

Farmaci originator, biosimilari e Antitrust

I biosimilari, il rispetto delle regole e la *competition*

Francesco Mazza
Direttore della Direzione Legale, Fiscale e *Compliance*

Milano, 30 maggio 2017



FARMINDUSTRIA

Il valore industriale della farmaceutica in Italia

- I dati mostrano che la farmaceutica in Italia si è affermata con un motore di crescita
- Ha aumentato la produzione e l'export più di tutti i settori industriali.
- Sono cresciuti gli investimenti, anche in Ricerca (ad esempio studi clinici +15% nel biennio 2013-2015).
- Anche l'occupazione è tornata a crescere (+1% medio annuo dal 2013).



Il valore industriale della farmaceutica in Italia

- Gli investimenti delle imprese a capitale italiano ed estero hanno fatto dell'Italia un hub manifatturiero, con una forte crescita della qualità delle produzioni.
- Oggi l'industria farmaceutica in Italia è un settore hi-tech, che innova, modernizza i processi, è attento all'eccellenza delle risorse umane, all'ambiente, ai rapporti con il territorio.

Ciò è riconosciuto dalle principali istituzioni economiche (ad es. MEF, MiSE, Banca d'Italia, Istat, Confindustria) e le Istituzioni in particolare.



Il valore industriale della farmaceutica in Italia

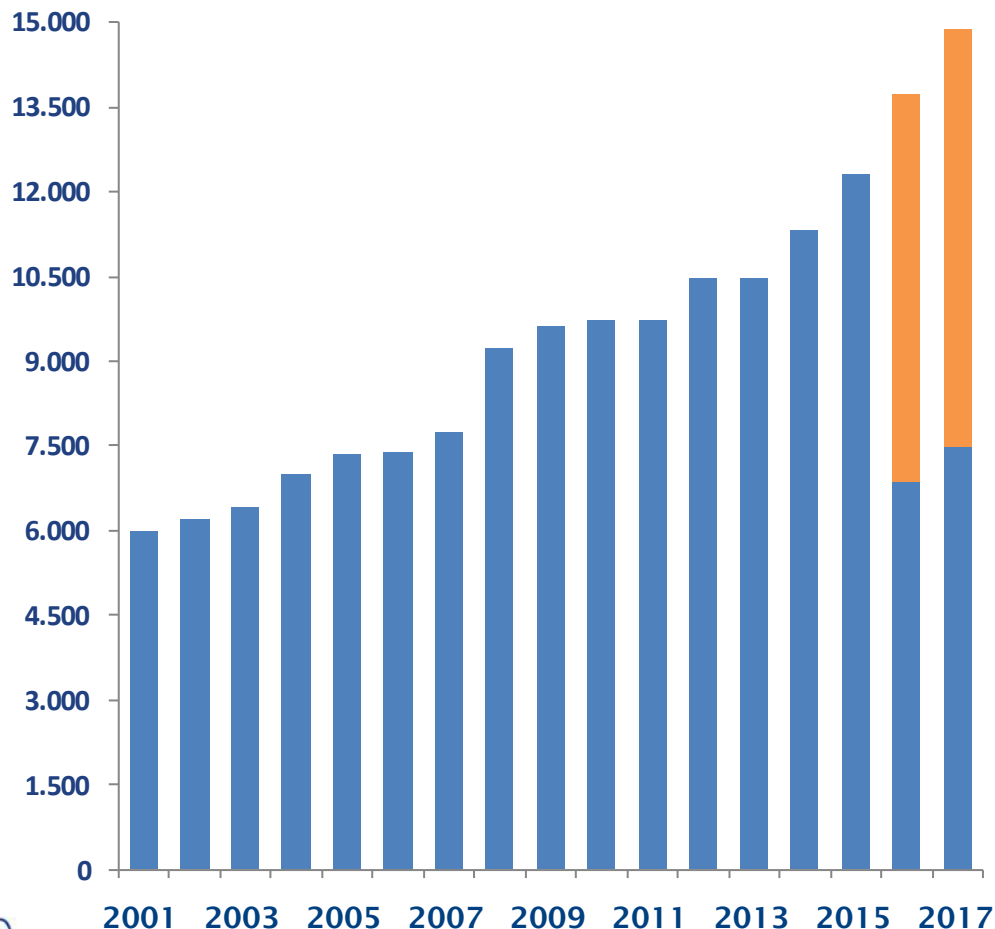
- In tale ambito la stessa Autorità Antitrust nella recente Relazione Annuale del Suo Presidente il 16 maggio scorso ha confermato grande attenzione per il settore nel rispetto dei ruoli sottolineando che “l’industria farmaceutica sta dando un grande contributo al PIL del nostro Paese oltre che alla tutela della salute dei nostri concittadini”.

