

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

QUANDO IL RISPARMIO GENERA DISECONOMIE IL CASO DELLE POLITICHE DI ACQUISTO DEI FARMACI BIOSIMILARI

AUTORE:

Stefano Del Missier,

Direttore editoriale Italian Health Policy Brief.

INTRODUZIONE:

Non sono ancora terminati gli effetti devastanti della pandemia e già si subiscono pesantemente gli impatti sui mercati derivanti dalle condizioni di grande tensione e di grande indeterminatezza dettate dalla situazione globale: in uno scenario di così grave difficoltà, tutti i paesi c.d. “modernizzati” stanno assistendo a fenomeni preoccupanti di tenuta dei sistemi sanitari.

In particolare, nel nostro sistema sanitario sta crescendo una certa preoccupazione tra le associazioni dei pazienti che temono si possano generare fenomeni di scarsa disponibilità di quelle terapie che l'innovazione ha messo loro a disposizione negli ultimi anni, facendo letteralmente voltare pagina in termini di efficacia delle terapie e di recupero di una qualità di vita soddisfacente.

Stiamo parlando dei biosimilari che, come anche in altri ambiti relativi all'acquisto di farmaci, subisco-

no gli effetti di scelte, nelle politiche di acquisto, che ne stanno rendendo sempre più difficile l'approvvigionamento per il SSN.

Siamo certi che, nel medio termine, se si continueranno a perseguire le attuali modalità di gara e di approvvigionamento dei biosimilari, il nostro attuale mercato si impoverirà, e bisogna anticipare (e possibilmente evitare) uno scenario in cui avremo sempre meno farmaci a disposizione.

È necessario, quindi, porre rimedio a tale inerzia di sistema, attraverso la costruzione di obiettivi di politica sanitaria che partano dalla prospettiva del paziente, tenendo ben presente che:

- il susseguirsi delle gare e il continuo switch, che può essere generato dalle continue aggiudicazioni di biosimilari di produttori diversi, non giocano a favore dell'aderenza terapeutica;
- anche i pazienti, come gli altri stakeholder (clinici e farmacisti), hanno ormai maturato la convinzione che i biosimilari siano farmaci sicuri, efficaci ed equivalenti agli originator;
- una corretta gestione dei biosimilari permette di liberare risorse per farmaci innovativi e terapie avanzate.

Generalmente, è condivisa la necessità di passare dai criteri di acquisto basati sul solo costo a quelli basati sul complessivo vantaggio economico coniugando il prezzo con la qualità.

Questo approccio consente una competizione equilibrata su più parametri e soprattutto permette di fornire il miglior servizio ai pazienti e al Servizio Sanitario Nazionale.

Un approccio che ci sembra alquanto doveroso nel momento in cui l'oggetto di acquisto è un prodotto che ha nella qualità una delle sue caratteristiche distintive e differenzianti.

Ma quali sono i criteri di qualità da considerare e valutare per comporre il prezzo, per esprimere una valutazione economica?

Attraverso questa pubblicazione si desidera dare un contributo fattivo al paese sia per cogliere la delicatezza della situazione che si è creata, sia (e soprattutto) per rispondere a questa domanda assai impegnativa; e di farlo non solo inquadrando il problema in modo sistematico, ma anche identificando le possibili azioni di politica sanitaria necessarie ad evitare uno scenario ben peggiore di quello che stiamo vivendo.

IL CONTESTO

L'avvento dei farmaci biosimilari per molti pazienti, così come per i clinici, ha rappresentato una svolta fondamentale per una maggiore equità e semplicità di accesso alle cure nella lotta a severe patologie: questi farmaci, consentendo un importante contenimento dei costi, avrebbero dovuto rendere possibile un accesso equo e agevole alle terapie per una platea sempre più ampia di pazienti.

Purtroppo, come accennato, la realtà rischia di essere un po' diversa da quella attesa, perché ciò che potrebbe avere un fondamentale ruolo di calmieratore dei costi sanitari e di garanzia di accesso alle cure - il farmaco biosimilare - sta invece divenendo un fattore d'incertezza per i pazienti e per i medici che li hanno in cura.

