

ATKearney

Oltre la ricerca: nuovi modelli di innovazione sostenibile per la salute

Pre-reading

Terzo Forum "Future by Quality" - Vicenza, 13 Giugno 2016

Fondazione
zoe
Zambon Open Education



ATKearney

Indice

Introduzione	2
L'analisi: il contesto e le sfide	3
La R&S in ambito farmaceutico oggi e il posizionamento dell'Italia	3
Le nuove sfide per l'innovazione in ambito salute	7
Le prospettive: nuovi modelli di innovazione sostenibile per la salute	9
Nuovi modelli per la R&S del farmaco	9
Medicina personalizzata	11
Innovazione "oltre il farmaco"	12
Nuovi modelli di finanziamento	13
La rivoluzione digitale	15
Cosa fare? Spunti per la discussione	17

Introduzione

L'innovazione è il perno vitale del comparto della salute. In pochi altri settori, la qualità e l'evoluzione delle attività di Ricerca e Sviluppo sono considerate altrettanto strategiche. Ma un'analisi approfondita non lascia adito a dubbi: un'attività cruciale come quella della R&S sta diventando sempre più complessa, costosa e rischiosa. Occorre trovare soluzioni che preservino l'attitudine all'innovazione, tipica del settore: ma si può innovare anche il modo di innovare?

Si può. E si deve: alla ricerca di una sostenibilità perduta, il mercato e la società impongono oggi nuovi modelli di R&S, a supporto dell'industria e dell'intero comparto della salute. Cambia così non solo il modo di innovare, ma anche quello di gestire il paziente e le cure, di finanziare il sistema. Come? In quali direzioni? E quale ruolo può giocare l'Italia in questa trasformazione?

In questo terzo Forum *Future by Quality* intendiamo analizzare tali dinamiche, in Italia e nel contesto internazionale: esamineremo nuovi modelli di innovazione capaci di rispondere alle sfide future e di valorizzare le eccellenze locali, e valuteremo l'impatto delle nuove tecnologie sul percorso di vita delle persone e della loro salute. Approfondiremo quindi anche il valore aggiunto di questi nuovi modelli e il loro impatto sulla sostenibilità del sistema salute.

L'obiettivo è quello di stimolare un dibattito tra esperti e *policy maker* e offrire un contributo tangibile, con proposte reali da sottoporre alle istituzioni, all'industria e ai pazienti. Un alto livello di interazione tra i partecipanti sarà come sempre caratteristica fondamentale dell'incontro.

La prima sessione servirà soprattutto a discutere lo stato attuale della R&S in ambito salute e i modelli emergenti per un'innovazione sostenibile.

La seconda parte del Forum è dedicata a uno scambio concreto e costruttivo sulle prospettive: in particolare, su quale ruolo può aspirare a giocare il nostro paese e quali sono i principali fattori abilitanti dei nuovi ecosistemi, ovvero le leve da attivare per consolidare o raggiungere una leadership strutturale e sviluppare la "Piattaforma Italia" di innovazione sostenibile per la salute.

Questo appuntamento conclude un ciclo triennale che ha voluto approfondire tematiche generali di strategie industriali nella prima edizione (2014), della produzione e della qualità nella seconda (2015): assieme alla discussione di quest'anno sulle prospettive della Ricerca e Sviluppo, il Forum costituisce complessivamente una piattaforma distintiva di analisi e scambio di punti di vista su aspetti fondamentali per la creazione di valore e la spinta all'occupazione nell'industria della salute.

Anticipiamo qui alcuni estratti dello studio A.T. Kearney che verrà presentato al forum¹.

¹ Riproduzione vietata senza previa autorizzazione scritta di A.T. Kearney. Tutti i diritti riservati.

L'analisi: il contesto e le sfide

La R&S in ambito farmaceutico oggi e il posizionamento dell'Italia

Negli ultimi 20 anni gli investimenti totali in Ricerca e Sviluppo nel settore farmaceutico sono fortemente aumentati, ma la R&S a livello globale sta affrontando un calo di produttività. Nel più grande mercato al mondo, gli Stati Uniti, dal 1996 al 2015 gli investimenti in R&S sono passati da circa 17 a quasi 60 miliardi di dollari. Nello stesso arco di tempo, il numero di nuove molecole² approvate è però diminuito, dando incoraggianti segnali di ripresa negli ultimi 5 anni, facendo sperare in una stabilizzazione della produttività (figura 1).

Detto da un'altra angolazione: il costo medio legato alla scoperta e allo sviluppo di una nuova molecola è aumentato di circa due volte e mezzo dal 1990 al 2010, raggiungendo i 2,6 miliardi di dollari. In aggiunta, si è dilatato il tempo trascorso fra la registrazione del brevetto e il lancio della molecola stessa (ci vogliono ora quasi 5 anni in più): da un lato il contesto regolatorio è diventato più stringente, dall'altro sviluppare nuovi medicinali è più complesso (figura 2).

Anche gli ambiti prioritari delle attività di R&S sono cambiati: le molecole approvate sono sempre più concentrate su Oncologia e sulle terapie per il Sistema Nervoso Centrale (+11% in 10 anni), soprattutto a discapito di Infettivologia ed Endocrinologia (-9% in 10 anni). Il cambiamento di focus della R&S farmaceutica è ancora più evidente se si analizza il trend dei farmaci *blockbuster*. Negli ultimi 15 anni, i farmaci con fatturato annuo superiore al miliardo di dollari si sono concentrati sempre di più sullo *specialty care*, passando dal 30% al 55% del totale.

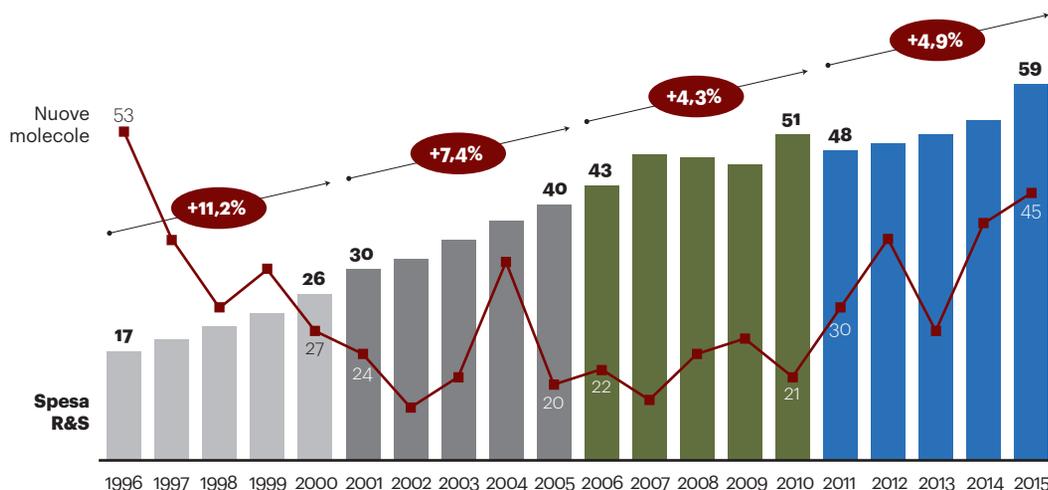
²New molecular entity (NME)

Figura 1

I costi dell'innovazione farmaceutica aumentano, il numero di nuove molecole approvate sta risalendo

Produttività R&S

(# nuove molecole vs investimenti R&S, Mld \$, USA)



