5° Convegno Nazionale
L'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale
Il valore di un Farmaco *Originator*

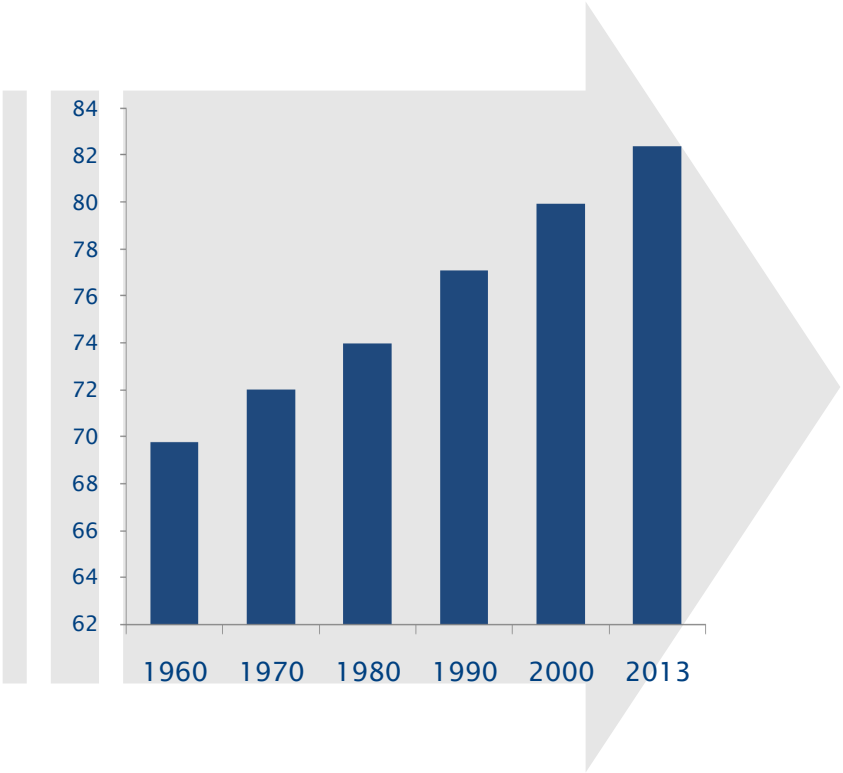
Francesco Mazza
Direttore Direzione Legale, Fiscale e *Compliance* - Farmindustria

Napoli, 22 giugno 2015

FARMINDUSTRIA

Vivere di più e meglio, anche grazie ai farmaci

Aspettativa di vita alla nascita
(Italia, media uomini e donne)