Avviando “un più intenso e proficuo dialogo con Farmindustria, con il comune obiettivo di diffondere una cultura della compliance al diritto della concorrenza”.



La pipeline di Ricerca più ampia di sempre

Farmaci nella pipeline mondiale di Ricerca



14.872 farmaci oggetto di R&S

7.379 in fase clinica
(+500 vs 2016; 3.382 in fase 2 e 3)

4.003 aziende coinvolte

40% di farmaci biotech
(circa 20% 10 anni fa)

70% potenziali *first-in-class*

Prime 5 aree terapeutiche

- oncologia,
- neurologia,
- patologie infettive,
- malattie metaboliche,
- patologie muscolo-scheletriche



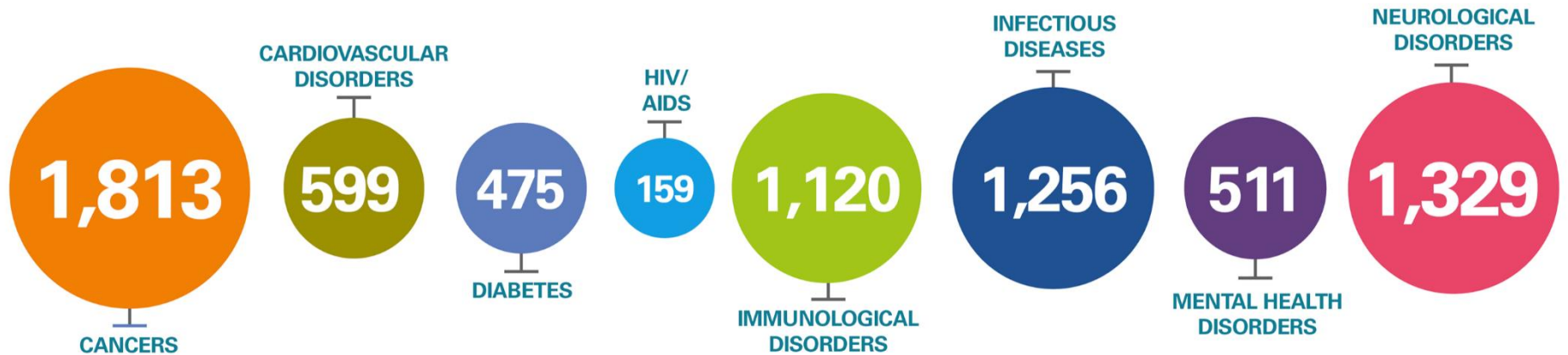
Il mondo della Ricerca è cambiato molto, in poco tempo

Oggi assistiamo al record dei prodotti in sviluppo (7.000) e si parla di “Rinascimento” della Ricerca.