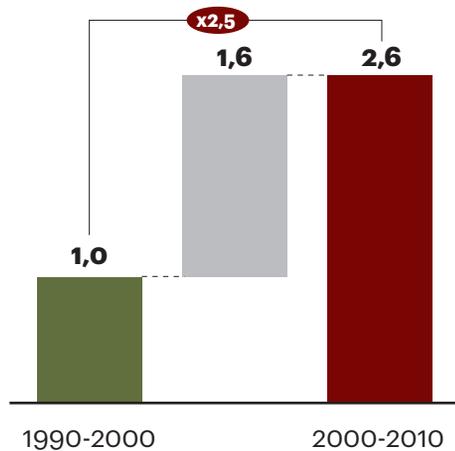
Fonti: FDA, PhRMA, Analisi A.T. Kearney

Figura 2

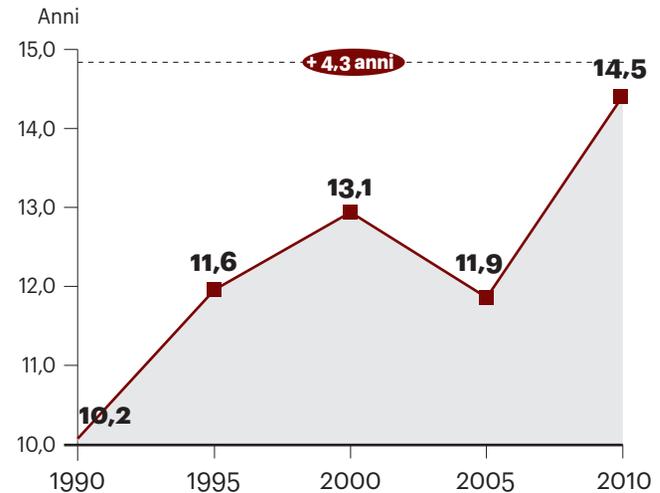
Sviluppare una molecola costa più del doppio di vent'anni fa e richiede il 50% di tempo in più per essere commercializzata

Spesa R&S e time-to-launch

Spesa media per sviluppo nuova molecola (1990-2010, Mld \$)



Anni trascorsi fra brevetto e lancio (1990-2010)



Fonti: Farminindustria, CERM, PhRMA, Analisi A.T. Kearney

Questo cambiamento d'interesse è sintomatico non solo di un nuovo modo di fare ricerca, ma di un vero e proprio rinnovamento nel paradigma della cura della salute: le terapie per patologie ad alto tasso di mortalità e a bassa incidenza diventano sempre più rilevanti. In sintesi, un'attività cruciale per il settore come quella della ricerca e sviluppo è diventata sempre più complessa e costosa. I profili di rischio degli investimenti R&S sono inoltre molto diversi tra le varie fasi, con un altissimo rischio (*casino money*) in fase di *discovery* e a monte della *proof of concept* clinica; a valle della Fase 2, il rapporto rischio/opportunità è più sostenibile, ma aumenta la necessità di capitali: in ogni caso, investire in innovazione diventa sempre meno attraente (figura 3).

Nonostante questo, l'impegno dell'Italia in R&S aumenta (circa 1,45 miliardi € nel 2015, +19% rispetto al 2013). La farmaceutica è il primo settore in Italia per intensità di spesa R&S (6,4% al 2014) e seconda per crescita degli investimenti (+2,1% CAGR 2010-2014). Va anche detto che gli investimenti in R&S in Italia rimangono sotto *fair share* rispetto al mercato: il nostro 6,4% si confronta con il 16,9% della media europea al 2014.

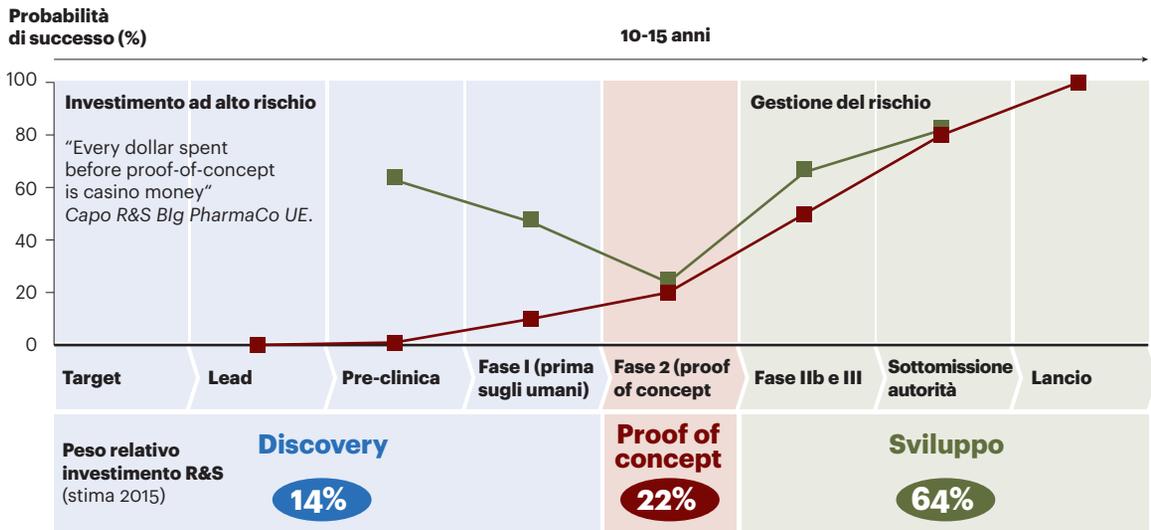
L'Italia è fra i primi paesi al mondo in termini di pubblicazioni anche nei segmenti più complessi e innovativi: se consideriamo l'oncologia e le terapie avanzate, siamo, rispettivamente, quinti e settimi. A livello europeo, solo il Regno Unito pubblica più di noi in ambito oncologico, e siamo quarti nella letteratura scientifica sulle terapie avanzate (figura 4).

Inoltre, malgrado il nostro svantaggio rispetto agli altri paesi europei, riusciamo a garantire alti livelli di produttività: misurandola in termini di brevetti per addetto R&S e di investimenti R&S per brevetto, l'Italia ha risultati superiori anche alla Germania e rimane dietro solo a Regno Unito, Olanda e Francia.

Figura 3

La R&S è un investimento azzardato, il rischio-opportunità è particolarmente sbilanciato prima della Fase 2

Costi e rischi per fase



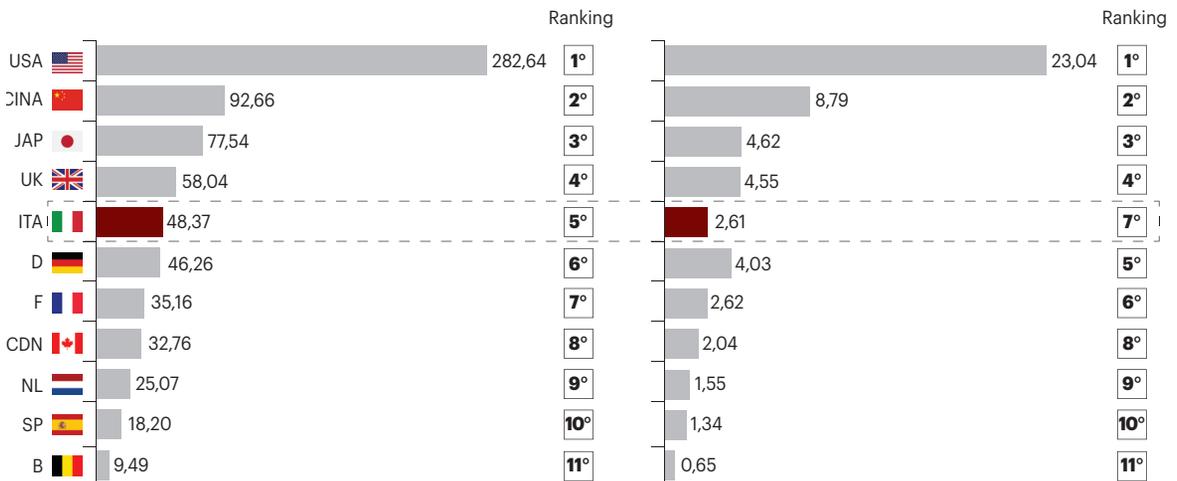
Fonti: Parexel Sourcebook, Evaluate Pharma, Analisi A.T. Kearney

Figura 4

La ricerca italiana è tra le eccellenze a livello mondiale per numero di pubblicazioni in oncologia e terapie avanzate

Numero di pubblicazioni oncologiche
(1970-2016¹, '000)

Numero di pubblicazioni terapie avanzate²
(1970-2016¹, '000)



Fonte: Analisi A.T. Kearney su dati PubMed

¹ Dati fino a 05/2016

² Terapie cellulari, Terapie genetiche, Ingegneria tissutale

Più difficile misurare nel merito quanto i risultati della ricerca di base si tramutino in ricerca applicata, ovvero in conoscenza finalizzata allo sviluppo in ambiente industriale di soluzioni farmacologiche e terapeutiche fruibili dai pazienti, o comunque volte ad attrarre finanziamenti da parte di player interessati alle potenzialità di sviluppo. Questa, come è noto, è un'area di crescita fondamentale per il nostro paese, in particolare in termini di gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale, di competenze di trasferimento tecnologico e di condizioni di accessibilità e attrattività per gli investitori.

