

Evoluzione del mercato mondiale dei farmaci e possibilità di accesso

Mario Eandi



Diversi analisti internazionali concordano nel ritenere che il mercato mondiale dei farmaci stia attraversando una fase di grandi tensioni e di significativi cambiamenti a causa di molteplici fattori concomitanti. Sul versante della domanda sanitaria i principali fattori sono l'invecchiamento delle popolazioni, l'aumento di patologie croniche, il consolidarsi dei trattamenti di prevenzione secondaria e primaria, i bisogni in-evasi delle popolazioni povere afflitte da malattie neglette che causano ogni anno milioni di morti premature; sul versante dell'offerta si consolida la disponibilità di farmaci innovativi sviluppati essenzialmente per corrispondere ai bisogni sanitari dei paesi ricchi (farmaci oncologici, antidiabetici, antireumatici e immunitari, anti-pertensivi, antivirali, neurologici e psichiatrici), mentre solo frazioni marginali di investimenti sono destinati allo sviluppo di farmaci essenziali per i paesi in via di sviluppo (antibiotici e chemioterapici per la malaria, la tripanosomiasi, la leishmaniosi viscerale, il morbo di Chagas). Sul piano dei mercati, infine, in questi e nei prossimi anni scadono i brevetti di numerosi prodotti blockbuster delle multinazionali, il mercato dei biologici, compresi i biosimilari, è in forte aumento, il mercato farmaceutico nei paesi in via di sviluppo inizia a manifestare segni di crescita ma anche difficoltà e incongruenze e i sistemi sanitari nazionali sono sollecitati a predisporre nuove strategie per garantire la sostenibilità della spesa farmaceutica e migliori condizioni di equità di accesso alle cure.

Il mercato mondiale dei farmaci da prescrizione è stato di \$ 567 miliardi nel 2007 e si stima che raggiungerà i \$ 621 miliardi nel 2008 e i \$ 753 miliardi nel 2012 (Figura 1). Il tasso di crescita annuale di questo settore del mercato farmaceutico mondiale ha manifestato una punta del 15% nel 2003, dopo un calo è risalito al 10% nel 2007 e 2008, ma si prevede che subisca una netta flessione nei prossimi anni: dal 2008 al 2012 il tasso medio di crescita annuale è infatti stimato in circa il 6%.

L'introduzione di farmaci innovativi si sposta progressivamente dal settore tradizionale (prodotti di sintesi o estrazione) al settore dei prodotti biotecnologici che nel 2000 rappresentavano il 9% del mercato mondiale totale, hanno raggiunto il 16% nel 2007 ed è previsto che saliranno al 22% nel 2012 (Figura 2). Considerando i primi 100 farmaci del mercato i prodotti biotecnologici sono passati dal 11%

del 2000 al 25% del 2007 e raggiungeranno il 44% nel 2012.

La crescita del mercato dei biotecnologici è uno dei principali fattori di incremento della spesa farmaceutica che in Italia pesa sul SSN, principalmente sul comparto ospedaliero.

Il settore farmaceutico ha investito e continuerà a investire in ricerca e sviluppo (R&D - *Research&Development*) una percentuale elevata dei ricavi annuali: il 18,3% nel 2000, il 20,2%

