



Migliorare l'assistenza sanitaria negli ospedali ottimizzando l'utilizzo dei farmaci

Un'analisi su 8 paesi europei

IX Convegno MePAIE
19 ottobre 2018 - Cremona

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY



DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY



Introduzione



Obiettivi, ambito ed approccio al progetto



Risultati

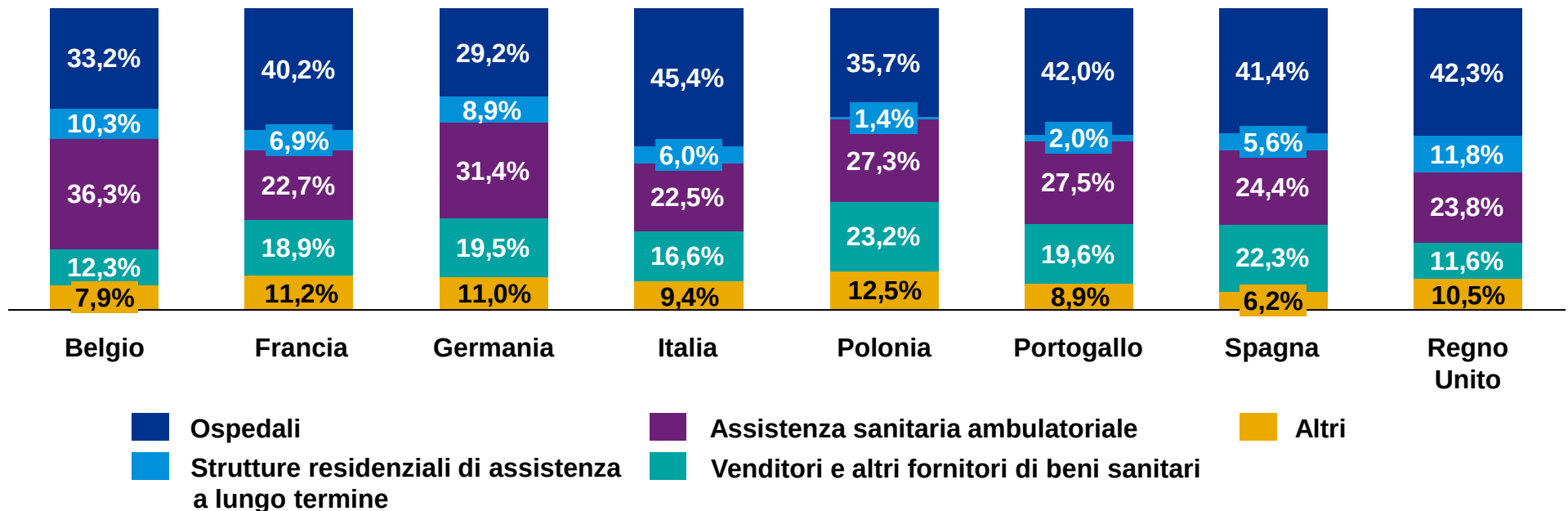


Raccomandazioni per il sistema Italiano

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

- L'assistenza ospedaliera rappresenta la quota maggiore di spesa sanitaria e pertanto offre l'opportunità di incrementare il cosiddetto *healthcare system value* (esito per euro speso);
- L'aumento dell'utilizzo dei farmaci off patent inclusi generici, biosimilari e value-added nel contesto ospedaliero offre l'opportunità di migliorare *healthcare system value* migliorando l'efficienza dell'assistenza sanitaria all'interno del sistema ospedaliero.

