



AREA STAMPA

KPMG Hospital Reform: dieci mosse "giuste" per la spesa farmaceutica in otto Paesi UE

KPMG Hospital Reform: dieci mosse "giuste" per la spesa farmaceutica ospedaliera in otto Paesi UE

I risultati preliminari di uno studio sui meccanismi di fornitura in Belgio, Francia, Germania, Italia, Polonia, Po Unito presentati al MePAIE, a Cremona. Economie potenziali per 6-11 miliardi di euro negli 8 Paesi in esame.

Cremona, 19 ottobre 2018 – Basterebbe una miscela di dieci ingredienti per potenziare l'utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero in alcuni dei principali Paesi europei concretizzando una minore spesa stimata tra 6 e 11 miliardi di euro. È quanto emerge dallo studio "Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines" realizzato dall'associazione europea di settore, Medicines for Europe, alla società di consulenza internazionale KPMG. I risultati preliminari dell'analisi – basati su una serie di assunzioni che non contemplano tutte le specificità di acquisto in gara – sono stati illustrati in anteprima oggi a Cremona da Daniela Poli (Manager, Healthcare, KPMG SpA) e Luc Starmans (Manager KPMG Health), in occasione di una tavola rotonda su "Politiche e meccanismi di acquisto" organizzata nell'ambito della IX edizione del congresso MePAIE, dedicato al Mercato e all'Amministrazione in Italia e in Europa.

Lo studio

Sotto la lente degli esperti il problema delle ristrettezze di budget che affligge indiscriminatamente i sistemi sanitari di un paio di dati altrettanto condivisi: in tutti i Paesi è l'ospedale ad assorbire la quota più elevata della spesa sanitaria. In otto Paesi esistono spazi concreti di ottimizzazione dell'uso dei farmaci in ambito ospedaliero.

Realizzata sulla base degli indicatori individuati dalle banche dati europee dell'European Health Care Observatory (EHCO) dell'OCSE, la ricerca mette a fuoco modelli di finanziamento, livelli di performance e meccanismi per l'acquisto di medicinali in ambito ospedaliero in 8 Paesi della Comunità. Nel campione, i cinque Paesi più popolati sono Italia, Spagna e Regno Unito - con in più Belgio, Polonia e Portogallo, scelti per le performance dei loro sistemi sanitari per il grado di utilizzo di farmaci fuori brevetto all'interno delle strutture, tra i quali generici e biosimilari.

Obiettivo finale: suggerire ai Paesi la strada giusta per l'utilizzo ottimale di queste tipologie di farmaci migliorando l'efficienza e la sostenibilità dei singoli sistemi sanitari.

I risultati

La qualità delle prestazioni ospedaliere è stata valutata utilizzando 8 dei 46 indicatori adottati dall'EHCO dell'OCSE per valutare outcome e accessibilità delle cure ospedaliere: ad assicurarsi il punteggio più alto (42 rispetto agli indicatori disponibili – quality score), seguito da Francia (25) e Portogallo (24), a fronte di un punteggio totale di qualità delle cure ospedaliere negli otto Paesi esaminati pari a 21.

L'analisi sui costi – realizzata sui dati di spesa OCSE 2015 - vede invece prima in classifica la Francia con costi ospedalieri pari al 4,5% del PIL, seguita da Regno Unito e Italia a pari merito (4,1%), a fronte di una media di 3,7%. Sotto media (3,3%) la Germania, mentre è in coda alla classifica la Polonia, con costi ospedalieri sul PIL pari al 2,3% e riscuote anche punteggi relativamente bassi sugli indicatori di qualità delle cure ospedaliere.

Tenendo conto sia della qualità che dei costi, è il sistema ospedaliero belga ad ottenere la valutazione sufficientemente elevata con costi ragionevoli - seguito da Portogallo e Germania.

Performance decisamente più scadente per il Regno Unito, afflitto da costi relativamente elevati del secondo più alto degli otto Paesi studiati) e un punteggio decisamente basso, legato in particolare ai costi delle cure ospedaliere.

Le barriere

"La qualità dell'ospedale è solo parzialmente misurabile con gli indicatori disponibili pertanto, i risultati comparativi dovrebbero essere considerati come un'indicazione delle prestazioni ospedaliere relative, piuttosto che un'esatta delle prestazioni degli otto sistemi ospedaliere", avvertono a questo punto gli esperti KPMG (l'analisi influenza la performance dei singoli Paesi). Che invece non hanno difficoltà ad analizzare - Paese per Paese - il miglior accesso di generici e biosimilari all'interno delle strutture. Ecco in sintesi:

• **Belgio.** La bassa penetrazione dei generici nel mercato ospedaliero belga viene attribuita all'assenza di un lungo termine che ne incentivi l'utilizzo, ai meccanismi di gara che vedono la competizione di originatori off-patent e la presenza di criteri di aggiudicazione aggiuntivi, non correlati al prezzo, che fin originatori (es. distanza dell'impianto di produzione, velocità di consegna, confezioni monodose) e all'es possibilità di indire gare per singolo ospedale. Trend che - segnala lo studio - potrebbero portare al generici e al rischio di carenze di farmaci determinate dalla scelta dei produttori non mantenere scorte. Per i biosimilari invece la barriera è dovuta fondamentalmente dalla scarsa conoscenza dei prodotti farmacisti e dall'assenza di incentivi al loro utilizzo.