82,4

l'aspettativa di vita alla nascita in Italia

Un risultato reso possibile anche

grazie ai farmaci

Fonte: elaborazioni su dati OECD

L'industria farmaceutica per l'Orologio della Vita

Nel 2014 **91 giorni di vita in più**
dal 1° gennaio 2015 altri 4

1 ogni 4

i mesi di vita in più guadagnati ogni anno

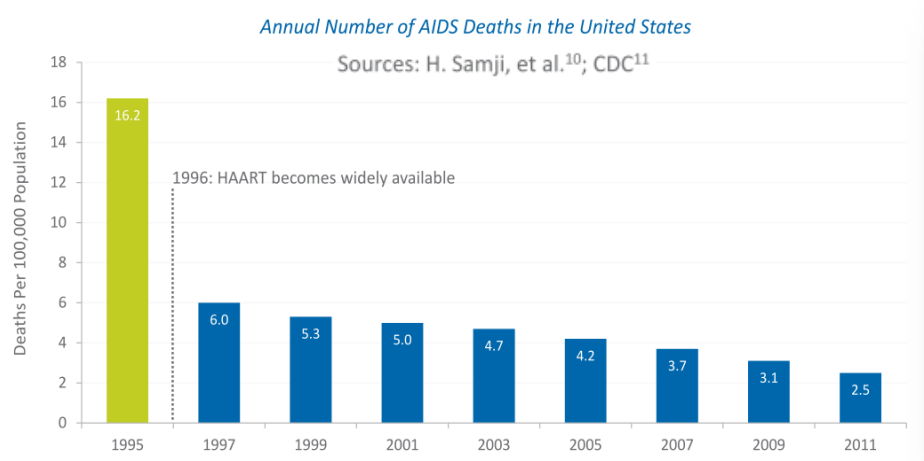
L'industria farmaceutica alimenta

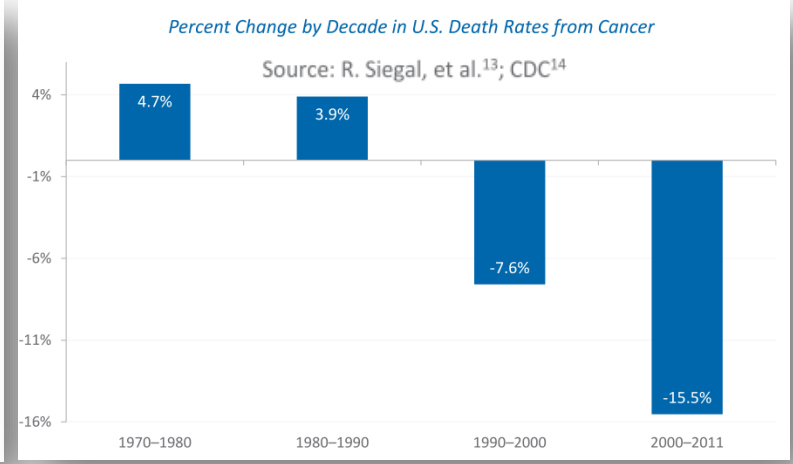
quotidianamente

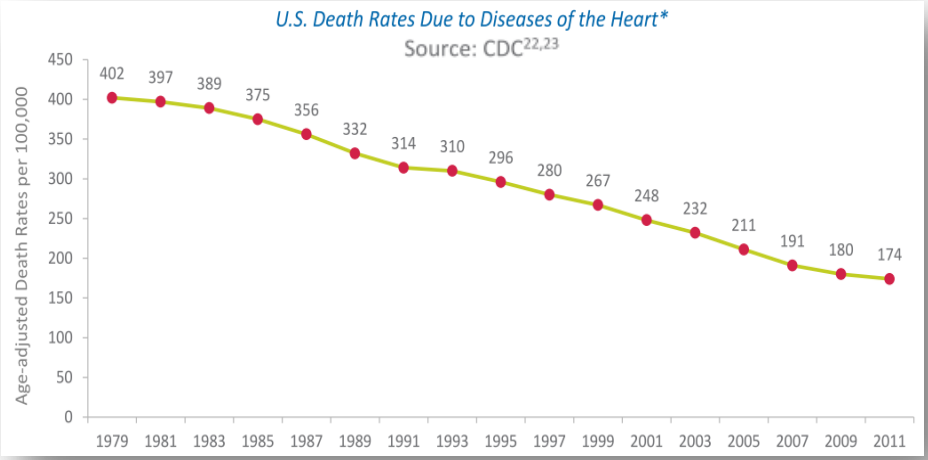
l'Orologio della Vita

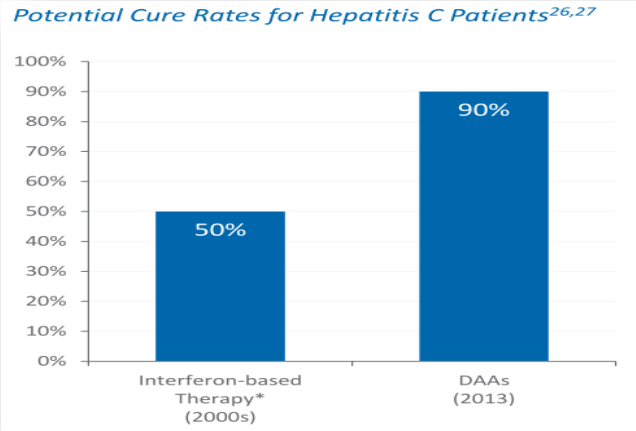
Fonte: Farmindustria, Istat

Grazie alla ricerca e all'innovazione si vive di più e meglio









Sources: CDC[24]; Cleveland Clinic[25]; B. Horoldt, et al.[26]; E. Lawitz, et al.[27]