Tale allarme, infatti, non viene solo dai pazienti ma è condiviso anche dalla comunità scientifica laddove gli aspetti economico-finanziari diventano i principali parametri di riferimento per l'impiego dei biosimilari, prescindendo da elementi di appropriatezza prescrittiva, di continuità terapeutica, di compliance del paziente o, addirittura, di equità di accesso alle cure.

Se il prezzo è l'unico criterio di assegnazione nelle gare, significa che perdiamo di vista la profonda differenza che c'è tra intercambiabilità e sostituibilità del farmaco nel corso di una terapia.

In questa dinamica di recente si è anche inserita la pronuncia congiunta dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e della Rete dei Capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA) circa l'intercambiabilità dei farmaci biologici, in particolare tra farmaci biosimilari, ma questo non significa affatto che i biosimilari siano automaticamente sostituibili nei percorsi terapeutici.

Le conseguenze pratiche, di quella che molti definiscono una parossistica ricerca di prezzi al ribasso nelle gare di acquisto da parte dei servizi sanitari regionali, vanno tutte in una direzione contrastante con i più elementari principi di equità ed efficacia: fra tutte, frequentemente e in corso di terapia, il passaggio improvviso, ripetuto e spesso automatico,

da un prodotto ad un altro, prescindendo dal legittimo diritto del paziente ad avere informazioni sulle sue cure e dalla necessità di continuità terapeutica anche in termini di modalità di somministrazione del farmaco; per non parlare del diritto alla libertà prescrittiva del medico che dovrebbe essere l'unico vero dominus nella gestione di patologie complesse.

In questo scenario, non solo non abbiamo pienamente raggiunto l'obiettivo di allargare la platea di pazienti trattati con terapie più efficaci e di recuperare risorse al sistema, ma ci troviamo anche di fronte al rischio di una regressione. Eppure lo spazio e le opportunità che i biosimilari rappresentano per il sistema sanitario sono ancora tutte fruibili, il loro potenziale è ancora tutto da sfruttare, con tutto ciò che questo rappresenta in termini di sostenibilità complessiva.

I fenomeni distorsivi che affliggono il settore dei biosimilari interessano anche aspetti di politica industriale sui quali concordano con preoccupazione la comunità medico-scientifica, il mondo advocacy e, appunto, quello degli economisti.

Sul piano economico, infatti, i comportamenti delle stazioni appaltanti hanno generato una situazione in cui le gare andate deserte si alternano all'uscita dal mercato delle principali industrie: l'abbassamento delle basi d'asta nelle gare d'acquisto sta erodendo sempre più lo spazio della concorrenza tra imprese e sta generando uno dei principali problemi che dovranno essere trattati nel prossimo futuro, ovvero quello della gestione delle (sempre più ridotte) terapie disponibili.

Questo fenomeno si spiega facilmente con la continua corsa al ribasso dei prezzi, messa in atto dalle politiche di acquisto regionali tramite basi d'asta

sempre più ridotte, che mentre da una parte determina il continuo abbassamento del prezzo dei biosimilari con un risparmio nel breve per le casse regionali, d'altra parte mette a rischio nel medio-lungo termine l'intero mercato dei biosimilari.

Tale fenomeno non solo può generare una situazione di oligopolio/monopolio nel breve-medio periodo, con tutte le conseguenze del caso, ma crea condizioni di mancanza di prodotti così come di una scarsa qualità in quelli disponibili (non è credibile che un prodotto biologico possa essere venduto a prezzi inferiori ai costi di una produzione che garantisca la qualità del prodotto stesso).