Spese sanitarie per tipologia di assistenza espresse come percentuale delle spese sanitarie totali (%)

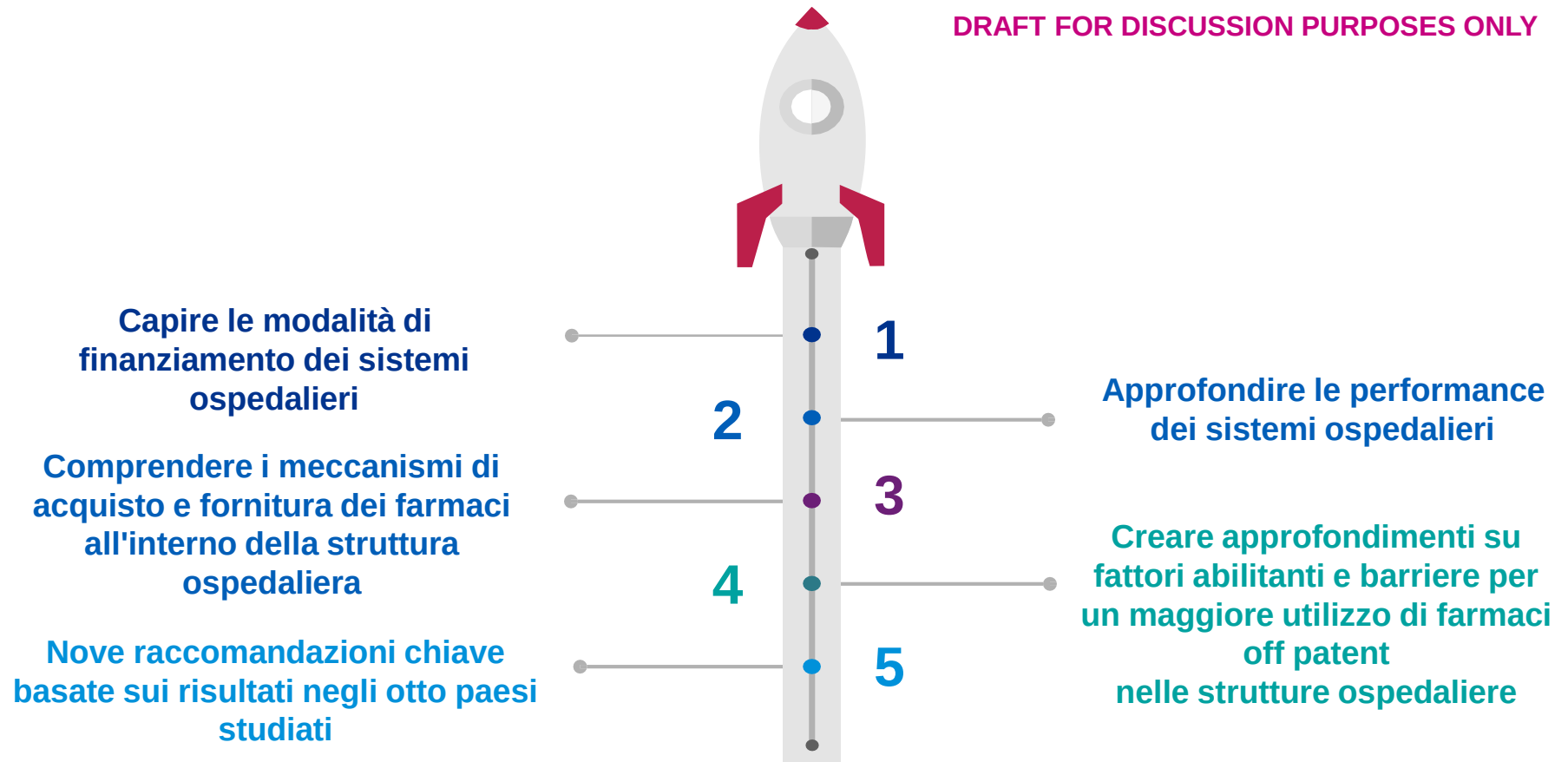




Obiettivi, ambito ed approccio al progetto

Obiettivi dello studio

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY



Ambito dello studio

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

Paesi nell'ambito di interesse:							
Belgio	Francia	Germania	Italia	Polonia	Portogallo	Spagna	Regno Unito
							

Lo studio è stato commissionato da:	
 medicines for europe better access. better health.	



