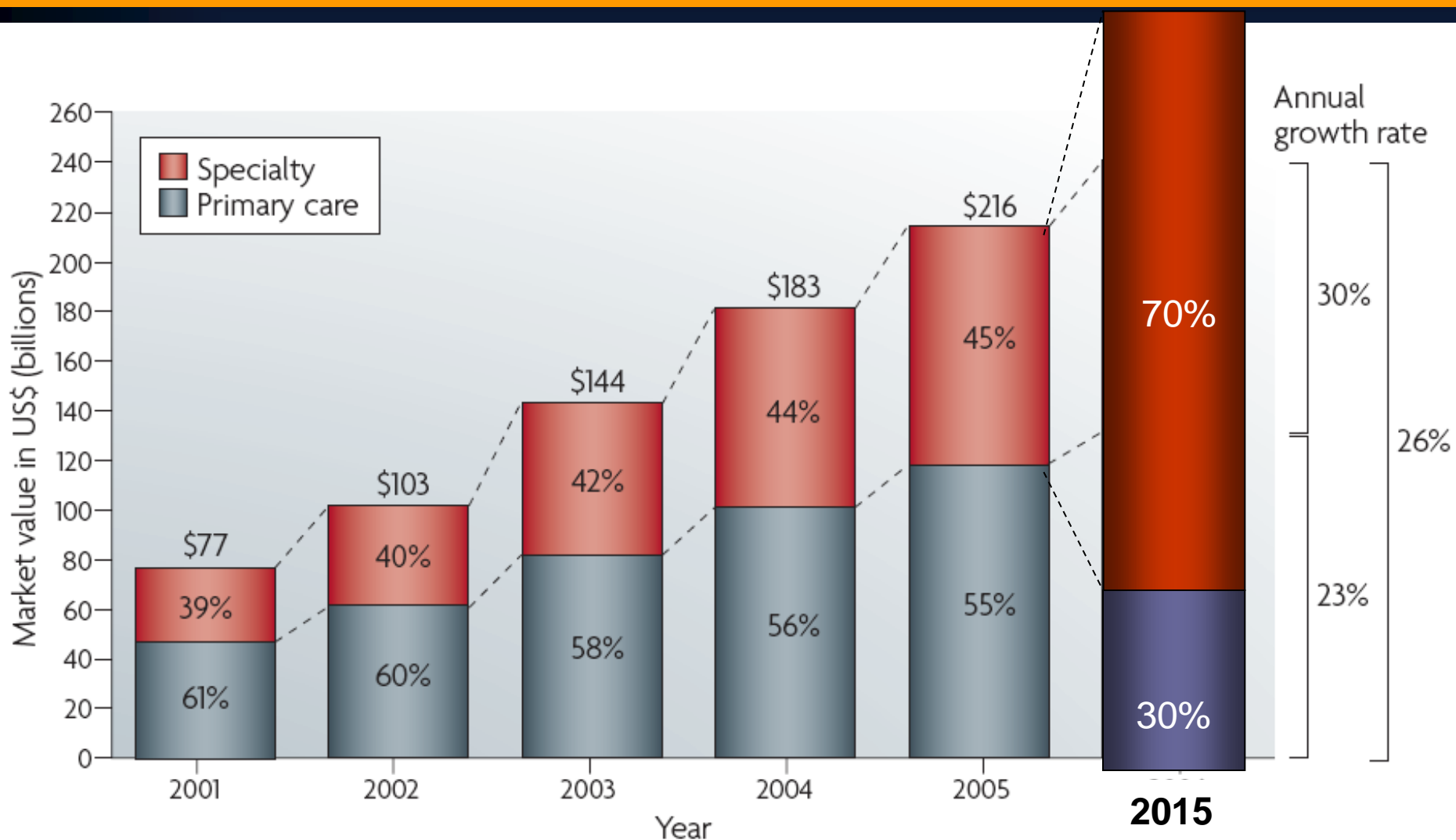
Incremento dei farmaci biotecnologici

Analysis on Top 10 Therapy Areas in 2016, Market Share & Sales Growth (2009-16)

Source: EvaluatePharma® (30 APR 2010)