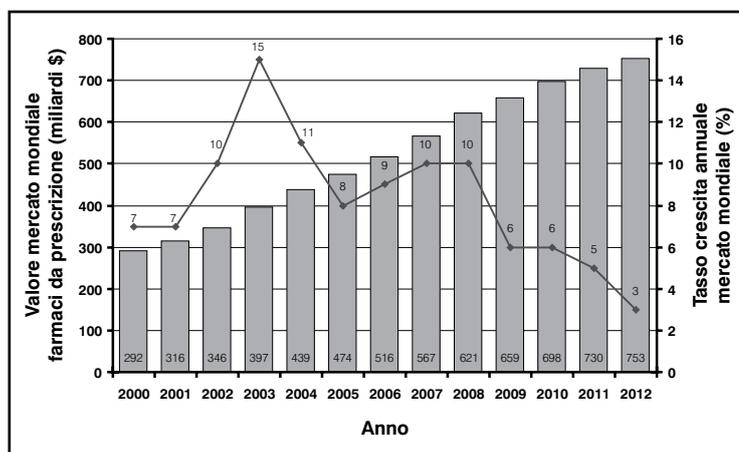


Figura 1
Evoluzione del mercato mondiale dei farmaci da prescrizione dal 2000 al 2007 e previsioni per gli anni dal 2008 al 2012 (modificato da: EvaluatePharma, giugno 2008)

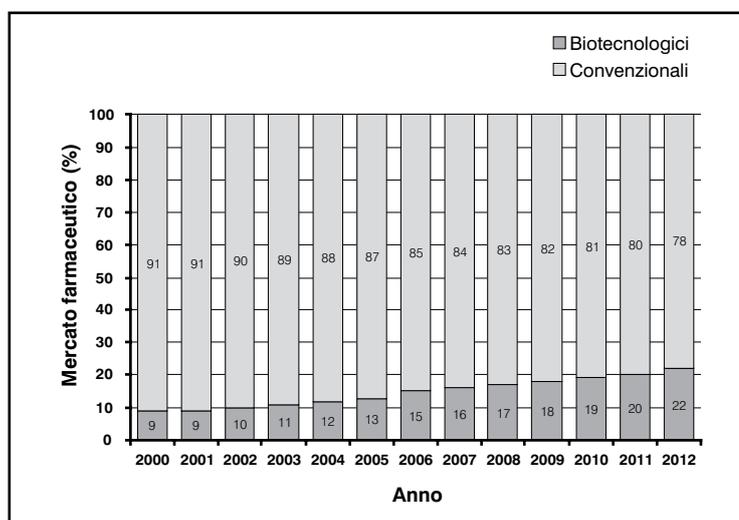


Figura 2
Evoluzione della quota percentuale di prodotti biotecnologici sul totale del mercato farmaceutico mondiale (modificato da: EvaluatePharma, giugno 2008)

Anno	PIL medio pro capite* (\$)		Rapporto
	Paesi ricchi	Paesi poveri	
1980	11.840	196	60
2000	31.522	274	115
2005	40.730	334	122

Tabella I

Divaricazione crescente del PIL medio pro capite tra paesi ricchi e poveri

* I dati derivano dal World Bank's World Development Report per gli anni 1982, 2002, 2007, rispettivamente

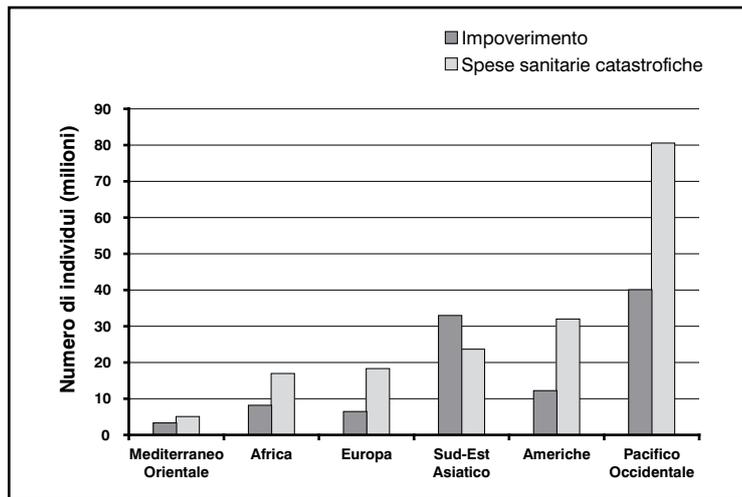


Figura 3

Spese sanitarie catastrofiche e impoverimento dovuto a spese sanitarie out-of-pocket (World health report 2008)

nel 2007 e il 19,6% nel 2012. Tuttavia il tasso di crescita annuale del finanziamento della R&D subirà una netta flessione nei prossimi anni, parallelamente all'andamento dei tassi di crescita del mercato mondiale: negli anni 2007-2012 il tasso di crescita annuale dei finanziamenti per R&D sarà mediamente del 5%, contro punte del 14% nel 2003 e del 12% nel 2006.