• **Francia.** Tra gli ostacoli principali all'utilizzo dei generici figurano la scarsità delle categorie terapeutiche, la sostituibilità e il tempo medio d'attesa per l'ammissione al rimborso (10 mesi; tra i più lunghi nell'UE). Gli ostacoli principali sono rappresentati dall'assenza di linee guida prescrittive; dall'assenza di clausola di riapertura automatica della gara al primo ingresso sul mercato del biosimilare; dalle complessive lunghezze degli appalti che rende poco appetibile il mercato ospedaliero per i produttori di biosimilari.

• **Germania.** Paradossalmente la principale barriera è costituita dal sistema di acquisto basato unicamerale che produce una pressione costante sulla variabile prezzo, col conseguente rischio di riduzione della concorrenza. Sotto accusa anche le sanzioni per mancata fornitura (considerate eccessive perché basate sui pazienti non in ricovero - il meccanismo di rimborso strutture sanitarie basato su sconti standard disincentiva l'uso dei biosimilari da parte degli ospedali).

• **Italia.** Le differenze di penetrazione dei generici nei mercati regionali - causate soprattutto da differenze decisamente meno evidenti in ambito ospedaliero. L'ostacolo principale in questo ambito rappresentato da un meccanismo di appalto troppo lungo, burocratico e denso di incertezze (es. assenti: d'ordine). Altro fattore disincentivante il criterio di aggiudicazione al massimo ribasso, che ha determinato una costante erosione dei prezzi e una sempre minore partecipazione alle gare da parte delle imprese con un potente disincentivo è rappresentato infine dall'imposizione a partire dal 2012 del pay back per i generici e biosimilari acquistati in gara.

• **Polonia.** La riduzione obbligatoria dei listini e la scontistica elevata imposta ai generici e biosimilari riduce l'interesse dei produttori farmaceutici ad accedere al mercato ospedaliero polacco, anch'esso caratterizzato da un mercato troppo farraginoso. Per quanto riguarda in particolare i biosimilari si registra la presenza di un numero limitato di prodotti interessati ad operare nel Paese, probabilmente per l'assenza di linee guida per il passaggio al trattamento (esiste una sola per l'infliximab) e per la limitatezza dei prontuari ospedalieri che generalmente garantiscono un solo prodotto per classe terapeutica.

• **Portogallo.** Tre e pesantissime le barriere che condizionano il mercato della medicina generica e biosimilari: la riduzione automatica del prezzo del generico o del biosimilare al diminuire del prezzo dell'originatore; la riduzione di aggiudicazione in due fasi entrambe incentrate sul prezzo: la prima a livello nazionale e la seconda a livello regionale; il genere aggiudicate entrambe al prezzo più basso. Infine l'accordo sul pay back introdotto nel 2016 che disincentiva i biosimilari.

• **Spagna.** La prima barriera è rappresentata dal fatto che non esistono differenziazioni di prezzo di generici o biosimilari: entrambi figurano nelle liste di riferimento per ciascuna categoria terapeutica. Un altro ostacolo per i biosimilari è rappresentato dal fatto che il processo di determinazione di prezzi e rimborsi è simile a quello dei farmaci generici, comprese le riduzioni di prezzo automatiche all'entrata nel mercato. Inoltre non esiste un prezzo prefissato ed è vietata la prescrizione dei biologici per principio attivo: i farmacisti ospedalieri devono acquistare il prodotto commerciale come prescritto dal medico.

• **Regno Unito.** I farmacisti - sia in ospedale che in farmacia - non sono autorizzati a sostituire un originale senza consultare e ottenere l'approvazione del medico. Per quanto riguarda le gare, il principale ostacolo è la determinazione del prezzo: se l'azienda non riesce a far fronte alla fornitura sarà tenuta a coprire la differenza che ne deriva. Infine le gare non garantiscono un volume minimo di fornitura, consentendo basse economie di scala e conseguente è quello della carenza di medicinali.

Per quanto riguarda invece i biosimilari a pesare è in generale l'assenza di linee guida specifiche per la prescrizione per marca; la mancata riapertura delle gare al primo ingresso del biosimilare sul mercato.

Le raccomandazioni

È in base a questo lungo excursus che i ricercatori KPMG hanno individuato i dieci ingredienti farmaceutico ospedaliero che ottimizzino l'utilizzo di generici e biosimilari, puntando fondamentalmente su un mercato sostenibile nell'ambito del sistema degli appalti.

1. Passare dall'aggiudicazione al prezzo minimo al criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, includendo elementi qualitativi (es. disponibilità di più specialità medicinali; disponibilità di dispositivi per la somministrazione dei fornitori), laddove sia possibile e ragionevole, consentendo la competizione su più parametri.

2. Definire una **quantità minima e una quantità massima per lotto**. Misura che consente ai produttori di migliorare la precisione dell'effetto delle economie di scala e di valutare con maggiore precisione l'impatto di eventuali incapacità di fornire i medicinali.