Risultati



1. Finanziamento dei sistemi ospedalieri

Modalità di finanziamento dei sistemi sanitari nazionali

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

Panoramica di alto livello del sistema sanitario nazionale e modalità di finanziamento del sistema sanitario nazionale

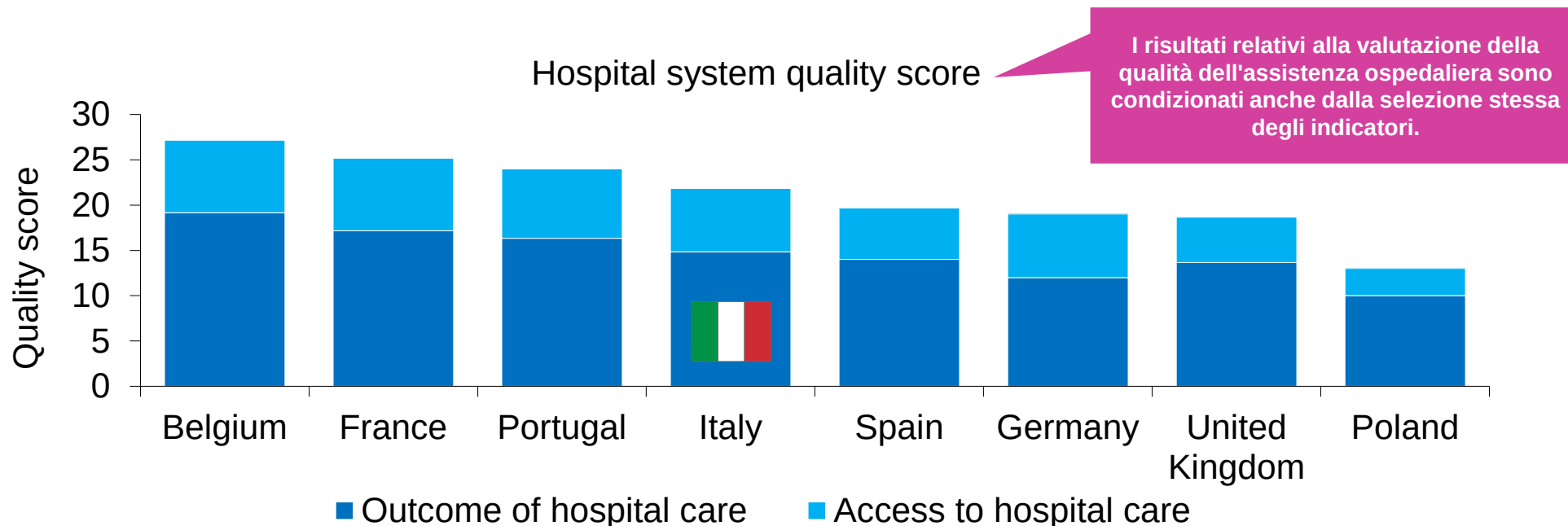
Nazione	Tipologia di Sistema Sanitario	Incidenza della spesa sanitaria del 2015 sul PIL (%)	Incidenza del finanziamento pubblico sul totale della spesa sanitaria (%)	Incidenza del Co-payments sul totale della spesa sanitaria (%)	Incidenza delle assicurazioni private sul totale della spesa sanitaria (%)	Incidenza di altre fonti di finanziamento sul totale della spesa sanitaria (%)
 Belgio	Assicurazione Sociale	10,50%	77%	17%	4%	2%
 Francia	Assicurazione Sociale	11,10%	78%	6%	14%	2%
 Germania	Assicurazione Sociale	11,20%	85%	13%	3%	0%
 Italia	Servizio Sanitario	9,10%	76%	22%	2%	0%
 Polonia	Assicurazione Sociale	6,30%	70%	23%	4%	3%
 Portogallo	Servizio Sanitario	9,00%	66%	28%	5%	1%
 Spagna	Servizio Sanitario	9,20%	71%	24%	5%	0%
 Regno Unito	Servizio Sanitario	9,90%	80%	15%	3%	2%



2. Performance dei sistemi ospedalieri

Il sistema ospedaliero Italiano si posiziona al di sopra della media rispetto agli indicatori di qualità dell'assistenza ospedaliera