L'uscita di diverse aziende produttrici dal mercato, inoltre, crea i presupposti di una posizione di oligopolio per le poche aziende produttrici superstiti le quali, come dicevamo, si verranno progressivamente a trovare in una posizione contrattuale molto più forte e condizionante delle scelte dei gestori dei servizi sanitari, decidendo di non partecipare a gare nelle quali il prezzo base non venisse considerato soddisfacente. Per non parlare degli impatti negativi sul mercato del lavoro o dell'aumento di spesa per procurarsi prodotti alternativi e fuori gara nel momento in cui venissero meno le disponibilità per garantire le cure: si tratta di inevitabili e nefaste conseguenze che una politica seria e lungimirante dovrebbe accuratamente evitare.

Le difficoltà che il sistema-paese sta attraversando in questi mesi sono, quindi, anche il frutto dell'assenza di una chiara visione degli scenari futuri nell'adozione di scelte di politica industriale. Ma, in un settore delicato come la salute degli italiani, dobbiamo ribadire che queste dinamiche potenzialmente perverse siano tenute nella giusta considerazione.

È condivisibile l'alert sull'ormai prossimo impoverimento del mercato causato dalle attuali modalità di gara e di approvvigionamento dei farmaci?

A parere di chi scrive la risposta è affermativa, e sarebbe il caso di concentrarsi per capire quali siano le soluzioni da adottare per scongiurare tale rischio. Difficile oggi individuare esperienze in grado di indicare una gara che funzioni bene, e ripensare le modalità con cui si attua l'acquisto pubblico di farmaci biosimilari è un fabbisogno ormai comunemente riconosciuto.

Per alcuni, basterebbe rispettare le leggi esistenti come, ad esempio, l'utilizzo dello strumento dell'Accordo Quadro. Tuttavia sono ormai diversi gli esempi in cui non solo non si hanno tre farmaci disponibili dopo una Gara, ma sempre di più i casi di governance prescrittiva verso il primo aggiudicatario (alias "invito" all'utilizzo del solo farmaco vincitore di gara): un presunto principio di una presunta economicità che sovrasta la libertà prescrittiva e la disponibilità di più farmaci per i pazienti.

E se non si persegue neanche l'obiettivo del rispetto delle regole esistenti (nemmeno da parte delle Autorità giudiziarie¹), diventa difficile immaginare che si possa generare un - pur faticoso ma virtuoso - lavoro di recupero di un obiettivo legato a ricreare condizioni di gara rispettose delle condizioni di mercato.

È quindi necessario individuare nuove formule per l'approvvigionamento di farmaci biosimilari, facendo particolare attenzione a quanto le comunità scientifiche e professionali hanno di recente indicato quali percorsi in grado di superare l'attuale status e, soprattutto, in grado di evitare la perdita di competitività che aleggia sul nostro sistema sanitario.

INDICATORI DI QUALITÀ NELLA GESTIONE DELLE GARE DI ACQUISTO

Il sistema sanitario e i modelli di acquisto stanno registrando notevoli cambiamenti, con un orientamento preminente verso la qualità, ma non sempre il quadro normativo e le spinte regionali sono stati di aiuto.

È quindi opportuno trovare vie nuove per la determinazione della qualità, per quanto non sia semplice definire criteri omologabili a livello nazionale per differenziare la ricerca della migliore qualità rispetto a un valore residuale del prezzo (le singole realtà regionali, infatti, hanno riferimenti normativi locali che spesso non agevolano la determinazione di questi elementi valutativi).

Per quanto riguarda i prezzi della base d'asta l'ostacolo per i produttori – comune anche a quelli dei farmaci generici – è stato rappresentato dal "70/30", ossia dalla necessità di coprire 70 punti con la qualità: un vincolo che, come documentato da una pubblicazione di Confindustria risalente allo scorso autunno sulle modalità di svolgimento delle gare sui dispositivi medici in quattro paesi europei (Francia, Italia, Germania e Spagna), riguarda soltanto il nostro paese.

Il nuovo Codice degli Appalti elimina questo limite e apre all'opportunità di rimodulare il rapporto tra prezzo e qualità, rendendolo più adeguato alla realizzazione di gare basate su OEPV: il peso eccessivo e non correttamente equilibrato del criterio-qualità rispetto al criterio-prezzo può essere superato.