3. Favorire le **gare multi-aggiudicatari**. Strategia suggerita per evitare il rischio di una riduzione dei volumi di fornitura di medicinali, pur garantendo, nella sua implementazione, il contrasto a fenomeni di carenza di medicinali.

4. **Riapertura immediata della gara** dopo l'ingresso del primo farmaco multisource.

5. **Snellimento delle procedure**. Prevedere solo la presentazione di informazioni veramente essenziali: la digitalizzazione della procedura riduce lo sforzo richiesto, e quindi anche i costi irrecuperabili sostenuti dai partecipanti alla gara.

6. Diffondere **informazioni scientifiche indipendenti** sull'efficacia, la qualità e la sicurezza indirizzate ai medici ospedalieri, spesso attori chiave dell'approvvigionamento e diffondere informazioni sull'efficienza delle organizzazioni che organizzano gare d'appalto per le forniture.

7. Attuare **accordi per obiettivi** e prevedere anche, dove necessario, l'utilizzo di **quote per l'uso**. Diversamente dagli incentivi finanziari, gli accordi sugli obiettivi non creano una pressione unilaterale sui produttori, con conseguenti dinamiche di mercato più sostenibili e maggiore concorrenza nel mercato.

periodo. Ma hanno anche il vantaggio di dare ai clinici una maggiore libertà terapeutica, aumentando l'ac
8. Elaborare **linee guida nazionali** chiare sull'utilizzo dei **biosimilari** e sullo **switch** per migliorare l'ac
questa risorsa terapeutica negli ospedali grazie all'utilizzo ottimizzato dei farmaci biosimilari anche per
a trattamento con il biologico originatore.

9. Implementare metodi di **condivisione dei benefici finanziari** derivanti dal maggiore utilizzo di generici

Le specifiche per l'Italia

10. Queste infine le indicazioni ritenute cruciali per il mercato ospedaliero Italiano:

- privilegiare il meccanismo dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** per stimolare una concorrenza in ambito ospedaliero;
- definire una **quantità minima e massima per lotto**;
- **superare** il meccanismo del **pay back**, per andare verso sistemi più idonei, ma ogni caso responsabile sistema;
- **snellire le procedure di gara**, alleggerendo i costi irrecuperabili a carico dei produttori di farmaci;
- prevedere la **riapertura immediata della gara** al primo ingresso sul mercato del generico o biosimilare;
- ottimizzare il **prezzo base d'asta**.

Tutte queste misure avrebbero la capacità di ridurre il numero dei lotti deserti promuovendo una concorrenza
mediante il bilanciamento rischio e ricompensa.

Il mercato nazionale

Secondo i dati elaborati dall'Ufficio studi Assogenerici su dati IQVIA 2017 il mercato farmaceutico c
(tutte le classi, esclusa la distribuzione diretta, in patent e off patent) è rappresentato da 983 milioni
frazionabili, ovvero singola fiala, compressa, etc), per un valore pari a 6,7 miliardi di euro ai prezzi ex-fact
ovvero il prezzo massimo di cessione al SSN non ancora sottoposto allo sconto medio praticato in c
"prezzo medio ponderato" il reale valore del mercato ospedaliero si attesta a complessivi 4,7 miliardi.
Le aziende produttrici di generici equivalenti coprono circa il 33,3% del fabbisogno (era 32% nel 2016)
UMF l'anno.

La presenza degli equivalenti è particolarmente incisiva nelle seguenti quattro classi farmaceutiche
classificazione ATC (Anatomica Terapeutica Chimica):

- **Classe K1** (soluzioni infusionali) di cui le aziende di Assogenerici garantiscono il 99% a volumi (qu
2016);
- **Classe J1** (antibiotici), generici per il 72% a volumi (69% nel 2016);
- **Classe N2** (analgesici) dove i generici rappresentano il 42% dei volumi (41% nel 2016);
- **Classe L1** (oncologici), generici per il 33% dei volumi (35% nel 2016).

I dati dello studio

[La presentazione KPMG](#)

[Rassegna Stampa MePAIE 19 ottobre 2018](#)

Note

Questo sito Web è destinato a persone fisiche, pazienti, medici e operatori
sanitari, istituzioni pubbliche o private e non ospita o riceve finanziamenti da
alcuna forma di pubblicità. Le informazioni che si possono leggere su questo sito
Web non possono sostituire il rapporto che si ha con il proprio professionista
sanitario e non devono essere considerate consigli medici. Per l'informativa
completa e le condizioni di utilizzo si veda il [Disclaimer](#).

Contatti

Associazione Nazionale Industrie Farmaci
Generici e Biosimilari
Passeggiata di Ripetta, 22 - int. 1 - 00186 -
Roma
Tel: +39.06.59.60.53.24 / Fax: +39.06.54.31.323
E-mail: info@assogenerici.it /
Pec: assogenerici@pec.it

Condizioni di utilizzo

[Cookie policy](#)
[Privacy policy](#)
[Informativa privacy eventi e
congressi Assogenerici](#)
[Informativa privacy Area riservata](#)