Per quanto riguarda la ricerca clinica, cresce il ruolo Italiano –essendo aumentata la nostra quota sul totale degli studi europei: dal 16,1% nel 2010 al 18,2% nel 2014 – a fronte però di una flessione in termini assoluti del numero degli studi (-3% annuo 2010-2014). Il problema dell'attrattività degli studi clinici riguarda, infatti, tutta l'Europa (-5% annuo 2010-2014), messa alle corde dalla concorrenza di paesi come Cina e India. Come in altri ambiti ad alta intensità di sapere e di tecnologia, questi paesi stanno consolidando le competenze, ma riescono a mantenere un vantaggio di costo, oltre ad offrire accesso a un pool di pazienti esteso e un contesto regolatorio più agevole.

L'eccellenza Italiana si è manifestata anche recentemente attraverso importanti successi: è italiano il primo farmaco a base di cellule staminali approvato (Chiesi), ed è nata qui anche la prima terapia genica frutto di una partnership pubblico-privato, la collaborazione tra GSK e Fondazione Telethon (HSR-TIGET), la cui commercializzazione è appena stata autorizzata dalla Commissione Europea.

L'Italia ha sicuramente la possibilità di diventare altamente competitiva, se consideriamo il potenziale inespresso e le competenze di eccellenza su cui fare leva. Tuttavia, come messo in evidenza da una *survey* pubblicata sul British Medical Journal, siamo ancora indietro sulle dimensioni principali di attrattività analizzate³: siamo solo settimi in Europa sul complesso delle dimensioni, e indietro in particolare per quanto riguarda la velocità di approvazione da parte dei comitati etici (figura 5).

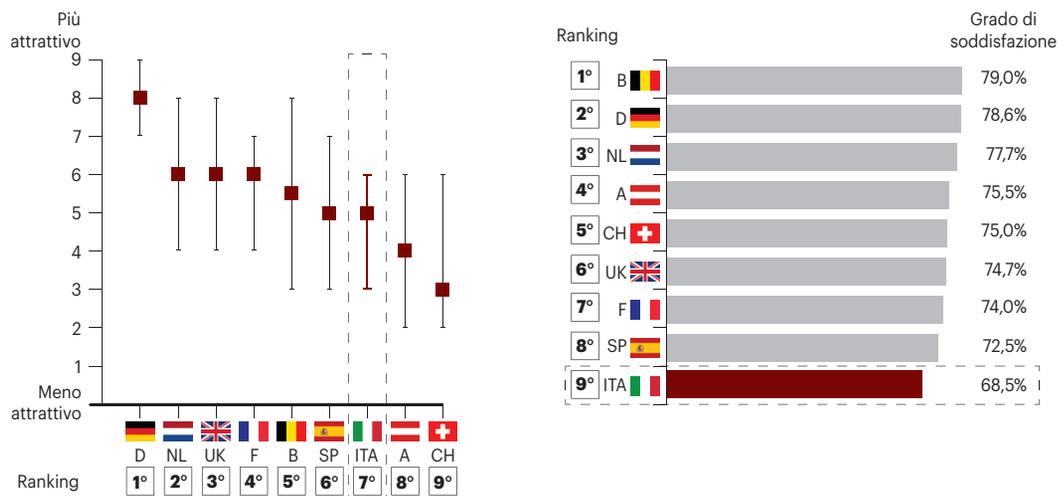
³ Efficienza di costo, pool di pazienti, condizioni normative, esperienza dell'investigatore e del personale, infrastrutture

Figura 5

L'Italia deve migliorare in termini di attrattività per gli studi clinici in particolare per quanto riguarda la velocità di approvazione

Attrattività paesi europei per studi clinici¹

Velocità di approvazione Comitati Etici



Fonti: Analisi A.T. Kearney su Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe, 2013

¹ Sondaggio su 485 professionisti selezionati tra CRO, CTU e industrie farmaceutiche basato sui seguenti criteri: efficienza di costo, pool di pazienti, condizioni normative, esperienza di investigatore e personale, infrastrutture

Le nuove sfide per l'innovazione in ambito salute

Negli ultimi 20 anni il progresso nella cura della salute ha portato a risultati eccezionali. Rispetto al 1990, nel 2010 l'aspettativa di vita alla nascita in Italia è aumentata di 5 anni: per ogni 4 mesi di vita trascorsi, siamo riusciti ad allungare la vita di un mese. Questi risultati pongono tuttavia nuove sfide al percorso dell'innovazione. Nel secolo scorso, l'innovazione medica aveva come principali obiettivi quello di far sopravvivere alla malattia e poi quello di aumentare l'aspettativa di vita. A fronte dei risultati effettivamente raggiunti, oggi diventa prioritario vivere non solo a lungo, ma anche bene. Il problema della qualità della vita è sempre più pressante: negli stessi vent'anni in cui l'aspettativa di vita è aumentata di 5 anni, gli anni di disabilità sul totale di un'esistenza sono aumentati, passando dal 12,7% al 13,3%, e cioè da 10 a 11 anni in media.

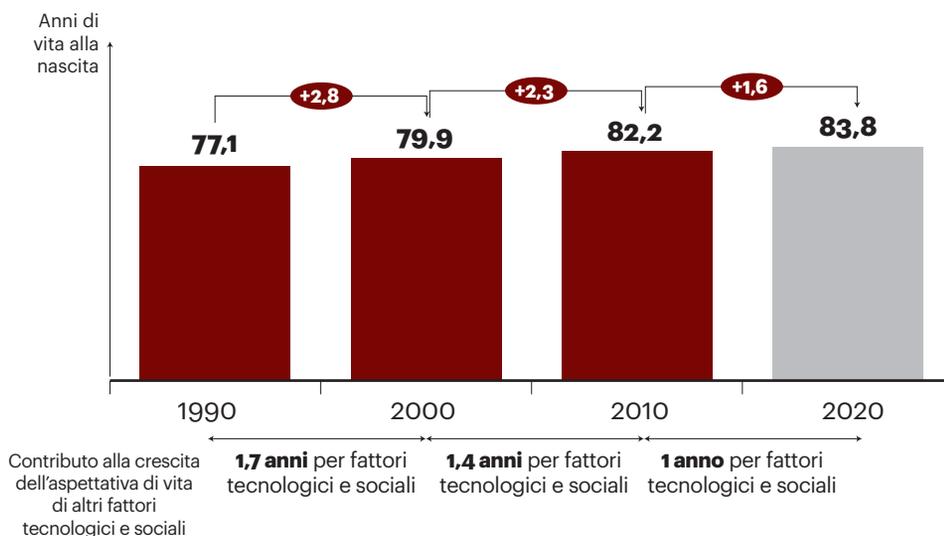
Non è possibile aspettarsi che la durata della vita aumenti linearmente, né che la qualità possa mantenersi costante con l'aumentare dell'età: la R&S in ambito salute deve necessariamente affrontare nuove sfide e porsi nuovi obiettivi, guardando anche oltre il farmaco. Analizzando la crescita dell'aspettativa di vita dal 1990 al 2010, è evidente infatti come le innovazioni tecnologiche e sociali siano diventate importanti fattori di sviluppo, che vanno ormai ad affiancare l'innovazione farmaceutica (figura 6).

