

CONVEGNO

LA RICERCA CLINICA IN ITALIA COME RISORSA PER IL PAESE

F E D E R A Z I O N E I T A L I A N A A Z I E N D E S A N I T A R I E E O S P E D A L I E R E

2024

FIASO



FARMINDUSTRIA

La collaborazione tra FIASO e Farmindustria

Marcello Cattani

Presidente Farmindustria

Milano_19/03/2024

FIASO 2024

F E D E R A Z I O N E I T A L I A N A A Z I E N D E S A N I T A R I E E O S P E D A L I E R E



FIASO e Farmindustria

Una collaborazione per rendere ancora più forte la partnership tra aziende sanitarie, IRCCS e industrie farmaceutiche

RICERCA CLINICA

- Modelli organizzativi
- Trial clinici decentralizzati
- Formazione

DIGITALE

- Telemedicina
- Terapie digitali
- Competenze digitali

ALTRI TEMI

- FSE
- Appropriatelyzza terapeutica
- Medicina di prossimità

Milano_19/03/2024





Ricerca Farmaceutica in Italia: il Motore dell'Innovazione


NON ESISTE INNOVAZIONE SENZA RICERCA

**1,9
miliardi**

investiti in Italia **in R&S**
dall'industria nel **2022**

- +22% 2017-2022
- **Settore che investe di più in R&S**



Tra i primi 4 Paesi UE 
(Italia, Spagna, Francia, Germania)
con il più alto numero (>500)
di **sperimentazioni cliniche** autorizzate



700 milioni in sperimentazione clinica

Milano_19/03/2024





Risultati della Ricerca negli Ultimi 20 Anni



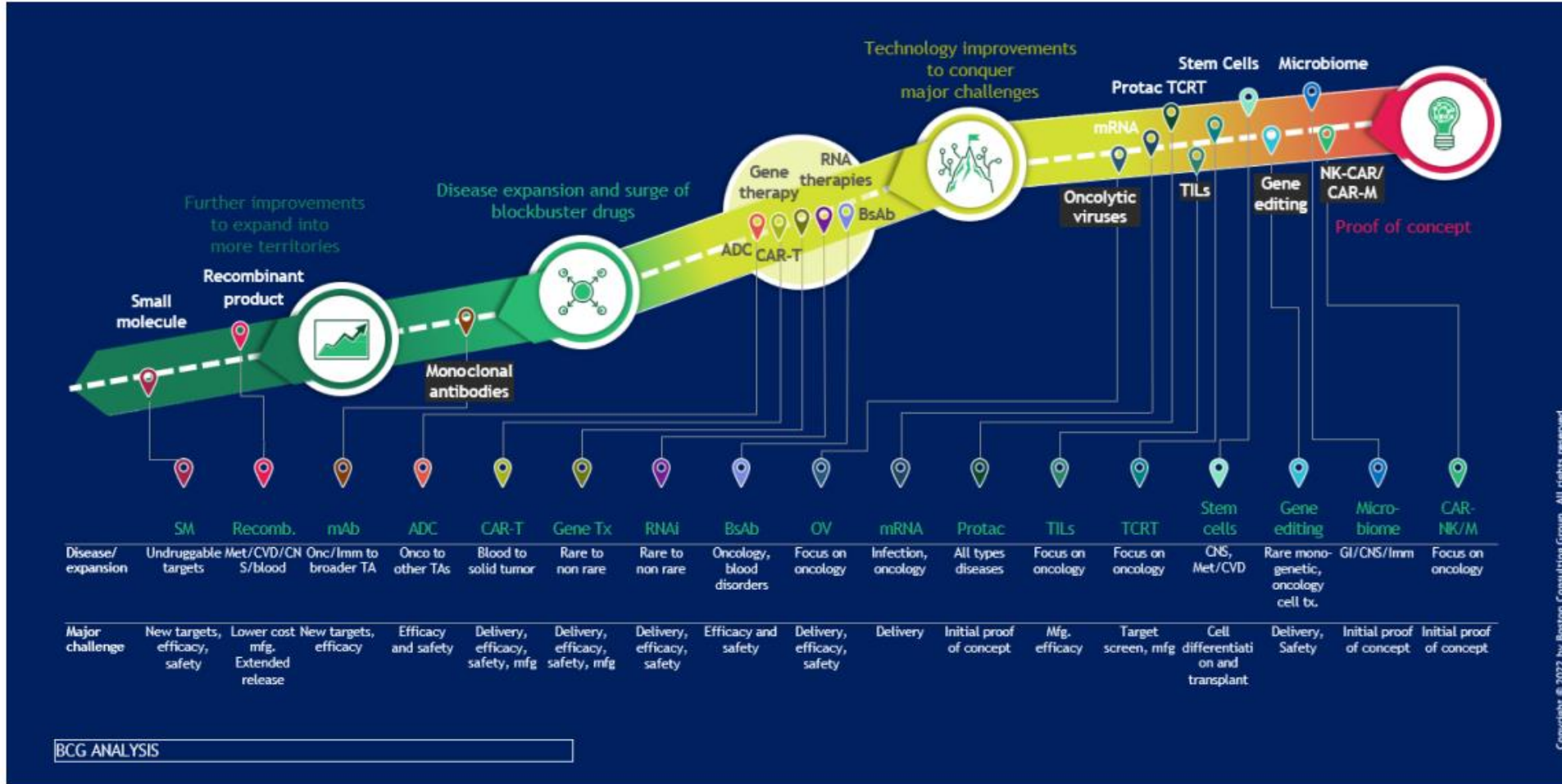
Milano_19/03/2024



2024



La Rivoluzione nella R&S dei Farmaci



Copyright © 2022 by Boston Consulting Group. All rights reserved.

