



# L'evoluzione dello scenario farmaceutico a medio termine e l'impatto delle nuove regole

Nello Martini, Direttore Ricerca e Sviluppo, Accademia Nazionale di Medicina





22 SETTEMBRE 2015

**SAVE THE DATE**

5°DHL SUPPLY CHAIN

LIFE SCIENCES & HEALTHCARE ANNUAL DAY

**DHL**  
EXCELLENCE. SIMPLY DELIVERED.

# L'evoluzione dello scenario farmaceutico a medio-periodo e l'impatto delle nuove regole

Milano, 22 settembre 2015

Nello Martini

# Sommario

## **Evoluzione dello scenario farmaceutico**

- La spesa farmaceutica al 2016
- Il mercato al 2020
- La manovra 2015 – Legge 125/2015

## **Evoluzione dello scenario delle farmacie**

- DDL concorrenza
- Farmaci di fascia C
- Catene delle Farmacie

# Sommario

## Evoluzione dello scenario farmaceutico

- **La spesa farmaceutica al 2016**
- Il mercato al 2020
- La manovra 2015 – Legge 125/2015

## Evoluzione dello scenario delle farmacie

- DDL concorrenza
- Farmaci di fascia C
- Catene delle Farmacie

# Fondo Sanitario Nazionale – FSN

## Patto per la Salute 10 luglio 2014

### Dinamica Finanziamento FSN

ANNO	2011	2012	2013	2014	2015	2016
PIL - Miliardi	1.580	1.566	1.560	1.542	1.553	1.571
FSN – Miliardi €	106,9	107,9	107,0	109,9	112,0	115,4
% sul PIL	6,8%	6,9%	6,8%	7,1%	7,2%	7,3%
% incremento FSN	-	0,9%	-0,8%	2,6%	1,9%	2,9%

# INTESA STATO-REGIONI 2 luglio 2015

## Il taglio del FSN

Per l'anno 2015 le risorse disponibili per il Servizio Sanitario Nazionale sono ridotte di **2.352** milioni di € e il FSN 2015 pari a **109.715** miliardi di euro e per l'anno 2016 sono pari a **113.097** miliardi di euro, che saranno ripartiti in base agli attuali criteri previsti dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68.

# I risparmi delle misure adottate

## Intesa Stato Regioni 2 luglio 2015

### Le misure in campo

	2015	2016	2017
<b>Beni e servizi</b>	<b>1.338</b>	<b>1.587</b>	<b>1.717</b>
● Rinegoziazione del contratto di acquisto dei beni e servizi	788	795	799
● Rinegoziazione del contratto di acquisto dei dispositivi medici	550	792	918
<b>Inappropriatezza</b>	<b>195</b>	<b>195</b>	<b>195</b>
● Riduzione delle prestazioni inappropriate di specialistica ambulatoriale	106	106	106
● Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza	89	89	89
<b>Farmaceutica</b>	<b>308</b>	<b>308</b>	<b>308</b>
● Effetto automatico pay-back derivante dal mancato incremento del livello del finanziamento	308	308	308
<b>Regolamento ospedaliero</b>	<b>210</b>	<b>210</b>	<b>210</b>
● Riduzione dei ricoveri delle strutture con meno di 40 posti letto	12	12	12
● Riduzione della spesa di personale a seguito della razionalizzazione della rete ospedaliera	68	68	68
● Riorganizzazione della rete assistenziale di offerta pubblica e privata	130	130	130
<b>Investimenti finanziari con contributo in c/esercizio</b>	<b>300</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Totale</b>	<b>2.352</b>	<b>2.301</b>	<b>2.431</b>
● Manovra attesa	2.352	2.352	2.352
● Differenza	0	-51	79

# Fondo Sanitario Nazionale

## FSN a seguito intesa Stato Regioni

### Dinamica Finanziamento FSN

ANNO	2011	2012	2013	2014	2015	2016
FSN – Miliardi €	106,905	107,961	107,008	109,902	109,715	113,097
% sul PIL	6,8%	6,9%	6,8%	7,1%	7,1%	7,2%
% incremento	-	0,9%	-0,8%	2,6%	-0,2%	3,0%