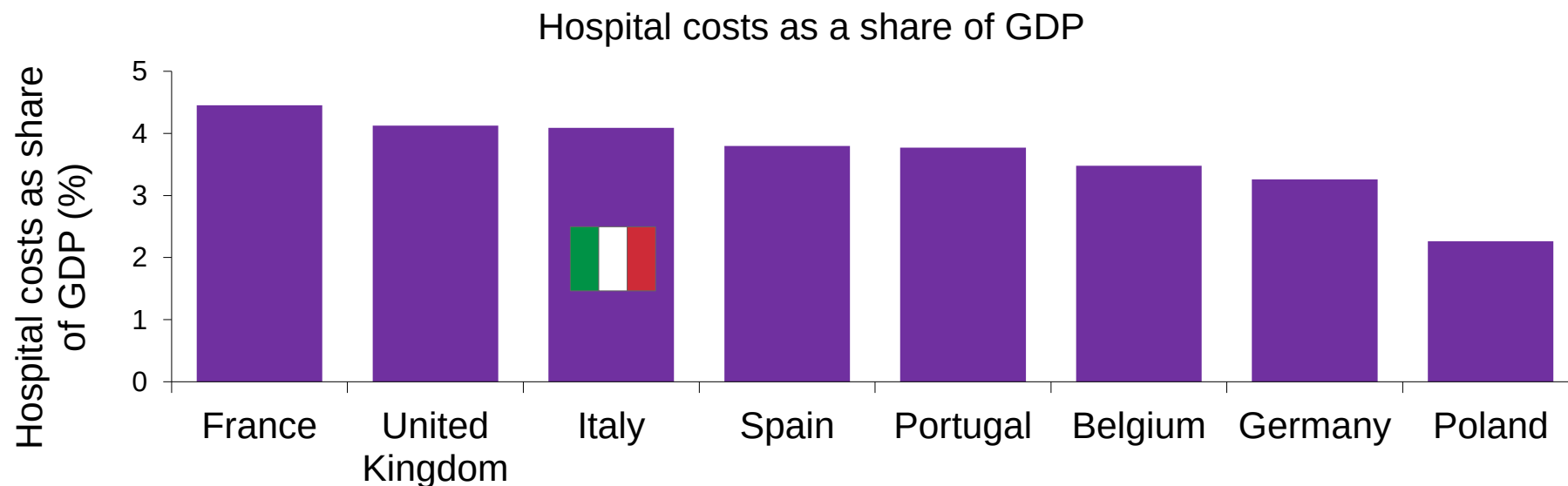
DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY



- La qualità dell'assistenza ospedaliera è definita come una somma di indicatori che consentono un confronto internazionale tra gli otto paesi nell'ambito di questo studio.
- Questi indicatori riguardano **l'outcome e l'accessibilità dell'assistenza ospedaliera**.
- Gli indicatori vengono estratti dai database dell'European Health Consumer Index (EHCI; 2017) e dell'Organization for Economic Co-operation and Development (OECD; 2015). Utilizzando questi due criteri di selezione, 8 dei 46 indicatori dell'EHCI e 13 dei 76 indicatori dell'OECD sono stati selezionati per l'analisi.

Il costo del sistema ospedaliero italiano sul PIL è superiore alla media dei Paesi in esame