Vivere bene è e sarà sempre di più un requisito per raggiungere la sostenibilità dell'intero sistema salute, a beneficio dei conti pubblici e della società nel suo complesso. È noto infatti come gli effetti dell'allungamento della vita, con il progressivo invecchiamento della popolazione, stiano portando a un aumento dei costi dovuti alla gestione delle malattie croniche e dei servizi di assistenza.

Figura 6

La crescita dell'aspettativa di vita si sta abbassando e non dipende solo dall'innovazione farmaceutica

Aspettativa di vita alla nascita (1990-2020, Italia)



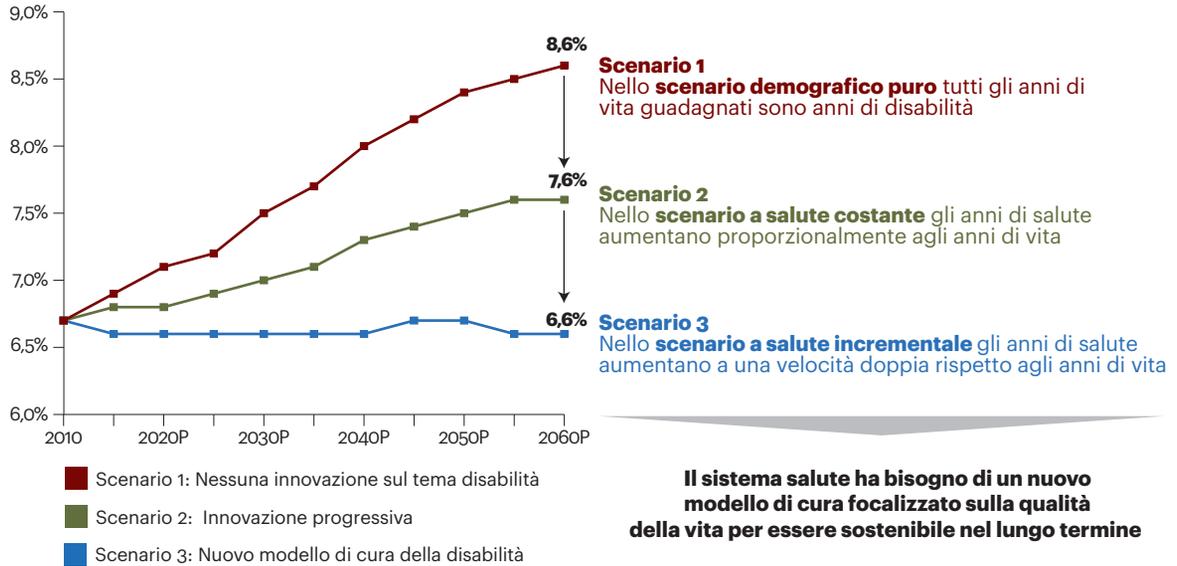
Fonti: Analisi A.T. Kearney su Lichtenberg, The Impact of New Drug Launches on Longevity (2003) e Eurostat, EIU

Figura 7

Un nuovo modello di innovazione per migliorare la qualità della vita è necessario per garantire la sostenibilità del sistema salute

Scenari di spesa del sistema salute

(% PIL, 2010-2060, media UE27)



Fonti: Commissione Europea: Projecting future healthcare expenditures at European level (2010), analisi A.T. Kearney

Analizzando l'evoluzione di diversi scenari di spesa per la salute in Europa (UE 27) le previsioni dicono che in assenza di innovazioni mirate al miglioramento della qualità della vita, la spesa sanitaria come percentuale del PIL potrebbe aumentare di circa 2 punti nei prossimi 45 anni (figura 7).

Con un sistema salute così sotto pressione, una R&S sempre meno produttiva, la necessità di investimenti sempre maggiori, è fondamentale andare oltre la ricerca convenzionale, sviluppando e promuovendo nuovi modelli di innovazione per la salute, che siano efficaci e sostenibili.

Le prospettive: nuovi modelli di innovazione sostenibile per la salute

Proponiamo, sulla base della nostra analisi ed esperienza di settore, 5 dimensioni di innovazione per la salute. Tali dimensioni non sono mutuamente esclusive, al contrario la sostenibilità dei nuovi modelli di innovazione in ambito salute dipenderà dall'adozione e dall'articolazione coerente e sinergica di queste dimensioni (figura 8).

Nuovi modelli per la R&S del farmaco

Negli ultimi anni la risposta più diffusa al problema del calo di efficacia ed efficienza della macchina dell'innovazione farmaceutica è stata quella di aggiungere "benzina" al motore della R&S: questa strategia, basata sulla linearità che ha contraddistinto in passato il rapporto fra investimenti e risultati, non è più adeguata. La nostra analisi della catena del valore della Ricerca e Sviluppo ha identificato tre nuovi modelli operativi in ambito R&S farmaceutica, non alternativi ma complementari (figura 9).

Il **modello focalizzato** adatta il modello organizzativo della R&S alla propensione al rischio e alle competenze, aumentando l'efficacia, diminuendo i costi e mitigando i rischi dell'innovazione. Nella R&S, la maggior parte degli step che vanno dall'identificazione del target al lancio, richiedono capacità diverse, che difficilmente possono coesistere in una sola organizzazione, date le complessità intrinseche di un processo caratterizzato da un alto tasso di abbandono.

Figura 8

I nuovi modelli di innovazione sostenibile per la salute si basano su 5 dimensioni principali

Le 5 dimensioni dell'Innovazione sostenibile

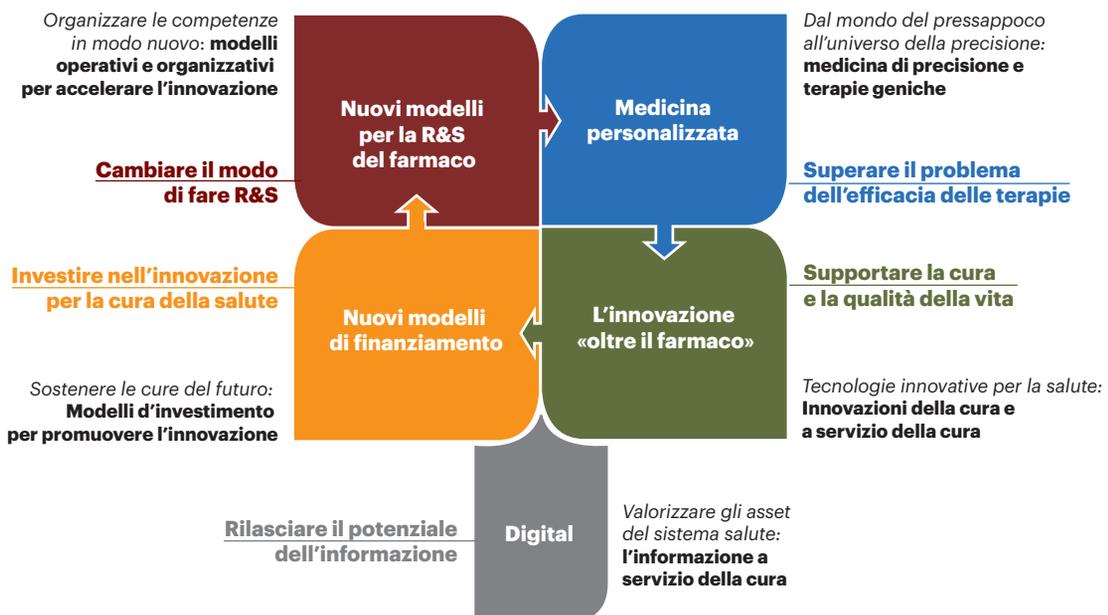
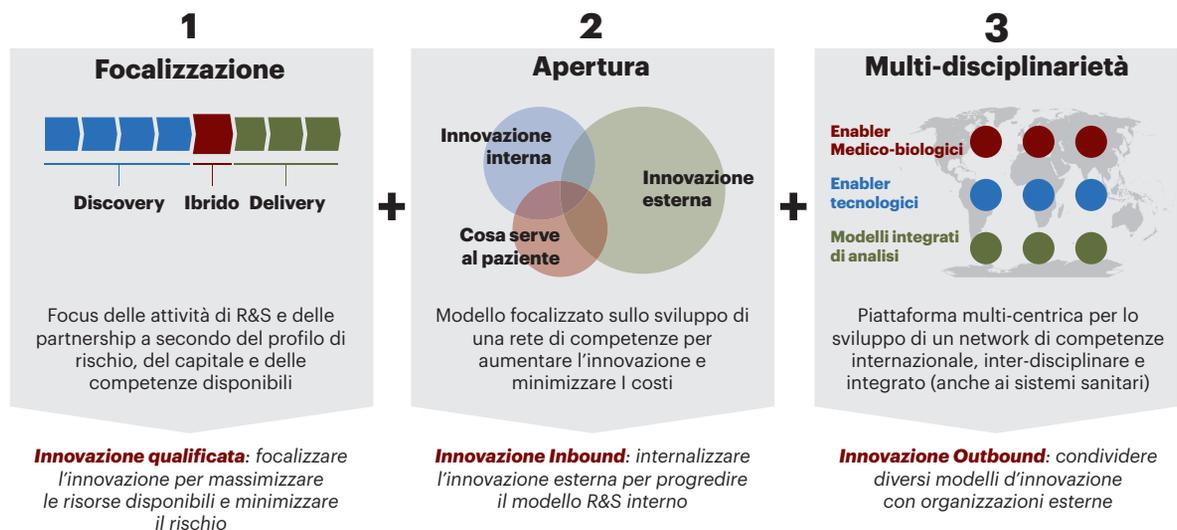