# Fondo Sanitario Nazionale

## FSN a seguito intesa Stato Regioni

### Dinamica Finanziamento FSN

ANNO	2011	2012	2013	2014	2015	2016
FSN – Miliardi €	106,905	107,961	107,008	109,902	109,715	110.796
% sul PIL	6,8%	6,9%	6,8%	7,1%	7,1%	7,1%
% incremento	-	0,9%	-0,8%	2,6%	-0,2%	0,9%

# Sforamenti della spesa farmaceutica 2013 – 2016

Anno	Sforamento Mil €		Carico	Carico
	Territoriale	Ospedaliera	Industria	Regioni
2013	-	822	448	411
2014	-176	1.016	508	508
<b>Totale</b>	<b>-176</b>	<b>1.838</b>	<b>956</b>	<b>919</b>
2015	35	1.304	678	652
2016	-48	1.527	763	763
<b>Totale</b>	<b>-189</b>	<b>4.669</b>	<b>2.397</b>	<b>2.334</b>

# Sommario

## Evoluzione dello scenario farmaceutico

- La spesa farmaceutica al 2016
- **Il mercato al 2020**
- La manovra 2015 – Legge 125/2015

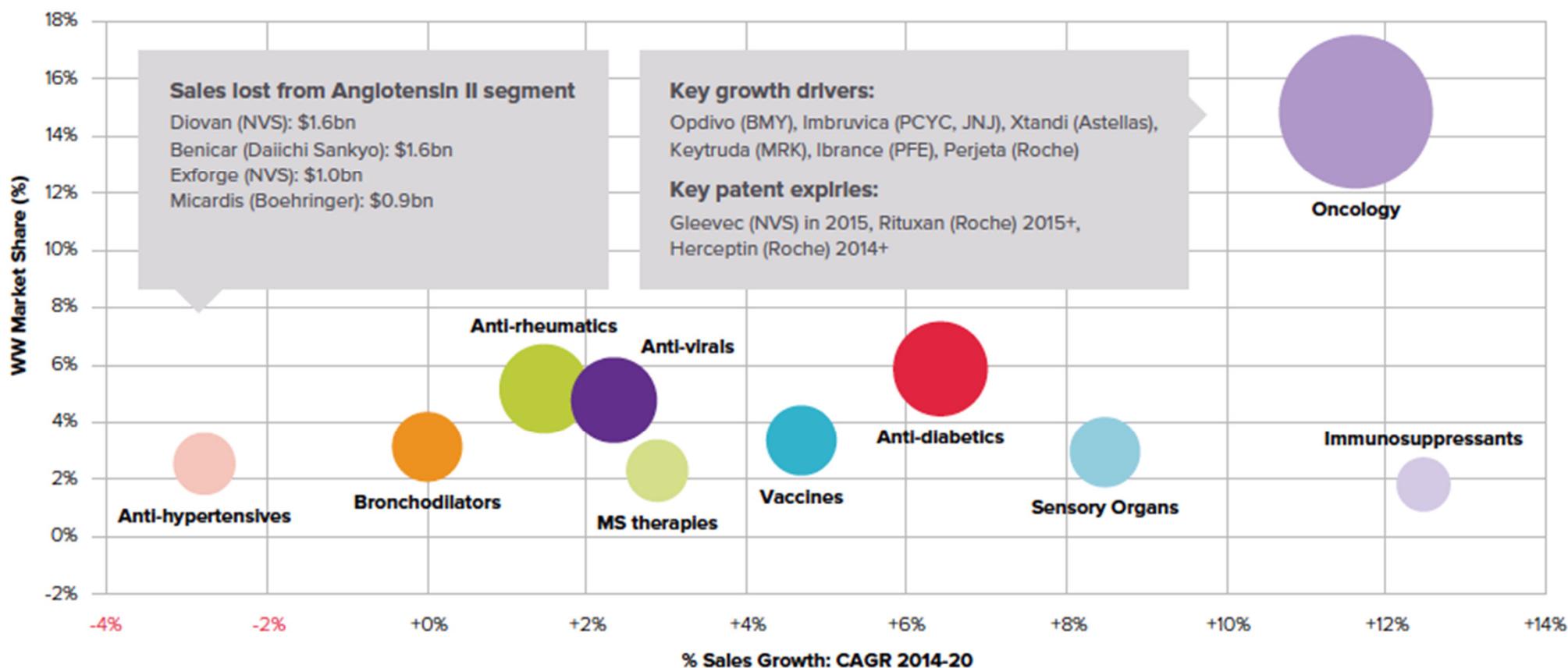
## Evoluzione dello scenario delle farmacie