Farmaci - Medicina Generale - Specialistica al 2015



IHSP Database Content su sperimentazioni in corso

ATC (I livello)	CATEGORIE TERAPEUTICHE	US +EU n	EU n	% EU
L	Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	819	370	46,0
N	Sistema Nervoso Centrale SNC	210	94	11,6
A	Apparato Gastrointestinale e metabolismo	138	79	9,8
J	Antimicrobici per uso sistemico	112	57	7,0
C	Sistema cardiovascolare	83	50	6,2
B	Sangue e organi emopoietici	81	51	6,3
M	Sistema muscolo scheletrico	62	22	2,7
R	Sistema Respiratorio	52	28	3,4
G	Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	35	17	2,1
D	Dermatologici	26	14	1,7
S	Organi di senso	22	9	1,1
V	Vari	14	6	0,7
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	11	6	0,7
P	Antiparassitari	2	1	0,1
	TOTALE	1667	804	100

Fonte: IHSP

Nuovi Farmaci - Patologie - Nuovi mercati

PATOLOGIA	EMA	
	Approvati	In valutazione
Epatite C	Boceprevir Telepravir	
Fibrillazione Atriale / T-TVP	Dabigatran Rivaroxaban	Apixaban
Sclerosi Multipla	Fingolimod	Daclizumab Laquinimob Ocrelizumab Teriflunomide

Nuovi Farmaci - Patologie - Nuovi mercati

PATOLOGIA	EMA	
	Approvati	In valutazione
Osteoporosi	Denosumab	
Sindrome Coronarica Acuta	Prasugrel Ticagrerol	
Lupus		Belimumab
Diabete	Saxagliptin Liraglutide Linagliptin	Dapagliflozin Lixisenatide
Malattia di Alzheimer		Solamezumab Bapineuzumab

Nuovi Farmaci - Patologie - Nuovi mercati

PATOLOGIA	EMA	
	Approvati	In valutazione
AR	Anti TNF α Non anti TNF α	Inibitori JAK Kinasi (Tofacitinib)
MM	Ipilimumab	MEK1/2 inhibitor BRAF protein kinase inhibitor MEK1/2 + BRAF protein kinase inhibitors Vaccines
	Vemurafenib	
NSLC ALK +	Dacarbazina	NSCL ALK+ (FISH)
RCC	3 first line 2 snd line	Oral Selective Inhibitor of VEGF (Axitinib)

Le Criticità del nuovo modello di R&D

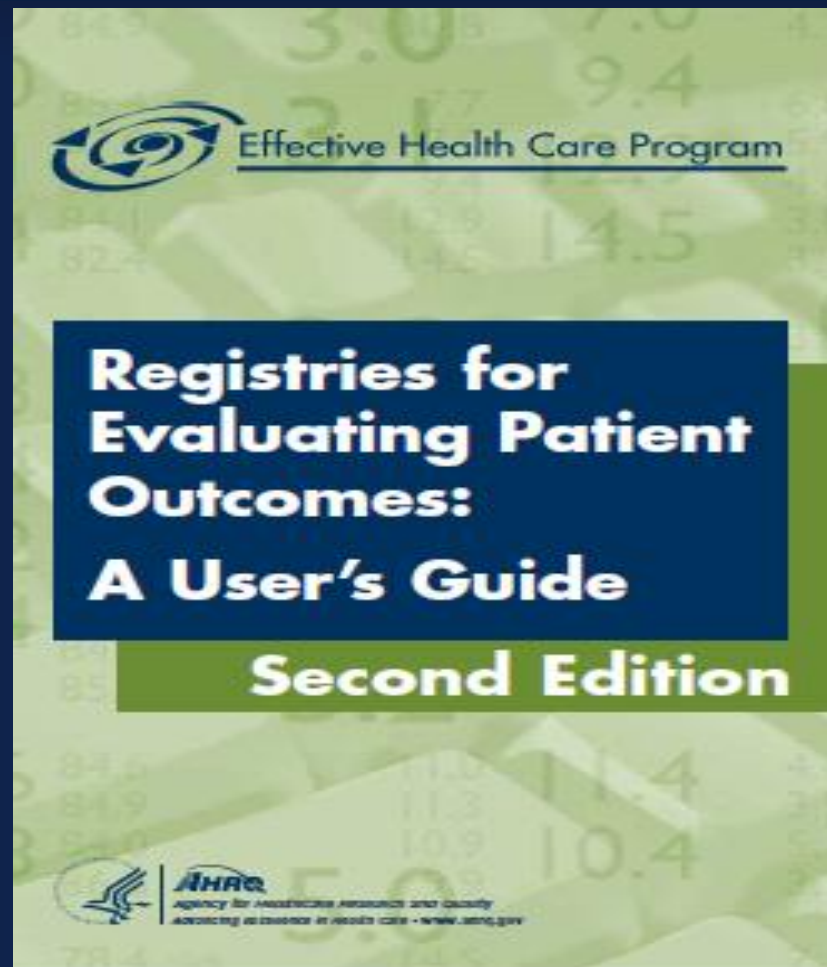
- **Prezzi molto elevati (40-60 mila € /anno)**
- **Estensione delle indicazioni**
- **Bassa predittività**