Figura 9

La R&S deve fare leva su nuovi modelli operativi e organizzativi per massimizzare l'innovazione

Nuovi modelli per la R&S



Quest'ultimo tuttavia non è equamente distribuito lungo la *pipeline* ma è maggiore nelle fasi antecedenti alla *proof of concept*. Una volta che un progetto supera la fase 2, ha una discreta probabilità di raggiungere il mercato. Questo è, a tutti gli effetti, il punto in cui un progetto si trasforma da un'impresa ad alto rischio in un prodotto in via di sviluppo con delle *chance* di essere commercializzato. La finalità del modello focalizzato è quella di far corrispondere a questa divisione della *pipeline* modelli diversi, finalizzati a concentrare l'innovazione e massimizzare le risorse e le competenze interne disponibili.

Il **modello aperto** si costruisce a partire dal modello focalizzato. Un'organizzazione che ha concentrato le proprie capacità e le proprie risorse interne deve, infatti, avviare partnership e collaborazioni con l'esterno al fine di massimizzare gli *outcome* della R&S e di promuovere l'innovazione. Il modello aperto è basato su due pilastri:

- La costituzione di un network internazionale di centri di eccellenza/competenza, finalizzato ad avere accesso a una *pipeline* innovativa più ampia e a nuovi modelli di ricerca e innovazione;
- Il rafforzamento delle competenze distintive interne con competenze esterne selezionate nel pubblico e nel privato, così da avere cicli di sviluppo ridotti, minori costi e condivisione del rischio.

Il **modello multi-disciplinare**, in un'ottica additiva, è l'ultimo dei tre e ha la funzione di costituire una piattaforma di competenze internazionale, interdisciplinare e integrata che sia di beneficio a tutto il sistema salute: promuovendo l'innovazione per il paziente, per le istituzioni e per le imprese. Questo modello deve svilupparsi su tre dimensioni: medico-biologica (e.g. genomica), tecnologica (e.g. robotica e *big data*) e analitica (e.g. *computational lifescience*).

Deve inoltre avere 4 caratteristiche chiave:

1. Un **approccio multi-disciplinare** che combini diversi domini scientifici e sociali;
2. Un **network model approach**, con partner internazionali per permettere l'acquisizione di competenze e modelli d'innovazione complementari;
3. **Scalabilità**, per permettere l'espansione progressiva a nuovi campi di ricerca;
4. Un **approccio tecnologico/industriale**, per trasferire i risultati della ricerca ad applicazioni e servizi dell'industria (non solo farmaceutica).

Esempi di questi modelli sono già presenti in Italia come nei casi del modello focalizzato di Chiesi su terapie avanzate e di Dompé su malattie rare; dei modelli aperti rappresentati dalla *joint venture* fra GSK e Telethon (HSR-TIGET) e dal lancio dell'incubatore industriale di Zambon focalizzato su *drug delivery* e *medical devices* (Zcube). Ancora più recente il caso del modello multi-disciplinare di *Human Technopole*, progetto finalizzato a un approccio internazionale e integrato alla ricerca multi-disciplinare.

Medicina personalizzata

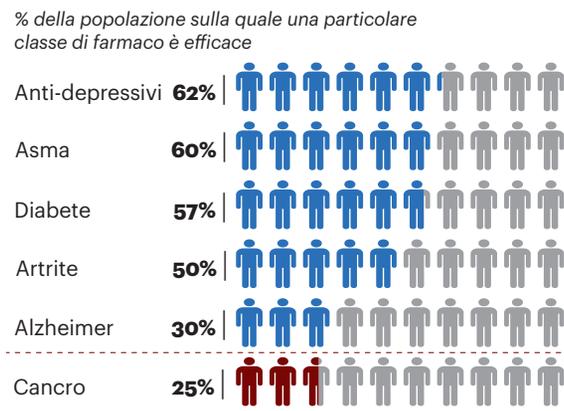
La medicina classica si confronta da sempre con un problema legato all'efficacia delle terapie: i pazienti spesso traggono scarso beneficio dai farmaci con cui vengono trattati. Per esempio i farmaci antidepressivi trattano con efficacia solo due pazienti su tre, quelli oncologici uno su quattro (figura 10).

La medicina di precisione sta cambiando le cose, soprattutto per quelle patologie le cui cause sono legate a mutazioni genetiche: il sequenziamento genetico è infatti sempre più avanzato e meno costoso. Gli ordini di grandezza della differenza di costo sono astronomici: codificare il gene umano nel 2002 costava circa 70 milioni di dollari; oggi è un esame che ci si può permettere con 1000 dollari. Inoltre i farmaci, nel tempo, sono diventati sempre più precisi, con meccanismi d'azione sempre più sofisticati, come nel caso degli inibitori della segnalazione cellulare.

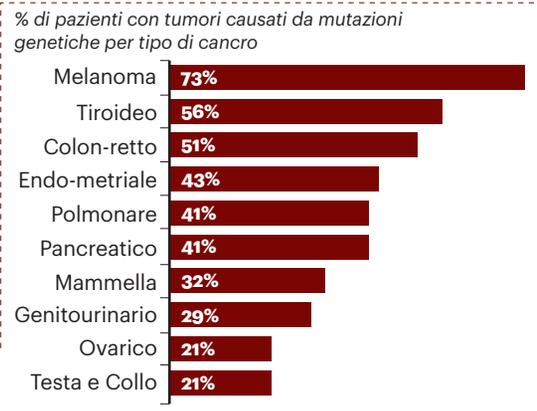
Figura 10

L'innovazione farmaceutica deve ancora superare il problema dell'efficacia delle terapie sul singolo individuo

I farmaci oncologici trattano efficacemente un paziente su quattro



Le patologie oncologiche hanno un'alta incidenza di mutazioni genetiche



Fonti: Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff, "Clinical Trends in Molecular Medicine," Volume 7, Issue 5, 1 May 2001, PMC, Dow Jones & Company Inc, A.T. Kearney

La medicina di precisione permette di fare leva sulla possibilità di usare *marker* molecolari per identificare i rischi legati a una patologia prima che ci sia un'evidenza clinica. In questo modo si ha la possibilità di focalizzarsi sulla prevenzione o su interventi risolutivi quando la patologia è ancora nelle fasi iniziali. Inoltre, l'utilizzo di *marker* molecolari può ridurre i costi e aumentare l'efficacia della R&S, permettendo di arruolare da subito i pazienti più adatti per la terapia che si sta testando. Così come la medicina di precisione può portare grandi vantaggi in termini di prevenzione e trattamento, le terapie geniche hanno il potenziale di curare individui con malattie dovute a mutazione genetiche, altrimenti incurabili, innestando dei geni sani nella cellula malata.