- DDL concorrenza
- Farmaci di fascia C
- Catene delle Farmacie

# Top 10 - 2020

## Top 10 Therapy Areas in 2020, Market Share & Sales Growth

Source: EvaluatePharma\* 22 May 2015



# One-shot therapy

Patologia Classe	Prodotto	Dose	Costo di trattamento
HCV	Sovaldi® Olysio® Harvoni® Viekirax®-Exviera®	1 cpr die 3 mesi	37.000 € - 27.000 € (750 milioni € - 2 anni)
Gene Therapy	Glybera®	54 microdosi one day	1,1 milioni € (Germania)

# Farmaci in fase di registrazione e rimborso

Patologia Condizione	Prodotto	Ditta	Nota
FH Statine intolerance	Evolocumab Alirocumab	Amgen Sanofi	7.000 / 10.000 € anno (long-life?)
LSCD (limbal stem cell deficiency)	Holoclar®	Chiesi	1^ terapia cellulare

# Inibitori PCSK-9

- Indicazione approvate dall'EMA
- Indicazioni rimborsate
- Pazienti eleggibili
- Costo di trattamento anno : 6.000 – 7.000 €

**Un nuovo caso HCV**

# Sommario

## Evoluzione dello scenario farmaceutico

- La spesa farmaceutica al 2016
- Il mercato al 2020
- **La manovra 2015 – Legge 125/2015**

## Evoluzione dello scenario delle farmacie

- DDL concorrenza
- Farmaci di fascia C
- Catene delle Farmacie

# Farmaceutica territoriale ed ospedaliera

- Introduzione del prezzo di riferimento per raggruppamenti di medicinale terapeuticamente assimilabili (RTA)
- Rinegoziazione in riduzione dei biotecnologici a brevetto scaduto
- Revisione dei prezzi dei medicinali con procedura MEAs (RS – CS – PbR - SF)
- Le misure sulla farmaceutica devono assicurare un risparmio per il SSN di 500 mil di €/anno

# La revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN)

## I CRITERI

- Definire i Raggruppamenti di medicinali Terapeuticamente Assimilabili (RTA)
- Identificare nell'ambito di ciascuna RTA le confezioni con medesima intensità di trattamento (stesso numero di DDD indipendentemente dal principio attivo)
- Riduzione selettiva del prezzo di rimborso) con procedura negoziale con le Aziende) : attivazione dal 1 ottobre 2015

# I 13 raggruppamenti individuati da AIFA

<b>ATC</b>	<b>Descrizione</b>
1 A02BC	<b>PPI</b>
2 B01AB	<b>Eparinici</b>
3 C09CA	<b>Sartani</b>
4 C09DA	<b>Sartani + HCT</b>
5 C09AA	<b>ACE inibitori</b>
6 C09BA	<b>ACE inibitori + HCT</b>
7 C10AA	<b>Statine</b>
8 C10BA	<b>Statine + associazioni</b>
9 M05BA	<b>Alendronati</b>
10 N06AB	<b>SSRI</b>
11 R03AK	<b>Beta 2 adrenergici + cortisonici</b>
12 R03AC	<b>Beta 2 adrenergici</b>
13 R03BB	<b>Anticolinerigici respiratori</b>