Il problema è che, in mancanza di chiari e oggettivi criteri di qualità e della capacità di misurazione degli stessi, tale ripartizione possa rimanere ancora apparente o teorica, e che nella realtà ci si continui ad orientare esclusivamente al criterio del prezzo

¹ Il 7 dicembre 2021, il Consiglio di Stato si è pronunciato contro il ricorso di una casa farmaceutica, esclusa da un Accordo Quadro in quanto la propria offerta eccedeva la base d'asta, lasciando l'accordo quadro con due prodotti invece dei tre previsti dalla Legge n.232/2016; in questo modo, si è sancito che è preferibile privilegiare le offerte sulla base dell'offerta economica che garantire la presenza di almeno tre opzioni terapeutiche per i prescrittori.

più basso², creando così un'assoluta disproporzione a favore del punteggio economico, con le conseguenze che abbiamo descritto in termini di sostenibilità del sistema, di distorsione e di competitività del mercato e, ultimamente, di disponibilità degli stessi farmaci biosimilari oggetto di gara.

Il sistema di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV)³, quindi, unitamente a strumenti normativi quali l'Accordo Quadro, rimane l'unica soluzione possibile per sfruttare tutto il potenziale rappresentato dai biosimilari, e bisogna superare le difficoltà e le criticità esistenti per andare nella direzione di un procurement che giochi a favore delle prospettive dei pazienti.

Il sistema attuale, come riconosciuto dagli addetti ai lavori, non è più sostenibile, ed è indispensabile cercare criteri innovativi per lo svolgimento delle gare, spingendosi ad elaborare un "driver" di capitolato tecnico che possa fungere da base per le stazioni appaltanti e che abbia l'obiettivo di definire uno schema di gara che dia rappresentazione di come dare un nuovo equilibrio al mercato dei biosimilari per poter raggiungere gli obiettivi di sostenibilità del sistema sanitario.

UN NUOVO CAPITOLATO DI GARA PER I BIOSIMILARI

Una recente pubblicazione⁴ ha affrontato questo tema in modo organico e, soprattutto, molto operativo. Potremmo definire tale pubblicazione un vero e proprio "vademecum" per acquisti in cui prezzo e qualità riescono ad essere temperati in modo ottimale ai fini di politiche di acquisto secondo la procedura OEPV che temperino non solo la sostenibilità del sistema sanitario, ma

anche la competitività del mercato italiano. Gli autori, introducendo il tema dei biosimilari e del loro impatto sulle politiche sanitarie sia in termini di efficacia delle cure che di maggiore disponibilità di accesso, hanno dato rappresentazione della normativa di riferimento per gli acquisti e descritto come, nella procedura OEPV, debbano essere definiti i criteri di valutazione dell'offerta e come debba essere svolta la loro ponderazione.

In questo percorso virtuoso, sono sostanzialmente tre i punti attorno ai quali svolgere un cambiamento di policy con riguardo agli approvvigionamenti di farmaci biosimilari:

- l'inserimento di criteri di qualità all'interno dei capitolati di gara;
- la composizione delle centrali di Committenza;
- le regole e gli indirizzi da parte delle Regioni.

Dal punto di vista dei criteri di qualità, il documento è particolarmente ricco e suggestivo, elencando dei macrocluster in cui sono distribuiti una trentina di criteri qualitativi di valutazione, ovvero:

- criteri che sono intrinseci ai prodotti oggetto di gara
- criteri legati alla logistica;
- criteri economico-amministrativi
- criteri gestionali.

Si tratta di criteri che sono sicuramente legati al prodotto ma che includono anche elementi per la valutazione del fornitore, con un occhio attento a garantire nel tempo la disponibilità dei prodotti al mercato.

