



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO

Note a margine del Rapporto Draghi: il piano Draghi per il settore farmaceutico

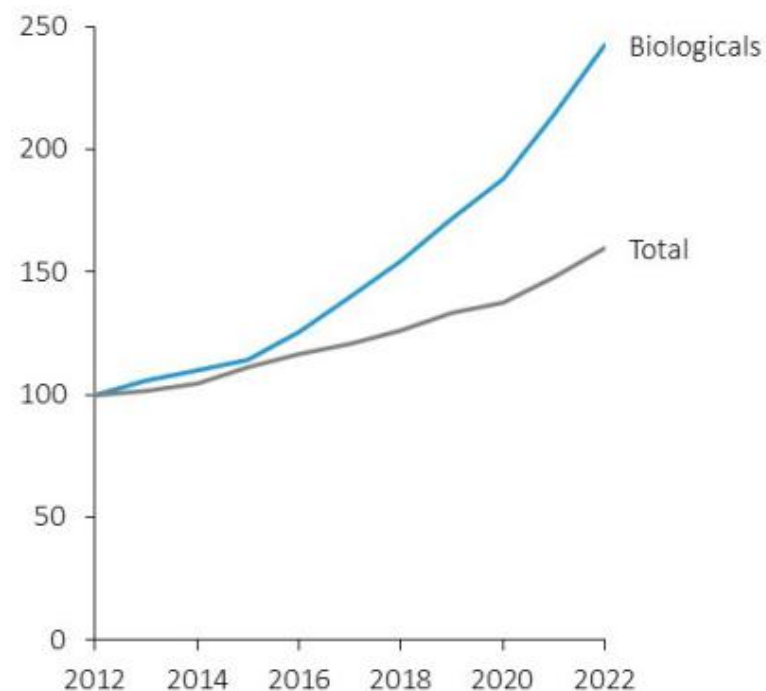
Seminario ICONA 18 marzo 2025
Simona Gamba

R&D nei settori innovativi

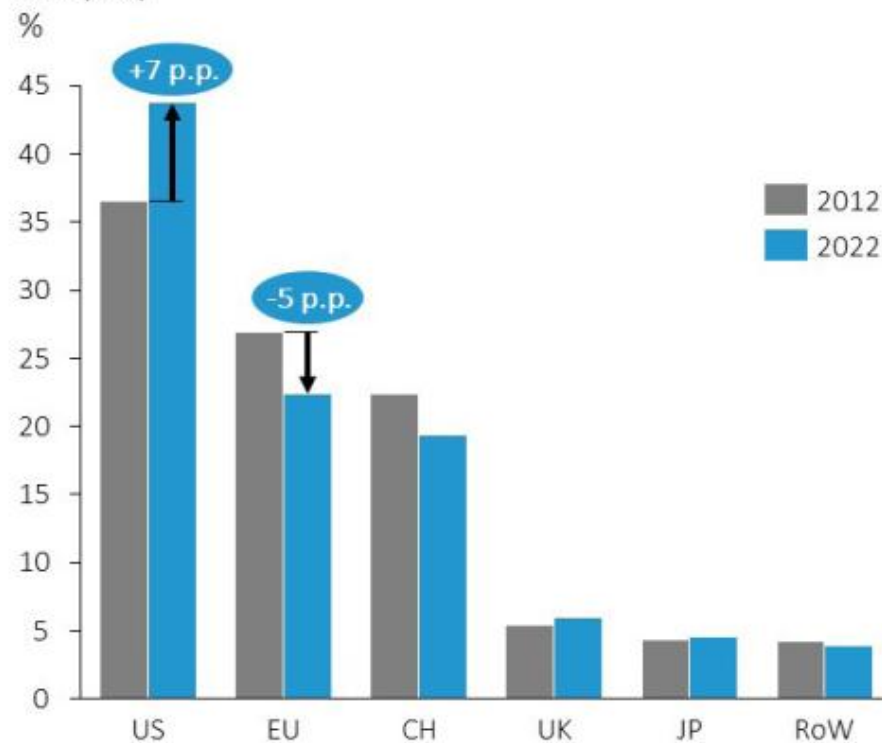
Market share erosion in the key segment of biologics