Innovazione farmaceutica per il benessere e la qualità di vita

Malattie prima letali, oggi croniche: diminuisce la mortalità, aumenta la qualità di vita

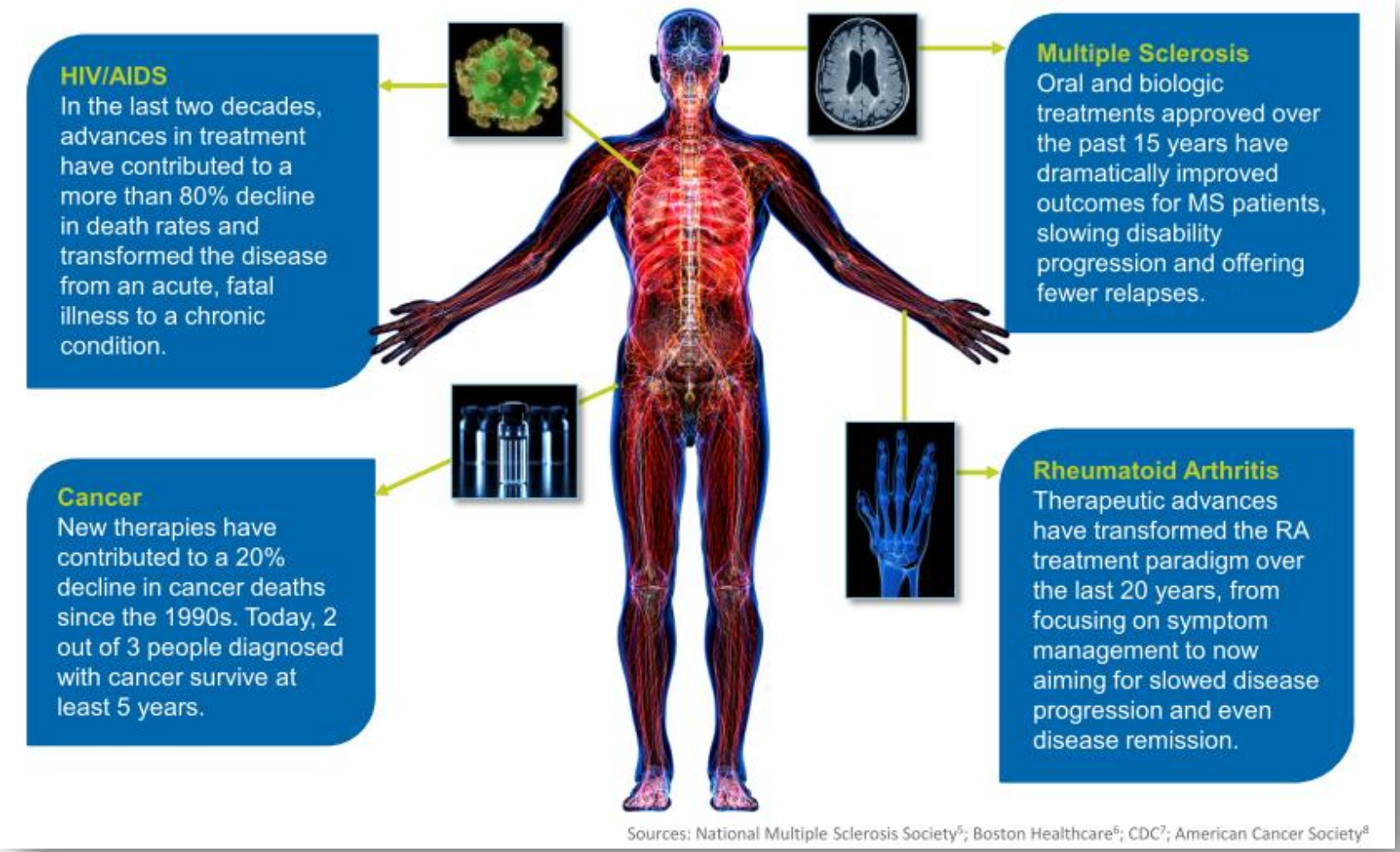
73% contributo dell'innovazione farmaceutica all'allungamento della vita media nelle Economie Avanzate dal 2000

