

| Sanità e Politica

Equivalenti e biosimilari: dieci mosse per una spesa ospedaliera più sostenibile in Italia e in Europa

Al Mepaie di Cremona i primi risultati di uno studio Kpmg sull'acquisto di farmaci in ospedale in otto Paesi Ue: con i farmaci a brevetto scaduto risparmi potenziali per 6-11 miliardi di euro. Emerge una ricetta articolata per promuovere sostenibilità e concorrenza, con uno sguardo particolare alla governance italiana

di Redazione Aboutpharma Online

19 ottobre 2018



Una road map per ottimizzare le procedure di acquisto di farmaci a brevetto scaduto negli ospedali europei. Una lista di raccomandazioni per garantire sostenibilità e concorrenza. Con potenziali risparmi stimati tra 6 e 11 miliardi di euro in otto Paesi europei. È quanto emerge dai risultati preliminari dello studio “Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines” realizzato da Kpmg per Medicines for Europe, l’associazione europea delle imprese produttrici di farmaci off patent. Il

lavoro è stato presentato oggi a Cremona da Daniela Poli, manager healthcare di Kpmg Advisory, in occasione del IX congresso Mepaie, dedicato al mercato elettronico della pubblica amministrazione in Italia e in Europa.

Sistemi ospedalieri, una premessa

Il campione scelto da Kpmg è costituito dai cinque Paesi più popolosi (Francia, Germania, Italia, Spagna e Regno Unito) e da Belgio, Polonia e Portogallo. La premessa allo studio è un’analisi sui sistemi ospedalieri: in tutti i Paesi è l’ospedale ad assorbire la quota più elevata della spesa sanitaria e in tutti i Paesi esistono spazi concreti di ottimizzazione dell’uso dei farmaci in ambito ospedaliero. Kpmg ha utilizzato degli indicatori individuati dalle banche dati europee dell’European health consumer index (Ehc) e dell’Ocse, per mettere a fuoco modelli di finanziamento, livelli di performance e meccanismi per l’approvvigionamento

dei medicinali. Un'avvertenza: "La qualità dell'ospedale è solo parzialmente misurabile con gli indicatori disponibili pertanto, i risultati di questa analisi comparativa dovrebbero essere considerati come un'indicazione delle prestazioni ospedaliere relative, piuttosto che una misura esatta delle prestazioni degli otto sistemi ospedalieri".

Un confronto

Secondo l'analisi sulla qualità delle prestazioni ospedaliere negli otto Paesi, il Belgio si guadagna il primo posto (27 punti su 42 rispetto agli indicatori disponibili), seguito da Francia, Portogallo e Italia. L'analisi sui costi (dati Ocse 2015) vede invece prima in classifica la Francia con una incidenza dei costi ospedalieri pari al 4,5% del Pil, seguita da Regno Unito e Italia a pari merito (4,1%), a fronte di una incidenza media negli 8 Paesi in esame del 3,7%. Sotto media (3,3%) la Germania, mentre è in coda alla classifica la Polonia, che registra una incidenza dei costi ospedalieri sul PIL pari al 2,3% e riscuote anche punteggi relativamente bassi sugli indicatori di qualità rispetto agli altri sette Paesi in esame.

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

Gli otto Paesi

Completata la premessa sui sistemi ospedalieri, Kpmg analizza Paese per Paese barriere e agevolazioni per l'accesso al mercato ospedaliero dei farmaci generici e biosimilari.

BELGIO. Nel mercato ospedaliero belga, la scarsa penetrazione dei generici viene attribuita all'assenza di policy a lungo termine per incentivarne l'utilizzo, alle gare con competizione diretta sul prezzo con gli originator off-patent; a criteri di aggiudicazione aggiuntivi, non correlati al prezzo, che finiscono con il favorire gli originator (es. distanza dell'impianto di produzione, velocità di consegna, confezioni monodose; all'esiguità dei volumi (è possibile indire gare per ogni singolo ospedale. Fattori che, secondo lo studio, potrebbero determinare erosione dei prezzi dei generici e rischi di carenze. Sul fronte dei biosimilari, la barriera principale è rappresentata da dalla scarsa conoscenza dei prodotti da parte di medici e farmacisti, che si somma all'assenza di incentivi al loro utilizzo.

FRANCIA. Tra gli ostacoli principali all'utilizzo dei generici, lo studio segnala la scarsità delle categorie terapeutiche "sostituibili" e il tempo medio d'attesa (tra più lunghi nell'Ue) per l'ammissione al rimborso (dieci mesi). Per i biosimilari, invece, gli ostacoli principali sono: assenza di linee guida prescrittive; assenza di clausole di garanzia per la riapertura automatica della gara al primo ingresso sul mercato del biosimilare; lungaggini degli appalti.

GERMANIA. La principale barriera è costituita, secondo lo studio, dal sistema di acquisto basato unicamente sul prezzo più basso, che produce una pressione costante sulla variabile prezzo, col conseguente rischio di riduzione dei fornitori e dunque della concorrenza. Sotto accusa anche le sanzioni per mancata fornitura (considerate eccessive perché basate sul prezzo di listino). Per i pazienti non in ricovero lo studio segnala anche un meccanismo di rimborso per le strutture sanitarie basato su sconti standard sul prezzo di listino, che disincentiva l'uso dei biosimilari da parte degli ospedali.