BCG ANALYSIS

Milano_19/03/2024

FARMINDUSTRIA

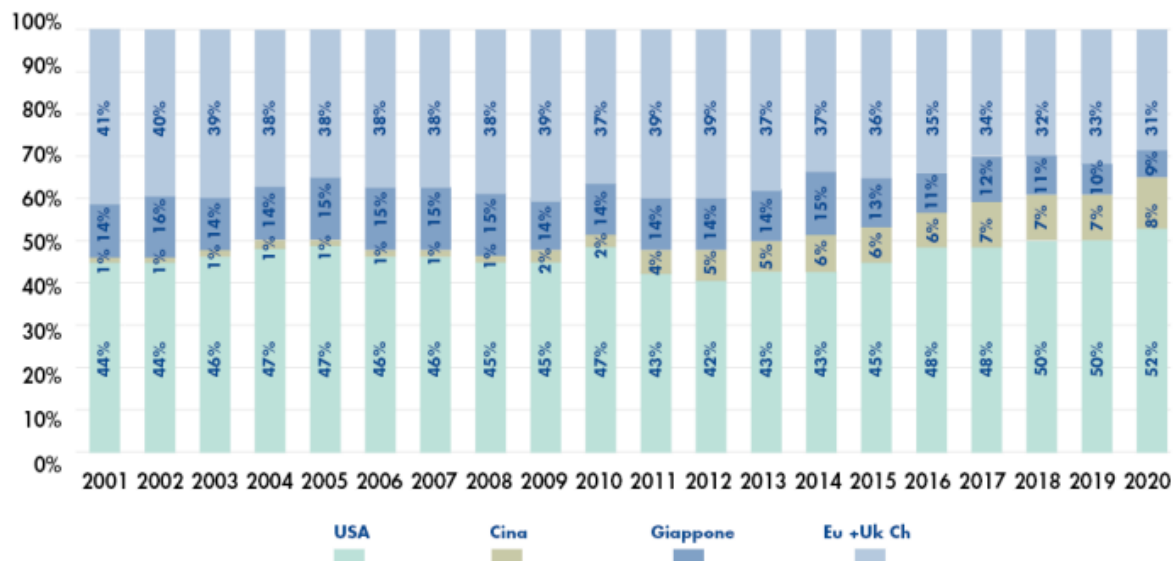
FARMINDUSTRIA

2024

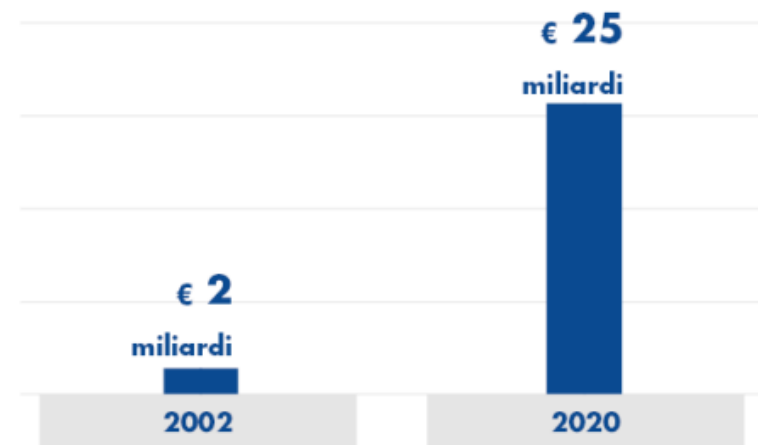


R&S: il Gap UE rispetto agli USA

USA E CINA RAPPRESENTANO UNA QUOTA CRESCENTE DEGLI INVESTIMENTI BIOFARMACEUTICI IN R&S REALIZZATI NEI MERCATI MAGGIORI



GAP INVESTIMENTI IN R&S TRA USA E UE



Milano_19/03/2024

USTRIA
FIASO 2024



La Revisione della Legislazione Farmaceutica non Favorisce l'Innovazione

Data Protection

Riduzione del periodo di data protection e condizionalità per eventuale estensione