Anche la Composizione delle centrali di Committenza risulta essere un elemento fondamentale, al di là di quanto stabilito dal quadro normativo con

² La Stazione Appaltante confronta le offerte ricevute sul maggior ribasso del prezzo rispetto alla base d'asta. Questo, tuttavia, secondo il D.LGS 50/2016 (Codice degli Appalti), è fattibile per servizi e forniture con caratteristiche standardizzate: caratteristiche che, a parere della comunità scientifica, non sono proprie dei farmaci biosimilari.

³ La Stazione Appaltante confronta le offerte valutando il miglior rapporto qualità/prezzo. ⁴ A. Cavaliere, F. S. Mennini, M. Pani, P. G. Torricco, S. Torrisi: "Measurement-Based Procurement Approach for Biosimilars in Italy: a Position paper", *Farmeconomia*, 2023; 24 (Suppl 1): 3-26.

riferimento alla necessità di mancanza di conflitti di interesse per i Commissari oggetto di nomina.

Dato che i biosimilari hanno un elevato contenuto tecnologico, sono necessari saperi e competenze diverse per permettere alla Commissione di non rimanere schiacciata sul prezzo più basso, perdendo così di vista quegli elementi qualitativi che rendono tali prodotti uno diverso dall'altro.

Garantire i farmaci ad un sistema sanitario significa garantire un ponte tra scienza e decisioni, ovvero ricorrere ad alte professionalità sia in senso clinico (migliorare la qualità e gli esiti delle cure), sia in senso di equilibrio di sistema (mediare tra le varie esigenze in gioco, per allocare al meglio le risorse): si tratta, quindi, di comporre commissioni in cui competenze e saperi sono differenziati e possano reciprocamente "contaminarsi".

Una gara che ha per oggetto i biosimilari non può esimersi dal ricorrere a competenze specialistiche e multidisciplinari, quali quelle tecnico-sanitarie, quelle giuridiche, quelle economiche ed anche quelle amministrative.

Tutto quanto sopra, tuttavia, si regge sulla capacità delle Regioni di dare indirizzi che non siano né restrittivi né eccessivamente vincolanti per la predisposizione di Capitolati di Gara: nessun professionista, clinico o gestionale che sia, potrà mai assumersi delle responsabilità che contrastino con un preciso indirizzo o vincolo regionale.

La possibilità di avere capitolati di gara che permettano di decidere secondo l'OEPV, quindi, risiede innanzitutto nella capacità delle Regioni di affidarsi ad Esperti dei vari settori nella composizione delle Commissioni Terapeutiche Regionali e che, da questi, ci si aspetti le analisi necessarie per dare adeguati indirizzi alle centrali di Committenza.

CALL TO ACTION

I temi trattati in questa pubblicazione riguardano sia il miglioramento delle procedure di gara di acquisto che una più ampia disponibilità all'accesso ai farmaci biosimilari. Questi ultimi dovrebbero essere usati maggiormente e uniformemente su tutto il territorio, al fine di garantire la maggior disponibilità possibile di opzioni terapeutiche; mentre, al contrario, sembrano diventare un fattore divisivo e foriero di contenziosi.

La situazione del territorio nazionale, come in tutti gli ambiti riguardanti la sanità nel nostro paese, non è per niente omogenea: ci sono Regioni che, in modo virtuoso ed equilibrato, si muovono col principio di difendere la libertà prescrittiva dei medici; e ci sono regioni "miopi" che spingono solo sull'economicità di breve termine, spingendo sul principio di concorrenza tra biosimilari come se tale processo non avesse mai fine, con tutti gli evidenti rischi di rendere, alla fine, ininfluenti i risparmi.

Incredibile che l'opportunità dell'Accordo Quadro sia spesso disattesa, senza alcun tipo di conseguenze se non quella dei danni causati ai pazienti. Eppure si tratta di uno strumento che non solo permette di ottenere gli obiettivi di riduzione della spesa e di sostenibilità del mercato, ma anche e soprattutto garantire continuità di cura, appropriatezza prescrittiva e disponibilità di opzioni terapeutiche. Uno strumento che, come tutti gli istituti giuridici, può evolvere ed essere perfezionato, ponendo maggiore attenzione alla fase del calcolo del fabbisogno, o estendendo lo strumento a quote predefinite.