I farmaci in sviluppo

with over 7000 medicines under development



CAR-T therapies



Combination therapies

Gene therapy



Cell therapy



Alzheimer's treatments



Antibacterial treatments

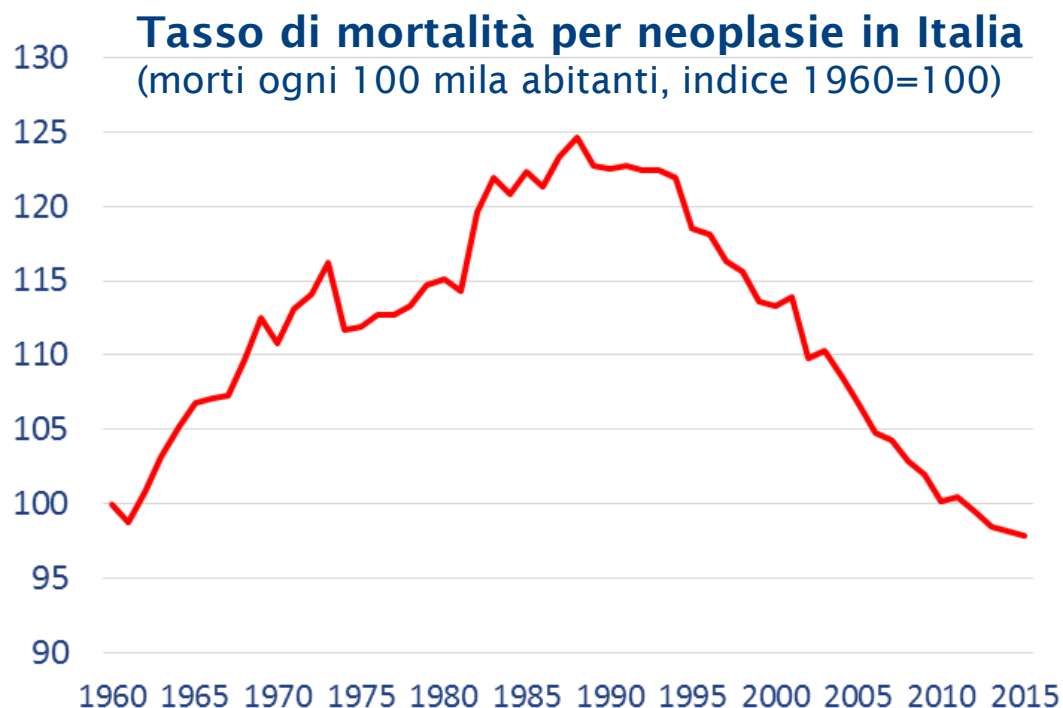


Source: Health Advances analysis; Adis R&D Insight Database. March 2015, compiled by PhRMA

FARMINDUSTRIA

Il rinascimento della ricerca: nuove speranze di cura

Più anni alla vita e più vita agli anni: gran parte grazie all'innovazione farmaceutica soprattutto nel **campo delle biotecnologie**



Oggi 2 persone su 3 alle quali viene diagnosticato un cancro sopravvivono dopo 5 anni, 30 anni fa non arrivavano a 1 su 3 (l'83% di questo progresso si deve ai nuovi farmaci)



Farmaci biotecnologici e biosimilari: una nota di verità

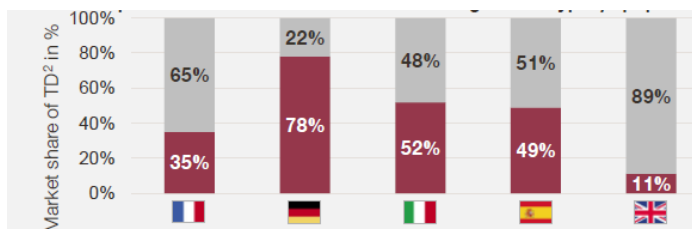
- L'industria farmaceutica produttrice di prodotti biotecnologici non è quindi contro i biosimilari, ma vuole realizzare la propria vocazione alla ricerca per lo sviluppo di nuovi farmaci

- Qualche dato per fare chiarezza...