Il beneficio potenziale per il SSN è notevole, in termini di riduzione delle ospedalizzazioni e dei costi della terapia. Nel caso delle patologie cardiache, per esempio, una persona su tre potrebbe non essere ospedalizzata se si facesse ricorso a test genetici per il dosaggio del farmaco. Nel caso dei trattamenti oncologici, i costi della terapia potrebbero essere ridotti di un terzo se venissero condotti test genetici specifici per verificare l'efficacia dei farmaci.

Innovazione "oltre il farmaco"

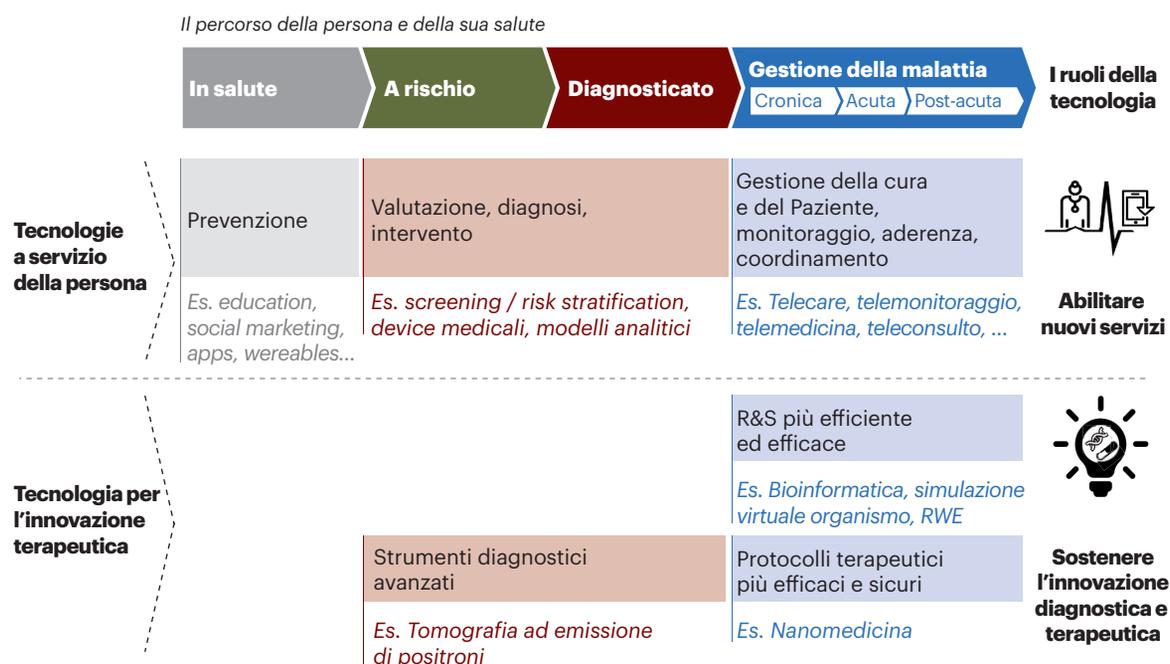
La sostenibilità del sistema salute è messa a dura prova da due fattori correlati: l'invecchiamento demografico e l'aumento dell'incidenza di malattie croniche. In Italia ne soffre quasi metà della popolazione, circa 26 milioni di persone. Finora il sistema ha reagito principalmente contraendo la spesa farmaceutica, ma questo non può bastare, né essere una strategia adottabile sul lungo termine: la sostenibilità finanziaria in ambito salute si deve accompagnare all'innovazione tecnologica a servizio del paziente (es. telemedicina) e a sostegno della diagnostica e terapeutica (figura 11).

Figura 11

L'innovazione tecnologica «oltre il farmaco» ha un ruolo chiave lungo tutto il percorso di vita della persona e della sua salute

Principali esempi di tecnologie per la salute

Selezione



Fonte: Analisi A.T. Kearney

Iniziative innovative in questo campo si stanno già sviluppando a livello nazionale e internazionale. In Italia abbiamo diversi esempi positivi, dai programmi regionali di gestione di assistenza al paziente (CreG in Lombardia) a diversi progetti locali di telemedicina finanziati dalle Asl e promossi da operatori tecnologici dei servizi e del farmaco; la sistematizzazione di tali buone pratiche passerà attraverso la definizione (in corso) a livello paese del Piano Nazionale delle Cronicità e l'adeguamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), che potranno e dovranno prevedere prestazioni come la presa in carico del paziente cronico.

Come abbiamo detto l'innovazione "oltre il farmaco" ha più dimensioni, che interessano tutto il sistema salute. I benefici e gli impatti possono, proprio per questa ragione, essere considerevoli: il potenziale di risparmio per il SSN è elevato ed è stimabile in 3-4 miliardi di euro, anche se riferito solo alla gestione della malattia cronica aiutata da tecnologia e servizi di gestione remota del paziente. Il beneficio per pazienti e sistema sanitario è tangibile: ridurre le ospedalizzazioni e migliorare la qualità della vita ottimizzando l'aderenza ai protocolli terapeutici e di monitoraggio in ottica di prevenzione secondaria (figura 12).

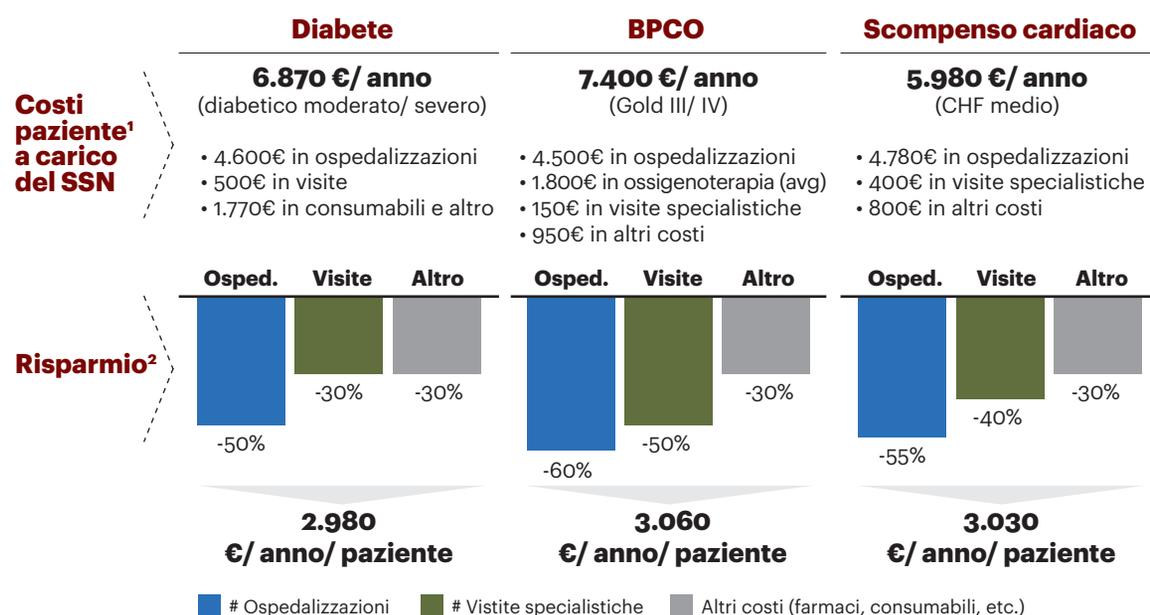
Nuovi modelli di finanziamento

Nei modelli di finanziamento tradizionali, fortemente prevalenti nel sistema italiano, gli investimenti di *discovery* e di sviluppo provengono dai privati, principalmente farmaceutiche e *biotech*, mentre la ricerca di base è sostenuta principalmente dagli enti pubblici e dall'accademia.