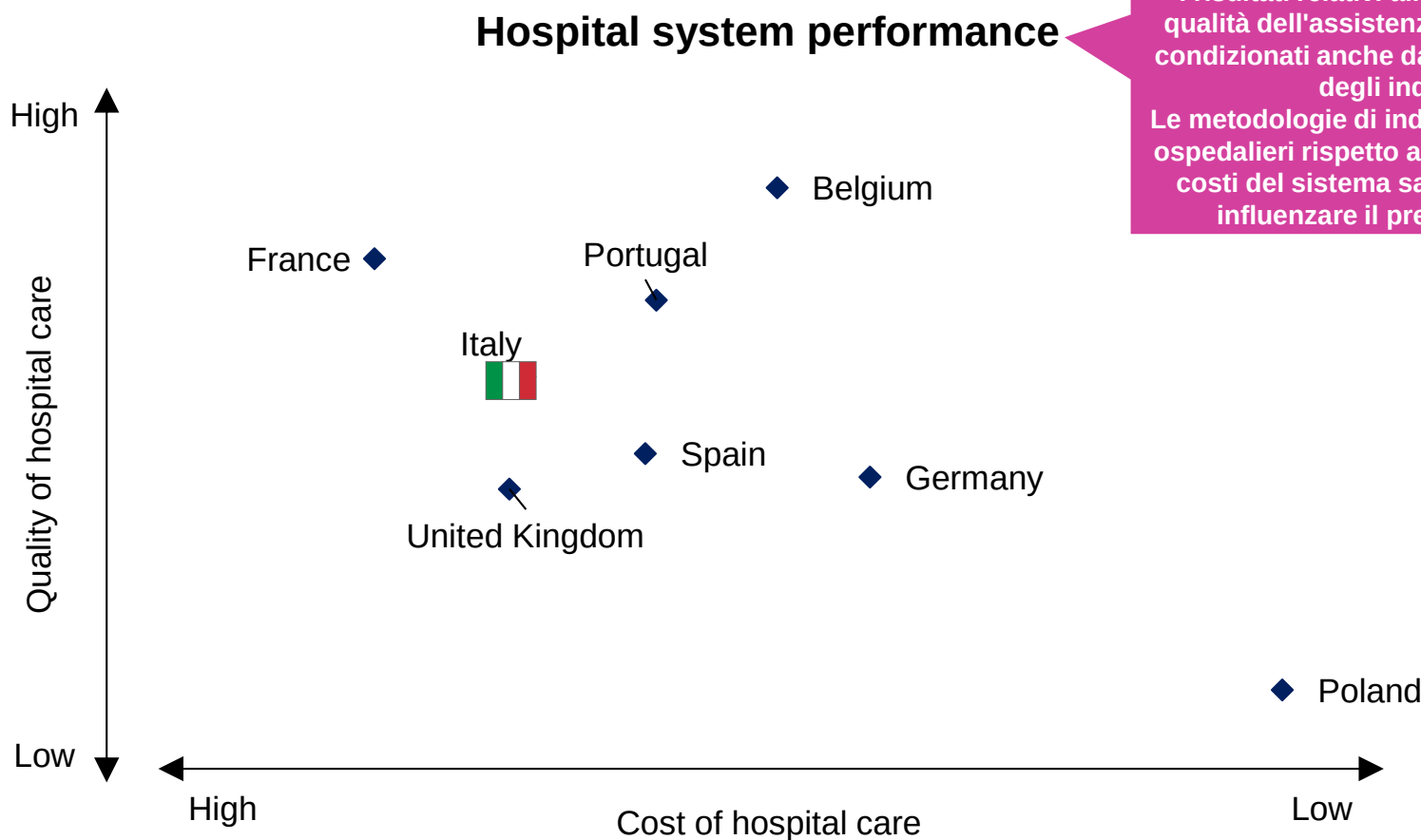
DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY



- I costi ospedalieri sono definiti come percentuale del PIL, i dati sono stati estratti dal database dell'OECD (2015)

Il sistema sanitario italiano offre un'assistenza ospedaliera di qualità sopra la media a costi superiori in % sul PIL

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY



3. Meccanismi di acquisto pubblico dei farmaci in ospedale

Meccanismi di approvvigionamento di generici e biosimilari in area ospedaliera

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

Paese	Generici					Biosimilari		
	Principale acquirente	Principale incentivo finanziario	Meccanismo di acquisizione	Minimo/Massimo Volume di gara	Variazione prezzi in corso di gara	Principale acquirente	Meccanismo di acquisizione	Gare separate naive/altri pazienti
 Belgio	Gruppi di H	Prezzo netto più basso	Gare	No	Si	Gruppi di H	Gara	Si, combinando pazienti nuovi con pazienti già sottoposti a trattamento nello stesso lotto
 Francia	Gruppi di H	Prezzo netto più basso	Gare	Dipende dalla gara	No	Gruppi di H	Gara	No
 Germania	Gruppi di H	Prezzo netto più basso	Gare	Dipende dalla gara	Si	Gruppi di H	Negoziazione diretta	n/a
 Italia	Sanità Regionale	Prezzo netto più basso	Gare	No	Si	Sanità Regionale	Gara	No
 Polonia	Gruppi di H	Prezzo netto più basso	Gare	No	No	Gruppi di H	Gara	No
 Portogallo	Autorità sanitarie locali (SPMS) Gruppi di H	Prezzo netto più basso	Gare	Si	Si	Autorità sanitarie locali (SPMS) Gruppi di H	Gara	Si
 Spagna	Sanità Regionale Gruppi di H	Prezzo netto più basso	Gare	No	No	Sanità Regionale Gruppi di H	Gara	No
 Regno Unito	Commercial Medicines Unit (CMU-NHS)	Prezzo netto più basso	Gare	No	No	Commercial Medicines Unit (CMU-NHS)	Gara	No