Il mercato mondiale dei farmaci continuerà nei prossimi anni a beneficiare principalmente della popolazione dei paesi sviluppati che possono, sia pur con qualche crescente difficoltà, acquistare

i farmaci innovativi. La ricerca e sviluppo di nuovi farmaci per le malattie neglette e il relativo mercato è confinato a lodevoli iniziative di organizzazioni umanitarie, come l'associazione internazionale DNDi (*Drugs for Neglected Diseases initiative*) o come l'*Institute for OneWorld Health*, una compagnia non profit creata nel 2000 in California che ha portato alla registrazione presso la *Food and Drug Administration* di un primo farmaco per la cura della leishmaniosi viscerale. Tuttavia, le pur molteplici iniziative umanitarie risultano ancora drammaticamente insufficienti a soddisfare i bisogni sanitari delle popolazioni povere. Inoltre, in questi ultimi decenni è stata registrata una crescente divaricazione del PIL (prodotto interno lordo) medio pro capite tra paesi ricchi e paesi poveri, come risulta dai dati della Banca Mondiale (Tabella I). Com'è noto la spesa sanitaria e quella farmaceutica sono linearmente correlate alla ricchezza dei vari paesi. Il PIL medio pro capite dei paesi poveri non può certo essere compatibile con il prezzo dei medicinali applicati nei nostri paesi, ma neppure con quelli dei farmaci essenziali dell'OMS.

In molti dei paesi poveri non esiste un sistema di protezione sociale e l'assistenza sanitaria, compresa quella farmaceutica, è in gran parte a carico del cittadino; anche in molti paesi ricchi, tra cui gli Stati Uniti, l'assistenza farmaceutica non è garantita a tutti ai massimi livelli, come avviene invece in Italia. Per un numero crescente di famiglie, sia dei paesi poveri sia dei paesi ricchi, affrontare con le proprie risorse finanziarie le spese sanitarie e farmaceutiche di certe malattie può risultare catastrofico: questo fenomeno è stato descritto nel *World health report 2008* per i paesi dell'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) ed è riportato in Figura 3.

È necessario, dunque, ampliare la riflessione sulle dinamiche di sviluppo del settore farmaceutico perché le istanze prioritarie ormai urgenti, accanto al problema della sostenibilità della spesa sanitaria, pongono il problema di un maggior livello di equità di accesso alle cure sia a livello globale sia all'interno di ogni singolo paese.

LA REDAZIONE PRESENTA LA NUOVA RUBRICA BRIEF DRUG PROFILE

La rubrica **Brief Drug Profile**, già apparsa su *Farmeconomia e percorsi terapeutici* 2008; 9 (2), nasce con lo scopo di presentare nuove molecole immesse sul mercato farmaceutico europeo. In particolare, la scelta è orientata verso le **molecole innovative** che presentino una diversa struttura chimica o diverso meccanismo d'azione rispetto ai farmaci utilizzati in precedenza.

Ogni articolo della rubrica si apre con una breve trattazione sulla **patologia** per cui il farmaco ha ricevuto l'indicazione. In seguito, accanto a un breve **profilo farmacologico** e di **efficacia e sicurezza** cliniche (studi di fase III), per ogni farmaco verrà presentata un review degli **aspetti economici** sulla base delle evidenze disponibili.

La rubrica *Brief Drug Profile* è in **lingua inglese** ed è a cura di AdRes Health Economics & Outcomes Research.