# La revisione PFN simulazione sui sartani

Clusters n. DDD	Confezioni	Prezzo più basso	Molecola	Differenza sul prezzo più basso
5,25	9	4,75	Losartan	1,49 € - 2 €
7	22	2,4	Valsartan	0,93 € - 2,43 €
14	13	3,87	Telmisartan, Olmesartan medoxomil	2 € - 13,77 €
28	101	5,6	Valsartan, Irbesartan, Candesartan, Telmisartan, Losartan, Olmesartan medoxomil, Eprosartan	0,55 € - 19,10 €
56	94	7,2	Valsartan, Irbesartan, Candesartan, Telmisartan, Losartan, Olmesartan medoxomil	0,76 € - 17,50 €
112	25	10,1	Valsartan, Candesartan	2,50 € - 5,52 €

# La revisione PFN simulazione sui sartani

Ditta	Spesa SSN 2014	Spesa con prezzo minimo di riferimento	Spesa a carico dell'azienda	%	% cumulata
1	113.303.367	26.301.585	87.001.782	51,1	51,1
2	19.325.741	4.459.975	14.865.766	8,7	59,8
3	37.511.960	23.685.538	13.826.423	8,1	67,9
4	15.218.131	8.094.758	7.123.374	4,2	72,1
5	20.655.675	14.402.488	6.253.186	3,7	75,7
6	12.853.246	6.789.197	6.064.049	3,6	79,3
7	21.054.497	15.287.897	5.766.600	3,4	82,7
8	18.258.809	13.473.940	4.784.868	2,8	85,5
9	19.699.591	15.015.284	4.684.307	2,7	88,2
10	15.194.241	10.600.977	4.593.265	2,7	90,9
<b>TOTALE</b>	<b>352.110.031</b>	<b>181.717.276</b>		<b>100</b>	<b>100</b>

# Sommario

## **Evoluzione dello scenario farmaceutico**

- La spesa farmaceutica al 2016
- Il mercato al 2020
- La manovra 2015 – Legge 125/2015

## **Evoluzione dello scenario delle farmacie**

- DDL concorrenza
- Farmaci di fascia C
- Catene delle Farmacie

## Ddl concorrenza – Farmacie

- Più paletti per le società di capitali
- Fascia C con ricetta resta in farmacia

## **Ddl concorrenza – Farmacie**

(Il DDL passa all'esame della Camera)

Non è passato l'emendamento della vendita dei farmaci di fascia C con ricetta nelle parafarmacie e corner della grande distribuzione.

Incompatibilità per i soci delle società di capitali: persone che svolgano altra attività nel settore della produzione, informazione scientifica e professione medica

Lunedì 21 SETTEMBRE 2015

**Ddl concorrenza. Iniziato il dibattito in Aula alla Camera. Asse “Sel, 5 Stelle e Scelta Civica” per la liberalizzazione della fascia C con ricetta. Una proposta appoggiata anche dai “bersariani”**

*Movimento 5 stelle, Sinistra ecologia e libertà, ma anche Scelta Civica, chiedono una “vera concorrenza” che contempli anche la libera vendita dei farmaci con ricetta medica nelle parafarmacie e nei corner. A difendere invece l’attuale testo del provvedimento è il Partito democratico, che è però apparso non del tutto ‘allineato’ sul tema, ed Area Popolare. Fissato per domani alle 9:30 il termine per la presentazione degli emendamenti.*



22 SETTEMBRE 2015

**SAVE THE DATE**

5°DHL SUPPLY CHAIN

LIFE SCIENCES & HEALTHCARE ANNUAL DAY

**DHL**  
EXCELLENCE. SIMPLY DELIVERED.

# L'evoluzione dello scenario farmaceutico a medio-periodo e l'impatto delle nuove regole

Milano, 22 settembre 2015

Nello Martini