-30% riduzione del tasso di mortalità in Italia dal 1994 ad oggi

-40/45% calo della mortalità negli ultimi 20 anni nelle malattie dell'apparato digerente e in quelle dell'apparato circolatorio. (-28% per le patologie respiratorie, -21% per le tumorali)

1,5 milioni di over 65 in più rispetto a 10 anni fa si dichiarano in buone condizioni di salute

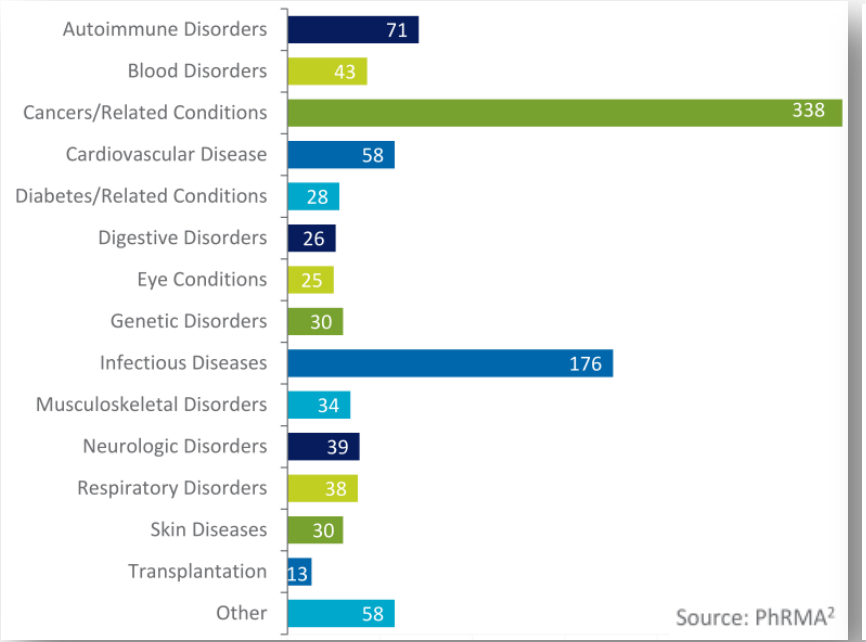
Si trasforma la terapia grazie all'impiego di farmaci innovativi



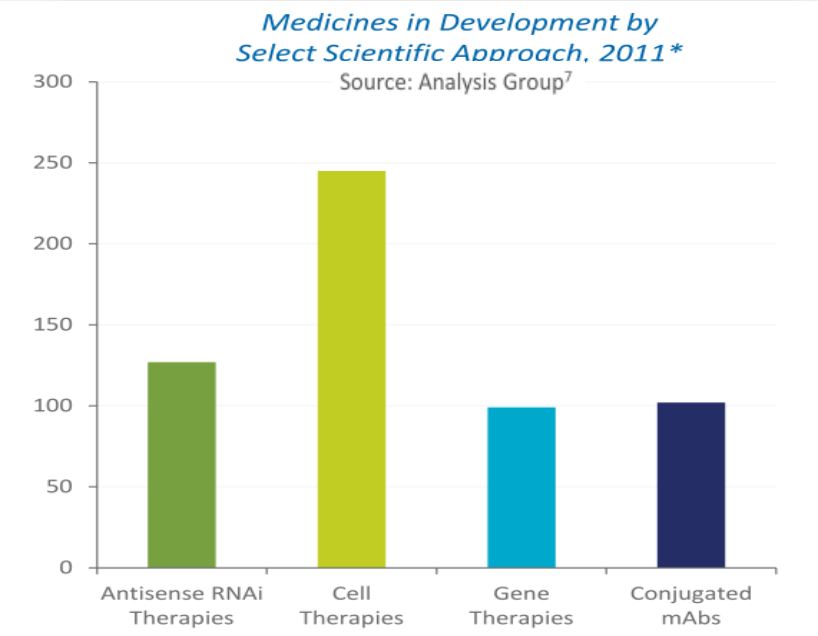
Fonte: *Chart Pack, PhRMA - spring 2014*

Nuove frontiere della ricerca e dell'innovazione per dare risposte alle esigenze di salute

Più di 900 prodotti biologici in sviluppo nel 2013 (una media del 70%: *first in class*)



Tecnologie d'avanguardia per la ricerca e lo sviluppo dei farmaci di domani



I progressi nelle cure dipendono dal modo di generare innovazione che in tutto il mondo sta cambiando radicalmente.