Sales evolution in the EEA for pharmaceuticals

2012 indexed to 100



Market share of biologics sold in the EEA by origin of selling company

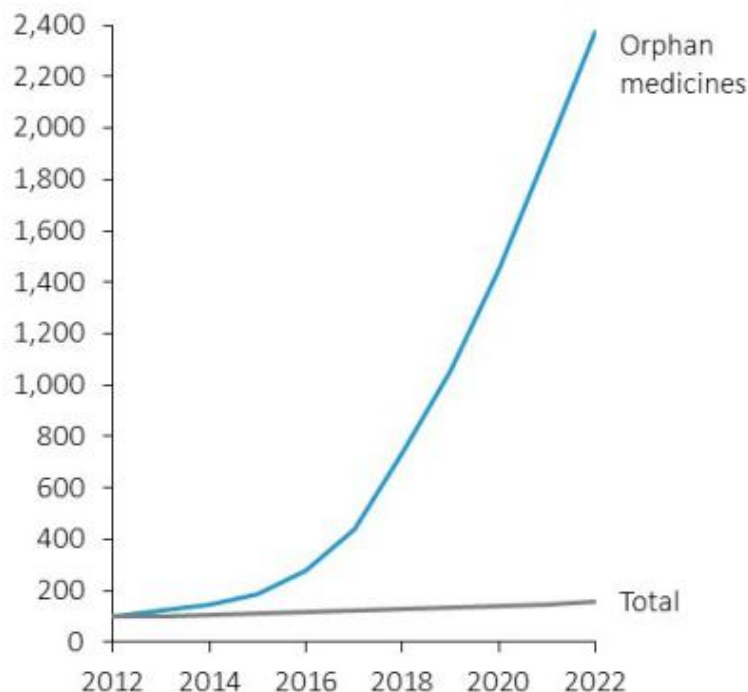


Source: European Commission. Based on IQVIA MIDAS® quarterly volume sales data for period 2012 – 2022 reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved. Data for EEA markets (no data for CY, MT, IS and LI; retail data only for DK, EE, EL, LU, SI) and EC data (JRC R&D scoreboard) for regional allocation of companies.

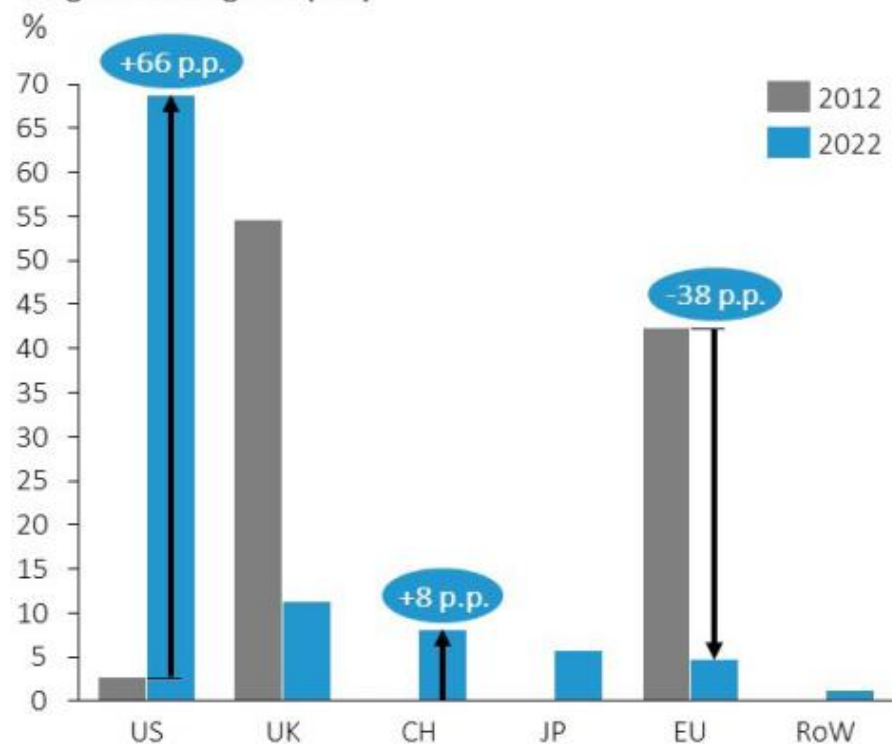
R&D nei settori innovativi

Market share erosion in the fast-growing segment of orphan medicines

Sales evolution in the EEA for pharmaceuticals
2012 indexed to 100



Market share in orphan medicines segment sold in the EEA by
origin of selling company



Source: European Commission, 2024. Based on IQVIA MIDAS® quarterly volume sales data for period 2012 – 2022 reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved. Data for EEA markets (no data for CY, MT, IS and LI; retail data only for DK, EE, EL, LU, SI) and EC data (JRC R&D scoreboard) for regional allocation of companies and EMA data for identifying orphan medicines.