Unmet Medical Need

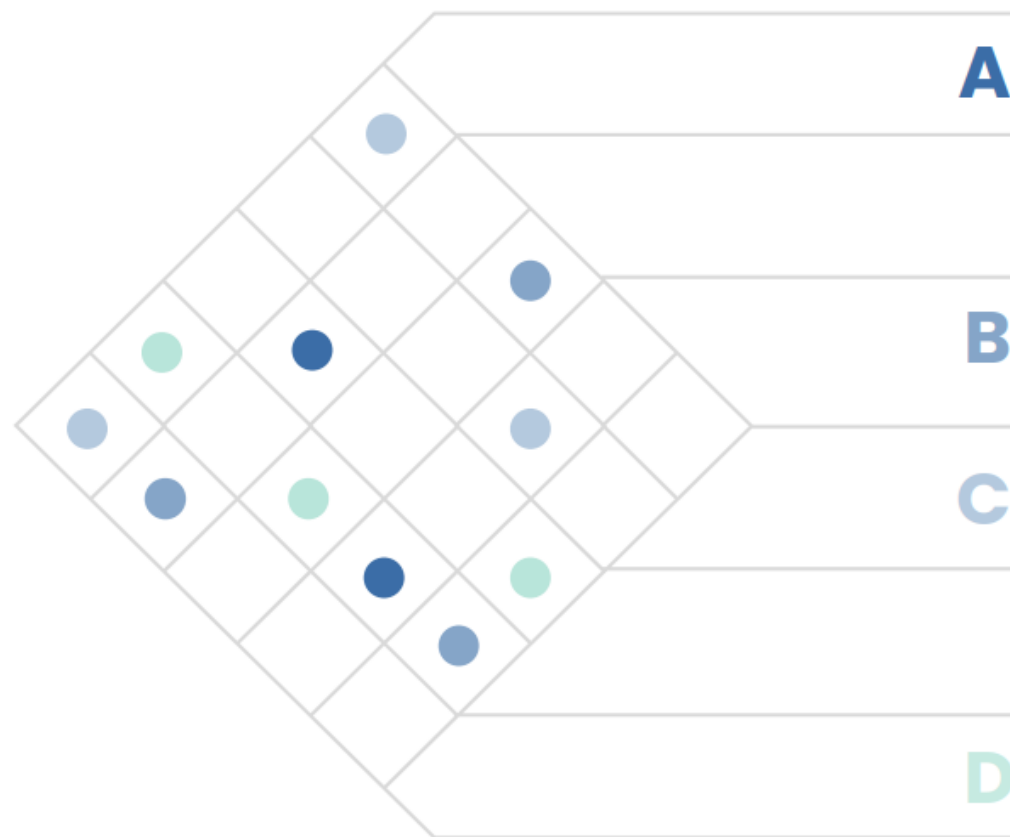
Definizione ristretta del concetto di UMN e introduzione del concetto di esigenze mediche altamente insoddisfatte (HUMN).

Farmaci orfani e Market Exclusivity

Riduzione della Market exclusivity con condizionalità per il recupero degli anni

Bolar exemption

Estensione della Bolar exemption





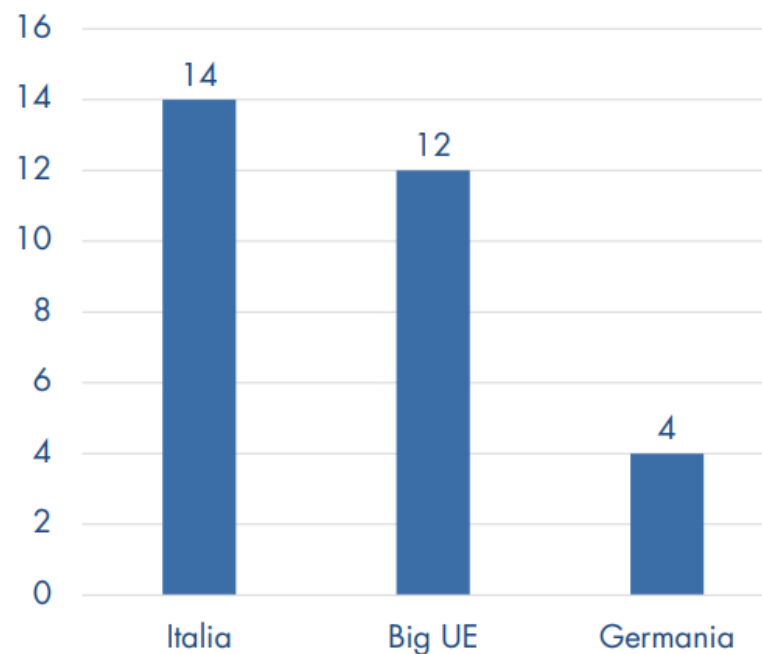
Accesso all'Innovazione: Italia più Penalizzata Rispetto ai Big UE

IN ITALIA



- **+2 mesi** rispetto a **media big UE**
- **+10 mesi** rispetto a **Germania**
- **+10 mesi, oltre ai 14 di accesso nazionale, necessari per l'accesso regionale**, con forti differenze per tempi e disponibilità delle terapie

TEMPI DI ACCESSO DEI NUOVI FARMACI
(mesi; farmaci autorizzati EMA 2018-2022)



Fonte: elaborazioni su dati Efpia, Aifa



Milano_19/03/2024