La rete della conoscenza 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

Come nasce un farmaco

Scoprire un nuovo farmaco richiede l'impegno di molte persone, idee, anni e investimenti ingenti:

- sono necessari circa 15 anni di studi e sperimentazioni;

- gli investimenti possono superare 1 miliardo di euro ed arrivare fino a 2,5 miliardi di euro considerando anche l'indotto;

- solo una sostanza ogni 5-10 mila supera con successo i molti test necessari per essere approvata come medicinale;

- solo 2 farmaci su 10 consentono di ammortizzare i costi di R&S.

Brevetto farmaceutico

La durata del brevetto è di 20 anni, ma nella farmaceutica non coincide con il suo uso commerciale, poiché le nuove molecole vengono brevettate sin dalla loro nascita, mentre l'immissione sul mercato avviene solo alla fine del lungo processo di Ricerca.

La durata effettiva della copertura del brevetto è spesso di 7-8 anni, con punte che non superano i 15 nel caso di applicazione del certificato di protezione complementare comunitario, stabilito in ambito europeo per ridurre gli svantaggi di una situazione tipica del settore farmaceutico.

Le protezioni complementari

Il CPC nazionale prolunga la protezione brevettuale per un periodo pari al tempo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima immissione in commercio del farmaco, con il limite massimo di 18 anni dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale.

L'SPC comunitario prolunga la protezione brevettuale per un periodo pari al tempo intercorso tra la data di deposito del brevetto di base e la data della prima autorizzazione all'immissione in commercio nella comunità, ridotto di cinque anni e con il limite massimo di cinque anni dalla scadenza del brevetto di base, con un periodo massimo di esclusività di quindici anni a far data dalla prima AIC.

In sintesi:

- il CPC nazionale mira a garantire un'esclusiva commerciale possibilmente pari a 20 anni
- l' SPC comunitario mira a garantire un'esclusiva commerciale non superiore a 15 anni

Il CPC italiano ha esplicato i suoi effetti per poco più di dodici mesi, per effetto dell'emanazione del Regolamento CE n. 1768/92.

La proprietà intellettuale

Il brevetto rappresenta valore fondante del settore farmaceutico basato sulla ricerca.

- è un importante *asset* patrimoniale dell'azienda;

- unitamente al marchio, vero e proprio elemento distintivo di qualità e segno importante di riconoscimento e affidabilità per i pazienti, rappresenta patrimonio aziendale ma anche della collettività.

Impegno delle imprese del farmaco per la R&S

La Ricerca è la *mission* dell'industria farmaceutica.

Da essa nascono idee e progetti per scoprire nuove terapie e migliorare l'efficacia di quelle disponibili.
La più alta intensità di Ricerca.

In Italia l'industria farmaceutica è seconda dopo "aeronautica e mezzi di trasporto" per valore degli investimenti in R&S, ma al primo posto per intensità di Ricerca, cioè misurata in relazione al fatturato e agli addetti.

La Ricerca farmaceutica in Italia è finanziata quasi integralmente dalle imprese del farmaco.

Impegno delle imprese del farmaco per la R&S

L'Innovazione nasce in rete.

L'attività di Ricerca si svolge sempre più in rete tra soggetti diversi: quasi la metà delle risorse investite è impiegata nell'acquisto di beni e servizi ad alto contenuto tecnologico, dalle aziende dell'indotto e dai tanti laboratori di Ricerca.