Figura 12

Esempio di beneficio tangibile per pazienti e sistema sanitario: il telemonitoraggio dei malati cronici

Esempio tele-monitoraggio dei pazienti cronici



Fonte: Analisi A.T. Kearney

¹ Riferimento paziente medio moderato/ severo

² Esempio sui benefici della telemedicina applicati al paziente cronico – Riferimento di studi nazionali ed internazionali: Arno osservatorio; Chumbler et al. 2005, Chumbler et al. 2011, Goering 2009; Studio ICE, Vitacca et al. 2009.

Come si può innovare questo modello? Esistono altri tipi di investitori interessati a partecipare a rischi e ritorni associati all'innovazione in ambito salute in Italia? Come attrarli e quale modello meglio si adatta al nostro sistema paese?

Introdurre nuovi modelli di finanziamento per l'innovazione, basati su una maggiore integrazione e collaborazione tra pubblico e privato, è una necessità, viste le sfide di sostenibilità dell'intero comparto e i diversi profili di rischio e competenze che la Value Chain dell'innovazione in ambito salute richiede.

Proprio la dicotomia fra pubblico e privato, fra ricerca di base e sviluppo, fra produzione e fruizione della ricerca presenta oggi in Italia delle barriere al co-finanziamento e al co-sviluppo pubblico-privato dell'innovazione in ambito salute. Se, infatti, in Italia le eccellenze scientifiche esistono, purtroppo queste non sono sempre valorizzate in modo da poter essere fruibili in ambito terapeutico, e rese così attraenti per gli investitori privati. Ci sono due principali fattori, fortemente interconnessi tra loro, che ostacolano questa realizzazione:

- **Proprietà industriale:** la legislazione italiana la attribuisce all'autore della scoperta, che, però, non dispone in maniera strutturata delle conoscenze necessarie allo sfruttamento industriale - applicato dei risultati della ricerca. Spesso, dunque, i risultati della ricerca non si concretizzano perché manca un interlocutore credibile e accessibile nei confronti degli investitori privati anche internazionali
- **Trasferimento tecnologico:** senza diritti di proprietà industriale l'università, anche se attrezzata con un centro di trasferimento tecnologico, sarà fortemente limitata e poco incentivata a sviluppare le competenze per promuovere l'utilizzo industriale della scoperta. Ciò comporta una limitata presenza di competenze regolatorie e di processo: i risultati della ricerca di base sono difficilmente trasferibili alle fasi successive. La ricerca accademica, infatti, adotta spesso protocolli e procedure diversi da quelli necessari a validare i dati a livello regolatorio

Per superare questi ostacoli si stanno diffondendo sempre di più nuovi modelli collaborativi finalizzati a ridurre la distanza fra mondo pubblico e privato così da allocare le risorse in maniera più efficace, anche attraverso il ruolo crescente del settore no-profit, capace, in alcuni casi, di veicolare e allocare efficientemente e nel rispetto dei principi di trasparenza, eccellenza e meritocrazia, fondi e competenze. Viene così colmata "l'incomprensione" tra investitore privato e accademia.

È il caso di Telethon e del ruolo che la fondazione ricopre a supporto dei suoi istituti di ricerca (TIGET e TIGEM), insieme ai quali è riuscita ad attrarre e a configurare collaborazioni di co-sviluppo di terapie innovative con partner industriali e finanziari come GSK, Shire, Biogen Idec. Il modello Telethon è un'eccellenza italiana di livello mondiale, riconosciuta e valorizzata dagli investitori internazionali. Per quanto efficace, questo esempio rimane comunque un'eccezione difficilmente replicabile in modo sistemico nel nostro paese.

Quando si parla di modelli alternativi di finanziamento spesso ci si interroga sulla presenza di Venture Capital in Italia. I VC italiani con focus sulla salute sono pochi e hanno dimensioni ridotte. Alcuni si concentrano su investimenti *lifescience* con potenziale d'innovazione e richiesta di capitali inferiore, in funzione di tempi (e.g. cicli di sviluppo più brevi), costi e fattori di rischio più bassi.

Per investire in ricerca farmacologica / R&S di nuove molecole, al contrario, sono necessari grandi capitali e logiche di portafoglio (differenziazione del rischio) più ampie e soprattutto un accesso trasparente all'innovazione e a interlocutori -strutture o singoli ricercatori- sistematicamente dotati delle competenze e dei profili integrati di cui abbiamo detto sopra.

Un fenomeno interessante, consolidato negli Stati Uniti, in crescita negli ultimi anni in Europa e appena emergente in Italia, è quello del Corporate Venture, attraverso il quale aziende farmaceutiche / biomedicali allocano capitali in fondi indipendenti, partecipando a rischi / ritorni del fondo e soprattutto a competenze specifiche per lo *scanning* e l'accesso all'innovazione.

Il denominatore comune per il successo di questi modelli di innovazione è l'opportunità -o meglio, la necessità- di uno sforzo di sistema nel nostro paese che prenda gli esempi di successo e li renda scalabili sulla "piattaforma" Italia, attraverso maggiore trasparenza, una chiara meritocrazia, competenze avanzate e accesso all'eccellenza per favorire l'afflusso di capitali.

La rivoluzione digitale

Il sistema salute è rimasto a lungo stranamente distante dalla rivoluzione digitale. Questo in parte è dovuto a vincoli strutturali, in parte alla resilienza del vecchio modello di cura, che vedeva il paziente come attore passivo. Le cose tuttavia stanno cambiando, il paziente è sempre più "connesso" e monitorato e la comunità medica sempre più dipendente dalle tecnologie digitali. Il sistema salute nel suo complesso sta cominciando a riconoscere questo trend, e crescono le risorse dedicate alla digitalizzazione della salute. Molte tecnologie digitali stanno, infatti, raggiungendo lo stato di maturità, avvicinandosi all'adozione di massa. La convergenza delle tecnologie mediche e delle tecnologie a servizio del consumatore è già in atto e sta cambiando le regole del gioco. Aziende di alta tecnologia fino ad ora lontane dal mondo della salute stanno introducendo soluzioni all'avanguardia che riguardano tutti gli attori del sistema. Pensiamo all'introduzione di nuovi strumenti indossabili per il monitoraggio diretto delle condizioni dell'individuo, i cosiddetti *wearable*, o allo sviluppo di nuove tecnologie e algoritmi a servizio della ricerca, come nel caso della bioinformatica. La lista delle tecnologie è lunga, ma tutte quelle che stanno trainando la rivoluzione digitale hanno un asset in comune: l'informazione. L'accesso all'informazione e la gestione dei dati sono la chiave nel garantire lo sviluppo di nuovi modelli d'innovazione sostenibile in ambito salute. In questo senso la digitalizzazione sostiene trasversalmente tutte e quattro le dimensioni dell'innovazione sostenibile che abbiamo trattato fino ad ora. Parliamo di **digitale e ...**

- **...nuovi modelli per la R&S del farmaco:** le tecnologie digitali facilitano tutte le fasi di R&S, abbassano i costi e riducono durata e numero di pazienti. A titolo di esempio, i *trial* remoti possono ridurre fino al 70% dei costi annui rispetto ai trial tradizionali e i *trial* virtuali possono diminuire la durata del 40% e il numero di pazienti del 66%. La digitalizzazione permette inoltre di adottare nuovi modelli di collaborazione per promuovere l'innovazione facendo leva su un pool di competenze più ampio e accessibile;
- **...medicina personalizzata:** l'abbassamento continuo dei costi di sequenziamento e l'introduzione di strumenti sempre più sofisticati per la gestione e l'analisi delle informazioni genetiche dell'individuo apre la strada a un mondo di possibilità. Già oggi sono in via di sviluppo tecnologie che saranno in grado di ricostruire un volto da una goccia di sangue, in futuro il patrimonio genetico di ognuno di noi sarà una piattaforma sulla quale sviluppare il nostro intero percorso di cura;