omogeneità

disomogeneità

4. Barriere e fattori abilitanti di un maggiore utilizzo degli off patent

I fattori abilitanti in Italia



DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

Fattori abilitanti:

- **Campagne informative indirizzate a medici e pazienti**, al fine di informarli sulla qualità, la sicurezza ed il valore economico dei farmaci generici e biosimilari.
- **La legge sulle procedure di acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto del 2017, stabilisce che:**
 - Originatori e i biosimilari competono nello stesso lotto in quanto equivalenti terapeuticamente;
 - Sopra i 3 operatori economici per la stessa molecola vige l'obbligo dell'accordo quadro;
 - Le gare devono essere riaperte entro 60 giorni dall'ingresso sul mercato del primo biosimilare;
 - I medici sono obbligati a prescrivere i farmaci classificati tra i primi 3 che hanno presentato l'offerta migliore. Tuttavia i medici sono autorizzati a continuare a prescrivere i farmaci che non si sono classificati tra i primi tre per i pazienti in continuità terapeutica, fermo restando che abbiano presentato offerta valida nell'ambito dell'accordo quadro.
- **Condivisione dei benefici**, come nella regione Campania, che ha incentivato gli ospedali ad aumentare l'acquisto di farmaci biosimilari, raggiungendo oltre 2 milioni di euro di risparmi, di cui circa il 50% è stato ridistribuito per l'acquisto di farmaci innovativi da parte degli ospedali che hanno raggiunto i target concordati.

Le barriere principali in Italia



DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

Barriere: procedure di gara e meccanismo di payback

Basso interesse alla partecipazione alle gare:

- **Burocrazia e tempo;**
- Mancanza di chiari **quantitativi minimi d'ordine;**
- **Troppa incertezza**, riguardo le fasi delle gare: spesso non è chiaro quali siano i tempi che intercorrono tra l'inizio della gara e l'avvio della prima fornitura con la spedizione dell'ordine;
- Il principale (e spesso) unico **criterio** di assegnazione nelle gare è il **prezzo più basso**.

Rischio di penalizzazioni finanziarie dovute al meccanismo di payback

- **Obbligo** a coprire 50% del costo in caso di superamento del budget annuale (AIFA).
- I **farmaci** vengono **acquistati** dagli ospedali al **prezzo di gara**, il che obbliga a fornire qualsiasi quantità di farmaco al prezzo di gara senza poter interrompere la fornitura.

2016 Nomisma Study:

Nel periodo 2011-2015, il tasso di partecipazione alle offerte è costantemente diminuito da 2,9 a 2,5 offerte per lotto bandito.

Questa tendenza indica che la concorrenza nel mercato dei farmaci a brevetto scaduto sta diminuendo a causa di questo fenomeno, determinando caratteristiche sfavorevoli allo sviluppo del mercato dei farmaci generici.

Il numero di lotti deserti è aumentato dal 22% al 27% nel periodo 2011-2015, probabilmente, dovuto al livello dei prezzi a base d'asta.

Prezzi a base d'asta eccessivamente fissati in basso potrebbero costituire un ostacolo per i produttori a partecipare alle gare, portando ad una riduzione del numero dei partecipanti e quindi della concorrenza.