La promulgazione del nuovo Codice degli Appalti rappresenta un'opportunità per riprendere e far evolvere l'Accordo Quadro come strumento efficace nella ricerca di equilibrio in un processo decisionale così complesso.

La sostenibilità del sistema sanitario va dunque considerata nel suo complesso, e questa complessità non può essere ridotta alla sola ricerca di riduzione dei prezzi di acquisto. Una gara pubblica deve garantire la sostenibilità nel tempo, e questa è possibile se si garantisce un ampio accesso alle terapie da parte dei pazienti, disponibilità di opzioni terapeutiche per i medici prescrittori e un sano e corretto sviluppo concorrenziale del mercato in grado di mantenersi nel tempo e di investire in innovazione.

Questo è possibile solo con l'inserimento della qualità (nelle sue varie componenti) nei criteri di valutazione. Attualmente si vive invece il paradosso per cui la ricerca del risparmio immediato sta minando le basi della sostenibilità del sistema sanitario.

Gli spazi di intervento, in questa situazione, sono ormai chiari a tutti:

- ricostituire processi decisionali corretti ed integrati in tutta la filiera;
- ripristinare capitolati di gara in cui la qualità (soprattutto nei casi, come per i biosimilari, in cui la qualità è elemento dirimente e differenziante) sia considerata e valutata nell'aggiudicazione delle gare;
- orientare le scelte alla sostenibilità del sistema sanitario nel medio-lungo periodo.
- Dobbiamo evitare che quanto accaduto con i farmaci equivalenti possa riproporsi per i farmaci biosimilari: fare le stesse cose e nello stesso modo porterà inevitabilmente agli stessi risultati, perché il massimo risparmio possibile nel breve termine non rende.

Sono obiettivi di indubbia ambizione, ma non più procrastinabili, soprattutto per le Regioni che devono aprire un dibattito ed un confronto interno e condividere un percorso per le decisioni future.

Non possiamo più permetterci il continuo scarico di responsabilità ai livelli inferiori, perché, oggettivamente, arrivati all'ultimo livello (quello delle Commissioni di gara), nessun funzionario o professionista potrà mai sopperire alla mancanza di responsabilità nell'assunzione di decisioni da parte dei livelli superiori.

Le Regioni devono dare indirizzi che permettano la composizione di centrali di Committenza con tutti i profili professionali necessari e che permettano la formulazione di gare d'acquisto adeguate ad ottenere la qualità dell'oggetto di acquisto, la competitività del nostro mercato e la sostenibilità duratura del sistema sanitario.

Esistono nel nostro paese modelli di procurement orientati a questi obiettivi: alla sostenibilità nel tempo?

Le Regioni non possono esimersi da un confronto trasparente su quanto in essere, perché solo analizzando formule, strutture e, soprattutto, esiti del lavoro fatto dalle diverse centrali di Committenza è possibile dare termini di paragone interessanti e, soprattutto, dimostrare cosa si può fare: è necessario capire dove le Centrali di Committenza hanno alle spalle un endorsement politico chiaro, che investe nella qualità (e quantità di risorse a disposizione) delle strutture di procurement.

Se il Regionalismo in sanità ha ancora senso è proprio per questo: in un sistema così complesso e così mutevole quale è quello della sanità, i tanti e diversi tentativi di risposta possono produrre più facilmente delle soluzioni, e quando questo accade è dovere di tutti adottare le migliori pratiche per potersi dedicare ad affrontare le altre sfide incombenti.

Italian Health Policy Brief

Anno XIII
Speciale 2023

Direttore Responsabile
Walter Gatti

Direttore Editoriale
Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali
Marcello Portesi

Editore

ALTIS Omnia
Pharma
Service

ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Tel. +39 02 49538302

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nota dell'Editore: nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499

Con il contributo non condizionante di  **ORGANON**