- **...innovazione “oltre il farmaco”:** i servizi a supporto del percorso di cura sono intrinsecamente legati al digitale. Il monitoraggio del paziente e la gestione/analisi dell’informazioni che lo riguardano sono chiave nel permettere la scalabilità di nuovi modelli di sostenibilità legati all’assistenza e di nuovi modelli di cura basati sulla prevenzione e il monitoraggio;
- **...nuovi modelli di finanziamento:** il digitale è già oggi il settore con più investimenti nel settore *health*. Dal 2010 al 2014, gli investimenti dei Venture Capitalist in *digital health* hanno toccato i 6,5 miliardi di dollari con un tasso di crescita del 53% l’anno e un aumento del 125% dal 2013 al 2014. Questa crescita d’interesse potrà essere facilitata ulteriormente dalla digitalizzazione stessa, che permetterà di creare infrastrutture e forme di collaborazione adeguate a permettere un’ulteriore valorizzazione degli asset in portafoglio.

Qualunque strategia per lo sviluppo di nuovi modelli d’innovazione sostenibile in ambito salute ha dunque come asset fondamentale l’informazione e le piattaforme digitali che renderanno possibile la gestione del *Real World Evidence*, dei modelli analitici basati su Big Data, nonché la connettività e la collaborazione su base globale del sistema salute (figura 13).

Nuovi attori, quali Google, Qualcomm, Apple, IBM Watson, si stanno già posizionando per partecipare e anche guidare l’innovazione e la rivoluzione digitale in ambito salute: sarà importante capire e considerare le loro motivazioni per integrarli in modo virtuoso e sicuro nei nuovi modelli di innovazione sostenibili.

In questo contesto di crescita e opportunità, è importante valutare le sfide legate alla Digital Health; in particolare quelle relative alla regolamentazione delle *capability* create dalle nuove piattaforme e alla compliance con i requisiti di privacy e gestione del dato, nonché quelle riguardanti la certificazione medica dei servizi, dei protocolli, dei sistemi e delle componenti risultanti. La gestione dell’informazione è, e sempre di più sarà, una questione di vita o di morte.

Figura 13

L’informazione è l’asset primario: le principali piattaforme digitali che supporteranno l’innovazione nella salute

Digital Health Platforms



Fonte: Analisi A.T. Kearney

Cosa fare? Spunti per la discussione

Alla luce dell'analisi e dei nuovi modelli di innovazione sostenibile proposti e, soprattutto, in forza del dibattito della prima sessione del Forum, la sessione pomeridiana di *Future By Quality* si pone l'obiettivo di sviluppare proposte concrete per consolidare e aumentare la competitività e la leadership dell'Italia nell'innovazione in ambito salute.

Quale ruolo possiamo giocare come sistema Paese? Quali sono i principali fattori abilitanti dei nuovi ecosistemi, ovvero le leve da attivare per consolidare o raggiungere una leadership strutturale e sostenibile nell'innovazione della salute?

In questo documento non vogliamo "prescrivere" soluzioni, ma offrire una chiave di lettura non esaustiva dei fattori abilitanti, di *enabler* (nello schema che segue) rispetto ai quali sviluppare, congiuntamente ai partecipanti del Forum, aree di intervento concrete da sottoporre alle istituzioni, all'industria, agli investitori e ai pazienti, per lo sviluppo della "Piattaforma Italia" di innovazione sostenibile per la salute.

1. **Enabler di competenze:** consolidare e valorizzare le capacità e le eccellenze dell'Italia
 - Come accrescere le competenze di *tech transfer* – per colmare il divario tra ricerca di base e applicata?
 - Come valorizzare e incentivare il ruolo del ricercatore come produttore di soluzioni oltre che di conoscenze?
2. **Enabler di attrattività:** innovare e rendere competitivo il contesto regolatorio italiano
 - Quali sono gli ostacoli che rallentano l'innovazione? Quali soluzioni possono aiutarci a competere ancora di più nel mondo, nella ricerca di base, nella ricerca clinica?
 - Come supportare l'accademia per renderla, strutturalmente, un'interlocutrice attraente per partner industriali e finanziari?
 - Come regolamentare le nuove tecnologie a supporto della cura?
3. **Enabler infrastrutturali:** abilitare le infrastrutture fisiche, logiche e digitali necessarie a garantire l'accesso alla conoscenza
 - Quali modelli per rendere accessibili le informazioni e i dati prodotti dalla ricerca e dal paziente per promuovere l'innovazione? Quali tecnologie? Quali strumenti di analisi?
4. **Enabler finanziari:** attivare gli elementi per investire nell'innovazione della salute
 - Quali modelli per facilitare l'accesso ai finanziamenti internazionali in ambito pubblico e in ambito privato?
 - In che modo incentivare lo sviluppo di nuovi modelli di cura oltre il farmaco? Con quale "moneta" valutarli?

Autori



Giorgio Ortolani, Partner, Roma
giorgio.ortolani@atkearney.com

In A.T. Kearney dal 2001, è il responsabile della Practice Health per l'Italia. In oltre 20 anni di esperienza, maturata prima in industria e poi nella consulenza strategica nel settore della Salute, ha guidato numerosi progetti internazionali su tematiche prioritarie per il comparto sanitario, con particolare focus su ricerca e innovazione, strategie di crescita e sviluppo. Autore di diverse pubblicazioni e articoli, è laureato in Ingegneria Gestionale presso l'università di Roma Tor Vergata e ha successivamente conseguito un MBA presso INSEAD (Fontainebleau).



Adriano Pagani, Associate, Milano
adriano.pagani@atkearney.com

In A.T. Kearney dal 2014, si è occupato di progetti per realtà nazionali e internazionali nel settore della Salute, concentrandosi in particolare sulla R&S. È laureato in Logica e Filosofia della Scienza e ha conseguito un Master of Science in Economics presso la LUISS Guido Carli.

A.T. Kearney is a leading global management consulting firm with offices in more than 40 countries. Since 1926, we have been trusted advisors to the world's foremost organizations. A.T. Kearney is a partner-owned firm, committed to helping clients achieve immediate impact and growing advantage on their most mission-critical issues. For more information, visit www.atkearney.com.

Americas	Atlanta	Detroit	San Francisco
	Bogotá	Houston	São Paulo
	Calgary	Mexico City	Toronto
	Chicago	New York	Washington, D.C.
	Dallas	Palo Alto	

Asia Pacific	Bangkok	Melbourne	Singapore
	Beijing	Mumbai	Sydney
	Hong Kong	New Delhi	Taipei
	Jakarta	Seoul	Tokyo
	Kuala Lumpur	Shanghai	

Europe	Amsterdam	Instabul	Oslo
	Berlin	Kiev	Paris
	Brussels	Lisbon	Prague
	Bucharest	Ljubljana	Rome
	Budapest	London	Stockholm
	Copenhagen	Madrid	Stuttgart
	Düsseldorf	Milan	Vienna
	Frankfurt	Moscow	Warsaw
	Helsinki	Munich	Zurich

Middle East and Africa	Abu Dhabi	Dubai	Manama
	Doha	Johannesburg	Riyadh

For more information, permission to reprint or translate this work, and all other correspondence, please email: insight@atkearney.com.

The signature of our namesake and founder, Andrew Thomas Kearney, on the cover of this document represents our pledge to live the values he instilled in our firm and uphold his commitment to ensuring "essential rightness" in all that we do.

A.T. Kearney Korea LLC is a separate and independent legal entity operating under the A.T. Kearney name in Korea

A.T. Kearney operates in India as A.T. Kearney Limited (Branch Office), a branch office of A.T. Kearney Limited, a company organized under the laws of England and Wales.

© 2016, A.T. Kearney, Inc. All rights reserved.