**UN NUOVO MODELLO DI GOVERNO
DELLA SPESA
PRICING MULTIDIMENSIONALE**

UN NUOVO MODELLO DI GOVERNO DELLA SPESA PRICING MULTIDIMENSIONALE

1. Registri AIFA
2. Payment by performance
3. Rimodulazione prezzo – estensioni indicazioni
4. Drug Pricing – Life Cycle
5. Biosimilari
6. Biomarkers
7. Distribuzione finale (Fee for services)

1. I REGISTRI A LIVELLO INTERNAZIONALE



1.REGISTRI AIFA



Programmi generali:

- Farmaci antineoplastici 37
- Farmaci orfani 14
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci antidiabetici 2
- Farmaci cardiovascolari 2
- Farmaci oftalmici 2
- Farmaci antireumatici 2
- Farmaci dermatologici 2
- Farmaci per malattie respiratorie **NEW** 2
- Farmaci per la cura dell'osteoporosi **NEW** 2

Progetti specifici:

- Tysabri 1
- ADHD 1

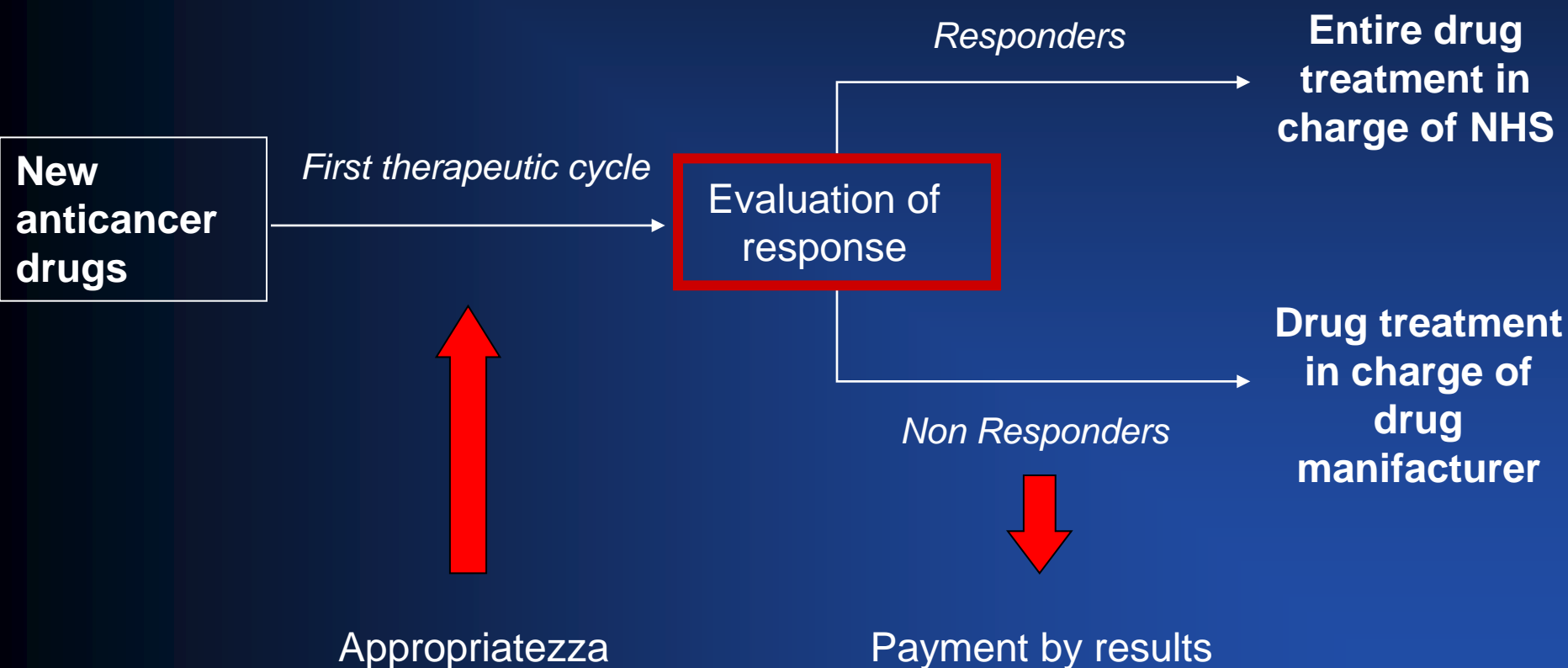
Farmaci sottoposti a monitoraggio

TOTALE: 66

Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR)

