

Sanità24

Stampa

Chiudi

20 Apr 2015

Censis: la corsa dei farmaci innovativi e il rebus dei costi

Rosanna Magnano

Si moltiplicano le piste della ricerca per lo sviluppo di nuovi farmaci (in Italia si investono 1,2 mld pari al 4,2% del totale Ue) e l'oncologia è il settore di punta (il 35% degli studi clinici). Nonostante i freni della burocrazia, i risultati attesi sono notevoli così come i costi e si pone il problema della sostenibilità presente e futura dell'innovazione per il Ssn. A fare il punto il Monitor Biomedico 2015, l'indagine condotta periodicamente dal Censis nell'ambito del Forum per la Ricerca Biomedica. Lo studio «I nuovi farmaci: prospettive della ricerca, remunerazione dell'innovazione e accesso alle terapie» è stato presentato oggi a Roma.

La percezione degli italiani, le grandi paure: tumori e non autosufficienza

Le malattie oggi più temute dagli italiani sono i tumori (62,6%), quelle che provocano la non autosufficienza (30,7%), le patologie cardiovascolari (28,3%), quelle neurologiche e le demenze (26,3%). Gli italiani hanno aspettative elevate nei confronti dei farmaci, che secondo le loro opinioni devono principalmente guarire dalle malattie (lo pensa il 36,7%), contribuire a migliorare la qualità della vita (20,9%), aiutare a convivere in modo accettabile con le patologie (19,5%).

Ma la disponibilità di farmaci garantiti dal Servizio sanitario nazionale è giudicata insufficiente dal 35,2% dei cittadini (e la percentuale sale al 53,8% tra le persone meno istruite). Il 78,8% ritiene che sono troppi i farmaci necessari per patologie gravi a carico dei pazienti. L'83% pensa che il ticket penalizzi le persone malate. Il 58% dichiara di aver subito un aumento della spesa di tasca propria per la sanità negli ultimi anni. E il 65% indica proprio i farmaci come voce di spesa in aumento a carico delle famiglie. Oggi è pari al 27,6% la quota di italiani che hanno ridotto l'acquisto di farmaci da pagare di tasca propria.

Ricerca: in Italia investimenti per 1,2 miliardi

Gli investimenti in ricerca e sviluppo promossi dall'industria farmaceutica in Italia ammontano a 1,2 miliardi di euro, pari al 4,2% degli investimenti totali effettuati in Europa, mentre il numero degli addetti impiegati in tali attività è pari a 5.950 (il 5,5% del totale). Nei principali Paesi europei si investono più risorse (in Germania il 19,1% degli investimenti in ricerca e sviluppo europei, il 18,1% nel Regno Unito, il 15,3% Francia) e si impiega un numero di addetti superiore (il 21,2% nel Regno Unito, il 18,8% in Germania, il 18,7% in Francia).

Il Censis ricorda che solo in Italia nel 2012 erano in corso 697 studi clinici, in gran parte nell'area delle neoplasie. Finanziati per il 67,7% dalle imprese e per il 32,3% da enti non profit. Nel 2013, il numero degli studi clinici è sceso a 583, con una maggiore concentrazione percentuale nell'area delle neoplasie (35,0%). In ambito biotech nel 2014, sono allo studio 403 prodotti, di cui 169 in

area oncologica.

Lo sforzo per arrivare a un nuovo farmaco è poderoso: sono infatti necessari circa 15 anni di studi. Una scommessa dall'esito incerto: solo una sostanza ogni 5-10mila supera infatti con successo i molti test necessari per essere approvata come medicinale. E solo 2 farmaci su 10 consentono di ammortizzare i costi di R&S. Gli investimenti diretti possono superare 1 miliardo di euro, arrivando a 2,6 se vi si aggiunge il costo del capitale investito nel progetto di ricerca. In ogni caso seppure rallentata rispetto allo scorso decennio, l'evoluzione degli investimenti in R&D farmaceutica nei prossimi 6 anni è prevista in costante aumento.

Target principe, le neoplasie. E guadagnano terreno anche le malattie rare.

Le pipeline delle aziende farmaceutiche per la sperimentazione clinica di fase 1, 2 e 3 per il 2018 evidenziano che il 38,8% delle sperimentazioni cliniche riguarda il macro-settore oncologico, mentre tutti gli altri sono sotto il 10%. Al secondo posto le infezioni, soprattutto epatite C (9,2%), seguite da ambito neurologico (7,6%) e malattie cardiovascolari (5,6%). Tra gli 11.305 composti della pipeline farmaceutica globale del 2014, oltre 7.500 hanno indicazione oncologica o per malattie rare.

Le sperimentazioni cliniche con farmaci per il trattamento di malattie rare è salito dal 2,7% del 2004 al 20,1% del 2013 e una quota maggiore dei farmaci approvati nel 2014 da Ema e Fda è indicata nel trattamento di queste condizioni.

Il vero interrogativo è: chi pagherà?

Le stime sullo sfioramento della spesa ospedaliera tra il 2014 e il 2016 prevedono un rosso di 4 miliardi. Cifre insostenibili. Tra le soluzioni proposte dagli addetti ai lavori: «un saggio delisting dei farmaci a basso costo, la revisione dei prezzi di riferimento per alcune patologie, l'unificazione del tetto per la spesa farmaceutica territoriale con quello per la spesa farmaceutica ospedaliera, la rinegoziazione dei farmaci biotech a brevetto scaduto e l'introduzione di procedure price/volume, vale a dire di rimborso proporzionale ai volumi di vendita, al posto dell'attuale pay-back». I risparmi, assicurano, sarebbero nell'ordine di diverse centinaia di milioni di euro. E neanche così basterà.