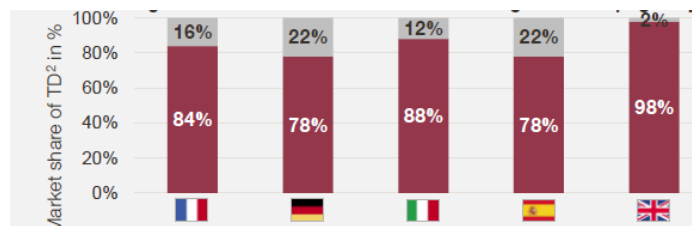


Biosimilari – il mercato Italia vs. Big Ue nel 2015

Epoetin, quota di mercato: biosimilare vs. originator

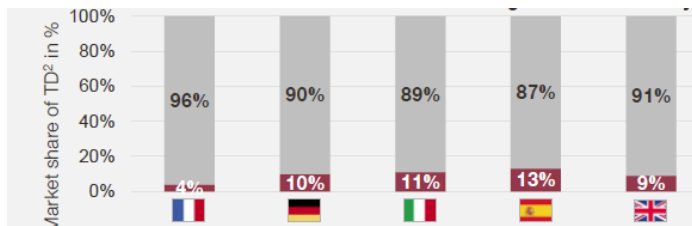


Filgrastim, quota di mercato: biosimilare vs. originator



La quota di mercato dei biosimilari in Italia è **in linea con la media Big UE**, se non, in alcuni casi, maggiore

Infliximab, quota di mercato: biosimilare vs. originator



■ Biosimilare ■ Originator



La Legge di Bilancio 2017

Una norma indirizzata a contemperare:

- le diverse esigenze degli operatori, dell'Amministrazione e a garantire la tutela della salute pubblica;
- il ruolo di EMA e di AIFA nel giudizio riguardante il rapporto di biosimilarità;
- la non automatica sostituibilità tra farmaco biologico e biosimilare e tra biosimilari;
- la libertà nella prescrizione nell'ambito della continuità terapeutica. Ruolo centrale del medico.



La tutela della proprietà intellettuale e la competition nel farmaceutico

- Il farmaco è disciplinato dal momento in cui viene brevettato fino al suo smaltimento per distruzione, passando attraverso numerose fasi intermedie.
- In questo quadro sono prioritari la **certezza e il rispetto delle regole** e la **centralità delle decisioni che vengono assunte**.
- Sono dunque fondamentali la legislazione e il ruolo delle Amministrazioni chiamate ad interagire con l'industria farmaceutica, le regole delle procedure concorsuali.



La certezza delle regole e la competitività

- La certezza delle regole e la stabilità hanno ripercussioni immediate sul mercato e sulla competitività non solo fra imprese ma anche fra sistemi Paese
- Fondamentale in tale contesto il rispetto della proprietà intellettuale e delle regole della *competition*. Queste costituiscono un vantaggio per tutti gli operatori del settore, per l'Amministrazione e per la tutela della salute dei cittadini

Senza il brevetto non ci sarebbe la ricerca, senza ricerca non ci sarebbero nuovi farmaci. E senza nuovi farmaci non si potrebbe nemmeno parlare di generici e di biosimilari



Né un giorno di più né uno di meno

Non sarebbe corretto per l'industria dei produttori di farmaci *originator* avere anche un solo giorno in più di tutela brevettuale, ma è altrettanto vero che non risulterebbe giusto per gli stessi produttori avere un giorno di meno di tutela brevettuale



Il mercato imperfetto

Quello delle specialità medicinali è un settore caratterizzato da peculiarità che lo rendono unico nel panorama del mercato. Fra le prime la iperegolamentazione normativa a livello nazionale e sovranazionale.

Il farmaco è infatti disciplinato dal momento in cui viene brevettato fino al suo smaltimento per distruzione, passando attraverso numerose fasi intermedie fra cui, non ultima, l'autorizzazione all'immissione in commercio e la determinazione del prezzo.



In Italia spesa già sotto controllo: non servono vecchie ricette di tagli, ma nuovi modelli

La spesa farmaceutica pubblica procapite
è inferiore del 30% alla media Big Ue

I prezzi dei farmaci
sono più bassi del 15-20% rispetto alla media europea

I farmaci a brevetto scaduto
rappresentano il 90% delle vendite in farmacia

L'Italia è il primo Paese per vendite di biosimilari
in valore e in unità

La quota di mercato dei biosimilari
è superiore alla media europea