Cause gap competitivo

Cause:

a) Meno investimento pubblico in R&D rispetto agli USA

- Spesa pubblica in R&D per la salute (2023): US 47 miliardi Euro; EU 8 miliardi Euro
https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/GBA_NABSFIN07_custom_9887161/default/table?lang=en

b) Investimento pubblico in R&D molto frammentato (sia a livello EU che di Stati membri) →

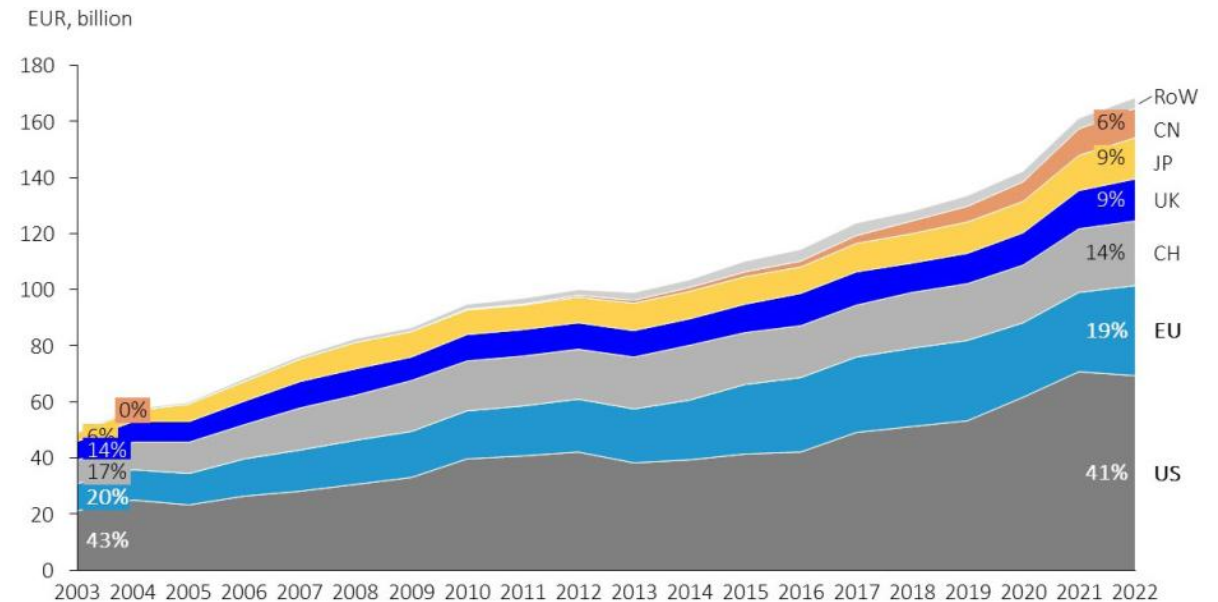
Rischio di duplicazione; progetti meno innovativi

≠ US: investimenti pubblici tramite National Institutes of Health (80% del budget speso per bandi competitive) e Biomedical Advanced Research and Development Authority

Cause gap competitivo

- c) Meno investimento privato in EU rispetto a US
- d) Investimento privato frammentato
 - Pochi hub con industria, università e investitori
 - Hub sottosviluppati
 - Ogni Stato finanzia le proprie eccellenze

Company R&D outlays for pharmaceuticals



Source: Data annex to the 2023 EU Industrial R&D Investment Scoreboard panel 2003-2022 (for global top 2,500 companies, allocated to geography by location of company headquarters).

Cause gap competitivo

e) Regolamentazione complessa e frammentata

- Tassazione diversa tra stati
- Tempi per l'AIC più lunghi: 322 giorni Giappone; 334 US; 418 Svizzera; 430 EMA (mediana, 2022)
- EMA: meno supporto scientifico rispetto a FDA
- Comitati etici nazionali per i trial clinici → difficoltà nel fare trial internazionali
- 27 negoziazioni distinte per prezzi e rimborsabilità
- Uso dei dati sanitari frammentato e diverso tra stati

Proposte del rapporto Draghi

1. Aumentare l'attrattività per R&D
 - a. accesso ai dati (EHDS)
 - b. supporto a trial clinici multi-country non-commerciali ad es. per repurposing
 - c. guidance sull'uso di AI
2. rendere i farmaci accessibili più velocemente
 - a. accelerazione delle iniziative cross-country per joint pricing e reimbursement per specifiche medicine; estensione di joint procurement oltre le minacce cross-border
 - b. joint clinical assessment entro il 2025

Proposte del rapporto Draghi

3. aumentare la predictability per le aziende
 - a. necessità di garantire la stabilità degli incentivi. Intellectual property viene definita come key driver dell'innovazione. Nessun accenno a eventuali modifiche degli incentivi esistenti (né alle proposte di CE e PE a tal riguardo)
 - b. sviluppo partnership internazionali per limitare le carenze
4. aumentare il finanziamento per R&D
 - a. aumento R&D pubblica, da concentrare verso pochi innovation hub
 - b. aumento del budget per l'European Investment Fund