Impegno delle imprese del farmaco per la R&S

L'ITALIA NELLA TOP TEN DEI PAESI PER NUMERO DI PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE BIOTECH

La farmaceutica 1° settore *hi-tech* e per attività di R&S

Specializzazione internazionale nel biotech, nei vaccini, negli studi clinici e nelle malattie rare

12% incidenza della farmaceutica sul totale della R&S industriale

70% imprese con attività innovative, con centri di eccellenza mondiale per farmaci e vaccini

403 prodotti biotech in sviluppo

4° Paese in Europa per studi clinici (17,2% dell'Ue, era 16,5% in 2009)

Fonte: elaborazione su dati Istat, Farmindustria, Aifa

Un settore leader per Ricerca e Sviluppo in Italia

- **5.950**

Ricercatori nell'industria farmaceutica nel 2013

- **più del 90%**

della Ricerca farmaceutica in Italia è sostenuta dalle imprese del farmaco

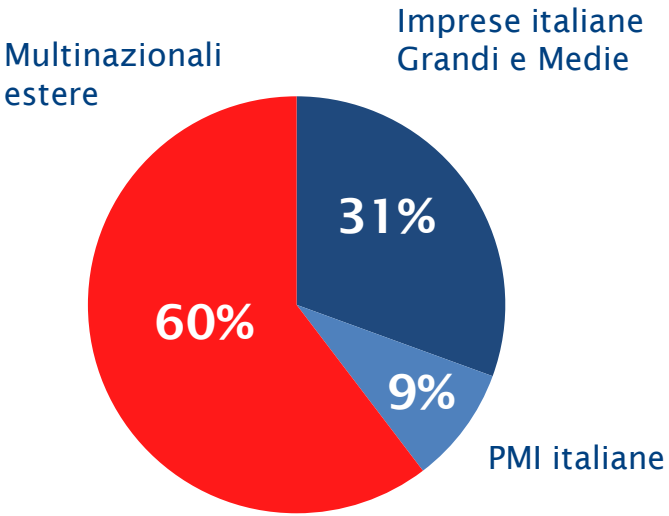
- **41%**

quota della spesa per innovazione destinata ad acquisti di beni e servizi di Ricerca (44% per R&S interna e 15% per formazione)

Fonte: Istat, Farmindustria

I numeri dell'industria farmaceutica in Italia

Industria farmaceutica in Italia per tipo di impresa



Una composizione bilanciata e unica in Europa

174 fabbriche di medicinali

63.000 addetti e altri 64 mila nell'**indotto**

6 mila addetti alla **R&S**

28 miliardi di **produzione**
il **71%** destinato all'export (nel 1991 era il 13%)

2,3 miliardi di euro di **investimenti**,
dei quali 1,2 in R&S e 1,1 in produzione

1° settore per **investimenti esteri** in Italia

70% del fatturato totale delle imprese nazionali **realizzato all'estero**

Fonte: Farmindustria

verità sulla competitività dell'Italia e delle sue imprese del farmaco

LA SOSTENIBILITÀ DEVE ASSICURARE INNOVAZIONE, EQUILIBRIO DELLA SPESA E INVESTIMENTI

53 farmaci approvati FDA nel 2014, il numero più alto dal 1991

12 potenziali *blockbuster* nei prossimi 5 anni

1 **miliardo** speso dal *Welfare* in Italia per trattare i malati di Epatite C, risparmiato con i nuovi farmaci

4% è quanto costano i farmaci oncologici rispetto al costo totale per trattare i tumori

L'accesso alle nuove terapie è la priorità dei prossimi anni

La sostenibilità non deve considerare solo il costo del farmaco ma anche i risparmi generati per il *Welfare*

Fonte: FDA, CEIS-TorVergata, FAVO-Censis

Per la farmaceutica ogni scelta di politica sanitaria e di gestione delle risorse ha risvolti di politica industriale.

Per investire in un paese occorre mercato e condizioni stabili.

Il rispetto e la certezza delle regole è fondamentale.

Il brevetto e il marchio sono importanti *asset* patrimoniali delle aziende farmaceutiche e al contempo della Collettività.

Costituiscono vero e proprio elemento distintivo di qualità e segno di riconoscimento e affidabilità per i pazienti.

Ogni decisione, nel caso del bene farmaco, deve essere dettata da motivazioni scientifiche fondate sul bene primario della tutela della salute e dei pazienti, non da meri e prevalenti criteri economicistici.

Discriminare i medicinali con marchio significa introdurre una distorsione del mercato, penalizzando aziende che – anche dopo la scadenza del brevetto – continuano ad investire sui prodotti sotto il profilo produttivo e di ricerca, e a mantenere una costante attività di informazione scientifica, tramite gli informatori, presso i medici, anche nei confronti delle nuove generazioni.