Fattori facilitatori e fattori barriera all'uso di generici e biosimilari in 8 Paesi Ue

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

Nazione		Fattore "Facilitatore"	Fattore "Barriera"
	<u>Belgio</u>	Incentivi finanziari per medicinali a prezzo netto più basso. Patti sui biosimilari (meno vincoli) (2016)	Criteri addizionali di aggiudicazione delle gare favorevoli agli originatori. Scarsa fiducia di medici e farmacisti nei biosimilari. Pressione continua sul prezzo dei generici
	<u>Francia</u>	Incentivi finanziari per medicinali a prezzo netto più basso. Il contratto per migliorare qualità ed efficienza delle cure che lega ARS(assicurazione sanitaria locale) e strutture sanitarie fissa quote per generici e biosimilari. Impegno dei policy maker sulla promozione dei generici.	Scarsa fiducia di medici e farmacisti nei biosimilari. Mancanza di linee guida per la prescrizione di biosimilari Sistema di gara complesso e dispendioso in termini di tempo.
	<u>Germania</u>	Incentivi finanziari per farmacia prezzo netto più basso. Immediato accesso dei generici al rimborso. Atteggiamento positivo dei medici verso i biosimilari	Pressione continua sul prezzo dei generici. I contratti previsti dalla legge sull'assicurazione obbligatoria offrono incentivi finazi non ottimali
	<u>Polonia</u>	Incentivi finanziari per farmacia prezzo netto più basso. Campagne informative per promuovere i generici. Disponibilità di linee guida terapeutiche per l'utilizzo di Infiximab.	La scarsità di opzioni nei formulari ospedalieri riduce le possibilità di sostituzione. Mancanza di linee guida sulla gestione dello switch per la maggior parte dei biologici
	<u>Portogallo</u>	Incentivi finanziari per medicinali a prezzo netto più basso.	Pressione continua sul prezzo dei generici. Inclusione di generici e biosimilari nel patto di rimborso"farmaceutico. I prezzi dei generici e dei biosimilari dipendono direttamente dal prezzo dell'originatore.
	<u>Spagna</u>	Incentivi finanziari per farmaci a prezzo netto più basso. Campagne informative per promuovere generici e biosimilari. Linee guida per la prescrizione dei biosimilari disponibili.	Nessuna differenziazione del prezzo di listino tra originatore e generico/biosimilare. Assenza di quote prefissate per i farmaci biosimilari.
	<u>Regno Unito</u>	Incentivi finanziari per i farmaci a prezzo netto più basso. Immediato accesso dei generici al rimborso. Esperimenti di Gainsharing per i biosimilari.	Pressione continua sul prezzo dei generici Assenza di linee guida per la gestione dello switch. Originatore e biosimilari non sempre sono classificabili come intercambiabili



5. Nove raccomandazioni
chiave basate sui risultati
negli otto paesi studiati

9 raccomandazioni chiave dallo studio delle otto nazioni

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

9 elementi chiave basati sui risultati negli otto paesi studiati

1. Utilizzo di gare aggiudicate sul criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa

2. Definizione di una quantità minima e massima per ogni lotto

3. Favorire il passaggio alle gare con l'offerta economicamente più vantaggiosa

4. Riapertura delle gare dopo l'ingresso sul mercato del primo farmaco generico o biosimilare (o in alternativa "del primo farmaco *multisource*")

5. Semplificare la procedura per le gare

6. Aumentare la conoscenza e le informazioni scientifiche indipendenti verso medici e farmacisti negli ospedali su generici e biosimilari

7. Implementare degli accordi per la definizione di obiettivi per l'impiego di biosimilari negli ospedali

8. Delineare delle linee guida per la gestione dello switch, laddove clinicamente giustificato

9. Implementare dei metodi per l'analisi di benefici economici ottenuti da migliori politiche di acquisto (*gain-sharing*)