Il "Cruscotto Informativo Regionale" consente ai singoli Assessorati Regionali la consultazione di vari report che possano evidenziare in modo sintetico ed efficace informazioni relative all'utilizzo dei farmaci di monitoraggio, sul territorio di pertinenza: indicatori di consumo, spesa, trattati, Risk Sharing. In dettaglio è consentito navigare i dati per asl e per centro ospedaliero.

2. Payment by Results: il modello Italia



Oncologici “under share scheme”

n. 20 su 37

Cost share (8)	Payment by results (12)
Erlotinib	Sorafenib
Sunitinib	Dasatinib
Sorafenib	Nilotinib
Bevacizumab + Capping	Tensirolimus
Lenalidomide	Trabectedina
Bortezomib	Lapatinib
Ofatumumab	Everolimus
Azacitidina	Trastuzumab
Risk share (2)	Gefitinib
Cetuximab	Viniflumina
Panitumumab	Pazopanib
	Cetuximab

Il modello NICE-UK: cost x Qaly

NICE and the challenge of cancer drugs

NICE has introduced new criteria for appraising end of life treatments. **James Raftery** looks at how they might affect availability by applying them to previously refused drugs

End of life treatments threshold:
22.000 € - 34.000 €



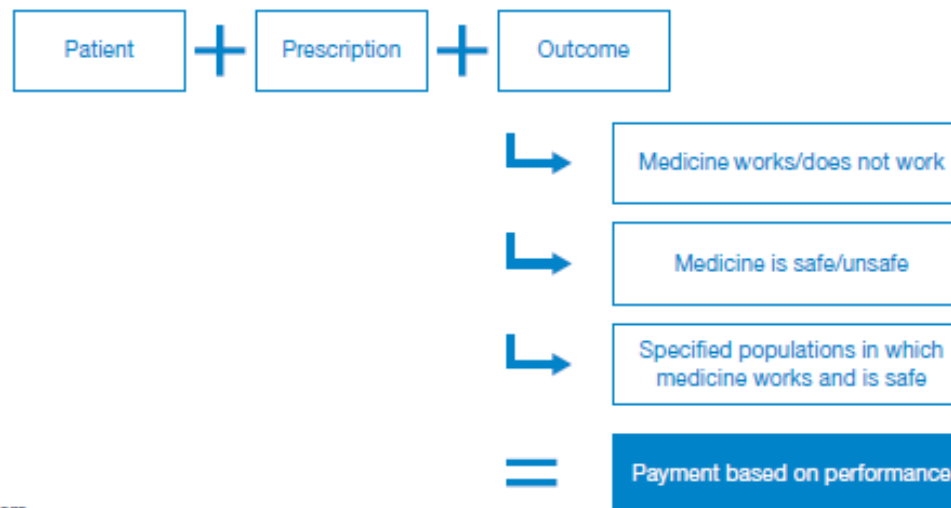
Pharma 2020: Marketing the future

Which path will you take?