ITALIA. Nel nostro Paese, secondo Kpmg, l'ostacolo principale è costituito dalle procedure di gara condizionate da meccanismi di appalti troppo lunghi, appesantiti dalla burocrazia e gravati da incertezze (es. l'assenza di quantitativi minimi di ordine). Un altro disincentivo è il criterio di aggiudicazione al massimo ribasso, che – sottolinea lo studio – ha determinato negli anni una costante erosione dei prezzi e una sempre minore partecipazione alle gare da parte delle imprese con aumento dei lotti deserti. Completa il quadro l'imposizione, dal 2012, del payback ospedaliero anche a generici e biosimilari.

POLONIA. Il mercato è poco appetibile per i produttori a causa di riduzioni obbligatorie dei listini, scontistica elevata per generici e biosimilari, sistemi di gara farraginosi. In particolare si registra, nel settore dei biosimilari, la presenza di un numero limitato di aziende interessate ad operare nel Paese. Fra le cause, l'assenza di linee guida per il passaggio al trattamento con i biosimilari e la limitatezza dei prontuari ospedalieri che generalmente garantiscono la disponibilità di un solo prodotto per classe terapeutica.

PORTOGALLO. Lo studio di Kpmg individua tre barriere che condizionano fortemente la penetrazione di generici e biosimilari nel mercato ospedaliero portoghese. La prima è la riduzione automatica del prezzo del generico o del biosimilare al diminuire del prezzo dell'originatore. La seconda è la procedura di aggiudicazione in due fasi entrambe incentrate sul prezzo: la prima a livello nazionale e la seconda a livello ospedaliero (in genere entrambe al prezzo più basso). La terza è un accordo sul payback introdotto nel 2016, che grava anche su generici e biosimilari.

SPAGNA. La prima barriera è rappresentata dall'assenza di differenziazioni di prezzo tra listino originatore e generici o biosimilari: in sostanza figurano nelle liste di riferimento per ciascuna categoria terapeutica. Per i biosimilari, in particolare, un ostacolo è rappresentato dal fatto che il processo di determinazione di prezzi e rimborsi è simile a quello previsto per i farmaci generici, comprese le riduzioni di prezzo automatiche all'entrata nel mercato. E ancora: non esistono quote di consumo prefissate ed è vietata la prescrizione dei biologici per principio attivo, i farmacisti ospedalieri devono dispensare il marchio commerciale come prescritto dal medico.

REGNO UNITO. Ai farmacisti inglesi, sia in ospedale che in farmacia, non è consentito di sostituire un originatore con un generico senza l'approvazione del medico. Sul fronte delle gare, l'ostacolo principale (spesso unico) è il criterio di aggiudicazione delle gare è il prezzo: se l'azienda non riesce a far fronte alla fornitura sarà tenuta a coprire la spesa in eccesso che ne deriva. Anche nel Regno Unito le gare non garantiscono un volume minimo. Sui biosimilari pesano, invece, l'assenza di linee guida specifiche, l'obbligo di prescrizione per brand, la mancata riapertura delle gare al primo ingresso del biosimilare.

Un decalogo

Completata l'analisi, i ricercatori di Kpmg individuano dieci mosse strategiche per un mercato farmaceutico ospedaliero che, cogliendo le opportunità offerte da generici e biosimilari, assicuri sostenibilità e concorrenza:

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.
10. La decima raccomandazione è specifica a livello nazionale. Riassume, in realtà, una serie di indicazioni che avrebbero la capacità di ridurre il numero di lotto deserti, promuovendo una concorrenza sostenibile:
 - privilegiare il meccanismo dell'offerta economicamente più vantaggiosa per stimolare una concorrenza ormai carente 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 responsabilizzanti per gli attori del 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.

I numeri del mercato ospedaliero

A sostegno della riflessione suggerita da Kpmg, i numeri elaborati dall'Ufficio studi Assogenerici su dati Iqvia 2017. Il mercato farmaceutico ospedaliero complessivo (tutte le classi, esclusa la distribuzione diretta, in patent e off patent) conta 983 milioni di unità minime frazionabili (Umf, cioè la singola fiala,

compressa, ecc...) e vale 6,7 miliardi di euro (+700 milioni rispetto al 2016) a prezzi ex-factory, ovvero il prezzo massimo cessione al Servizio sanitario nazionale ancora non sottoposto allo sconto medio praticato in gara. Se si considera, invece, il “prezzo medio ponderato” il reale valore del mercato ospedaliero ammonta a circa 4,7 miliardi.

Gli equivalenti coprono il 33,3% del fabbisogno (+1,3% rispetto al 2016), che in termini di unità valgono 330 milioni di Umf in un anno. Nel dettaglio, la presenza dei generici è incisiva soprattutto in quattro classi farmaceutiche: soluzioni infusionali (99% a volumi), antibiotici (72%), analgesici (42%) e oncologici (33%).

TAGS: [Assogenerici](#) - [Kpmg](#) - [Medicines For Europe](#) - [MePAIE](#)