9 elementi chiave basati sui risultati negli otto paesi studiati

DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

- 1 Passare dall'aggiudicazione al prezzo minimo al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, che tiene conto di altri elementi qualitativi (es. disponibilità di più specialità medicinali; disponibilità di dispositivi per la somministrazione; affidabilità 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 farmaci di valutare con precisione l'effetto delle economie di scala e di valutare con maggiore precisione l'impatto di eventuali sanzioni in caso di incapacità di fornire i medicinali.
- 3 Favorire le gare multi-aggiudicatari.** Strategia suggerita per evitare il rischio di una riduzione della competizione e dei fenomeni di carenza di medicinali, pur garantendo, nella sua implementazione, il contrasto a fenomeni anti concorrenziali.
- 4 Riapertura immediata della gara dopo l'ingresso del primo farmaco *multisource***
- 5 Snellimento delle procedure.** Prevedere solo la presentazione di informazioni veramente essenziali e la completa digitalizzazione della procedura riduce lo sforzo richiesto, e quindi anche i costi irrecuperabili sostenuti dai produttori per la partecipazione alla gara.
- 6 Diffondere informazioni scientifiche indipendenti sull'efficacia, la qualità e la sicurezza indirizzate a ai medici e ai farmacisti ospedalieri**, spesso attori chiave dell'approvvigionamento e diffondere informazioni sull'efficienza dei costi tra i responsabili 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 dei farmaci biosimilari. Diversamente dagli incentivi finanziari, gli accordi sugli obiettivi non creano una pressione unicamente sul fattore prezzo e risparmio, con conseguenti dinamiche di mercato più sostenibili e maggiore concorrenza nel mercato dei biosimilari nel lungo periodo. Ma hanno anche il vantaggio di dare ai clinici una maggiore libertà terapeutica, aumentando l'accettazione dei prodotti.
- 8 Elaborare linee guida nazionali chiare sull'utilizzo dei biosimilari e sullo switch** per migliorare l'accesso e l'erogazione di questa risorsa terapeutica negli ospedali grazie all'utilizzo ottimizzato dei farmaci biosimilari, anche per i pazienti già sottoposti a trattamento con il biologico originatore.
- 9 Implementare metodi di condivisione dei benefici finanziari** derivanti dal maggiore utilizzo di generici e biosimilari.



Raccomandazioni per il sistema Italiano



Sostenere la competizione nelle gare bilanciando rischio e ritorno e incoraggiare il meccanismo competitivo.



DRAFT FOR DISCUSSION PURPOSES ONLY

Aumento del potenziale ritorno:

- **Passare dalle procedure aggiudicate al prezzo più basso verso procedure con offerta economicamente più vantaggiosa**, che prende in considerazione anche altri elementi di valore (laddove ragionevolmente esistano). È importante monitorare gli effetti di tali criteri di aggiudicazione, poiché non dovrebbero favorire a priori determinati produttori. Attualmente le centrali di committenza al momento dell'ingresso nel mercato di un medicinale generico o biosimilare, si rivolgono al produttore dell'originator chiedendo un prezzo inferiore.
- **Riaprire le gare** al momento dell'introduzione di un nuovo farmaco biosimilare o generico piuttosto che chiedere una riduzione del prezzo, tale operazione può aumentare il livello di competizione.

Diminuzione del potenziale rischio:

- **Definire una quantità minima e massima per lotto** per consentire ai produttori di valutare l'effetto delle economie di scala e l'impatto dei potenziali superamenti del budget e le penali dovute al sistema di rimborso.
- **Superare il meccanismo del pay back**, per andare verso sistemi più idonei, ma in ogni caso responsabilizzanti per gli attori del sistema.
- **Snellire le procedure di gara**, alleggerendo i costi irrecuperabili a carico dei produttori di farmaci.
- **Ottimizzare i prezzi base d'asta**. I prezzi base d'asta dovrebbero essere ottimizzati al fine di evitare che i produttori di medicinali siano scoraggiati dalla partecipazione alla gara.



Grazie

David Ikkersheim

Partner

KPMG, The Netherlands

Ikkersheim.David@kpmg.nl

Luc Starmans

Manager

KPMG, The Netherlands

Starmans.Luc@kpmg.nl



KPMG on social media



KPMG app

© 2018 KPMG Advisory N.V., registered with the trade register in the Netherlands under number 33263682, is a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ('KPMG International'), a Swiss entity. All rights reserved.

The KPMG name and logo are registered trademarks of KPMG International.

The KPMG name and logo are registered trademarks of KPMG International.