Today



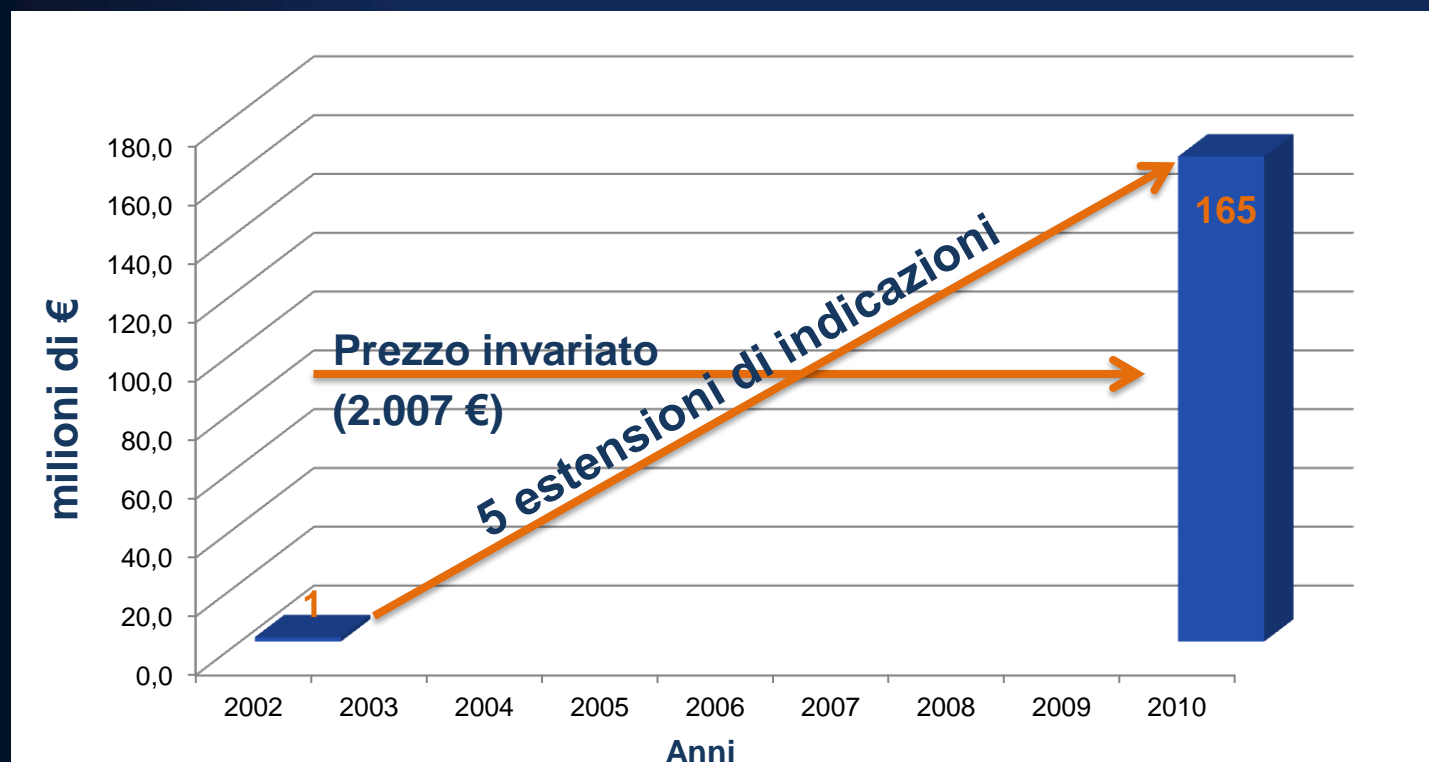
2020



Source: PricewaterhouseCoopers

Rimodulazione prezzo – estensioni indicazioni

Drug Pricing – Life Cycle



5. BIOTECNOLOGICI E BIOSIMILARI

- **Spesa per biotecnologici 2008-2010**
- **Mercato dei biosimilari in Italia**
- **Le scadenze brevettuali**
- **Il mercato in Italia off-patent al 2020**

Spesa per biotecnologici 2008-2010

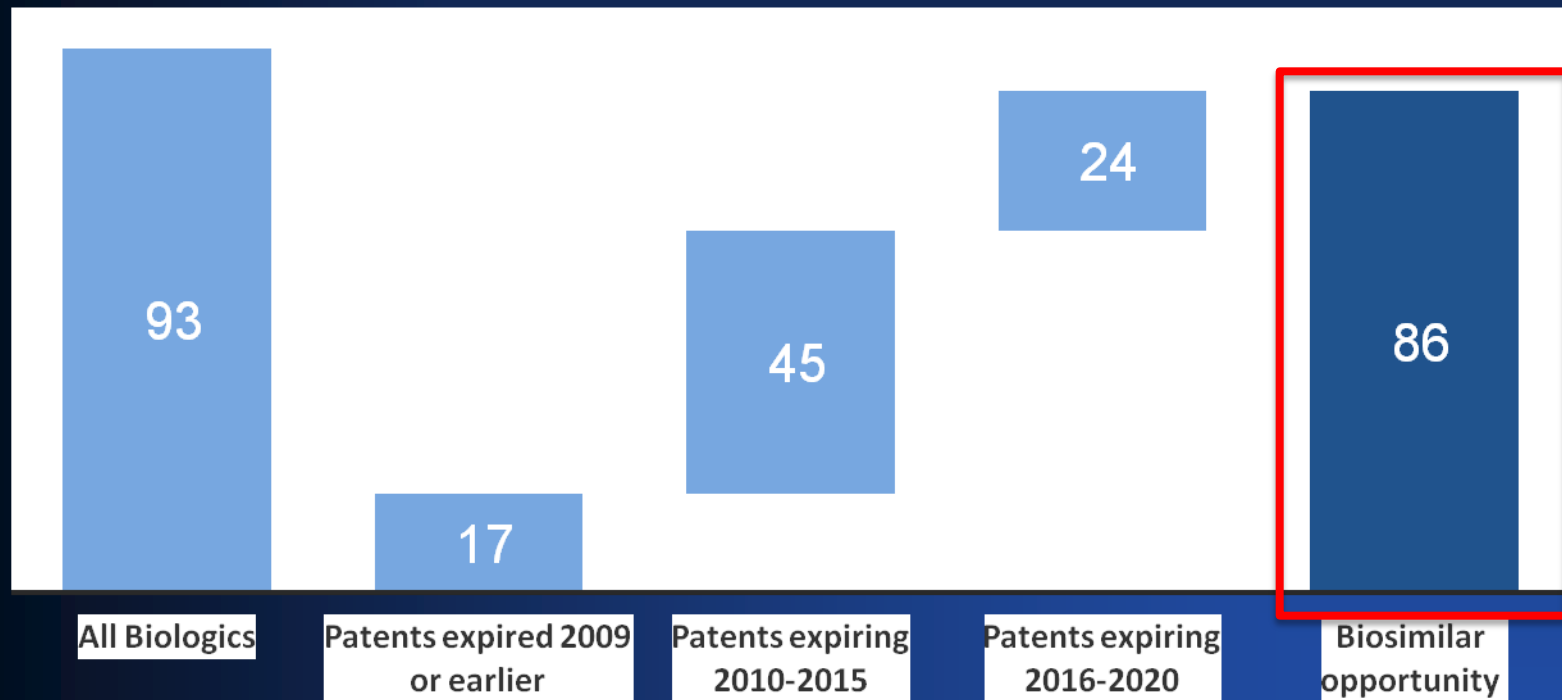
Andamento della spesa in Italia dei farmaci biotecnologici

2008	2010	$\Delta\%$ 08/10
3.666.800.037	4.074.347.296	11,1

Mercato dei Biosimilari in Italia

Sostanza	Fatturato		%
	Biotechologici	Biosimilari	
Eritropoietine	230.763.858	308.894	0,13
Filgrastim	25.089.753	7.460	0,29
Somotropina	81.838.123	39.537	0,48
TOTALE	337.691.734	355.891	0,30

Le scadenze brevettuali dei biotecnologici al 2020



Scadenza brevettuale dei biotecnologici al 2019

SCADENZA BREVETTO	MOLECOLA	SPESA 2010
Scaduto	Eritropoietine	342.048.799
	Interferon alfa	13.468.478
	Somatropin	145.746.089
	Filgastrim	47.704.892
2010	Cetuximab	35.629.693
	Etanercept	311.865.813
2011	Infliximab	134.510.848
2014	Trastuzumab	222.483.457
2016	Darbepoetin	206.742.135
2019	Bevacizumab	124.042.200
TOTALE		1.584.242.404

LE 3 QUESTIONI DI FONDO

- **Il nuovo modello di ricerca e sviluppo**
- **HS: il mercato farmaceutico al 2020**
- **HTA per governance e pricing:**
 - ✓ appropriatezza
 - ✓ accesso
 - ✓ sostenibilità