

**Collana CERGAS**

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

## Rapporto OASI 2018

### Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

Il rinnovamento dei sistemi sanitari è da tempo al centro del dibattito politico e scientifico nazionale e internazionale. Con l'istituzione di OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS ha voluto confermarsi quale punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel sistema sanitario italiano, adottando un approccio economico-aziendale. Ha inoltre creato un tavolo al quale mondo accademico e operatori del SSN possono interagire ed essere nel contempo promotori e fruitori di nuova conoscenza.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2018:

- presenta l'assetto complessivo del SSN (profili istituzionali, struttura, attività, spesa, esiti) e del settore sanitario italiano, inquadrandolo anche in ottica comparativa internazionale. Sono inclusi approfondimenti sui consumi privati di salute, sugli erogatori privati accreditati e sul sistema sociosanitario e sociale;
- approfondisce questioni di policy rilevanti per il sistema sanitario e le sue aziende, quali l'evoluzione dei profili professionali (*skill mix*) del personale SSN; la centralizzazione degli acquisti, con un approfondimento sulle politiche di acquisto nel comparto farmaceutico; l'introduzione di prezzi di riferimento per i dispositivi medici; i modelli per la segmentazione dei pazienti e il *Population Health Management*;
- a livello aziendale, si focalizza sui processi attuativi di certificabilità dei bilanci, sull'evoluzione dei sistemi di programmazione e controllo alla luce delle accresciute dimensioni aziendali, sugli strumenti per la gestione del sapere professionale, sulla diffusione di una funzione strutturata di gestione operativa.

*Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, oggi parte della SDA Bocconi School of Management, è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e di Welfare e analisi delle politiche pubbliche in tali ambiti; valutazioni economiche in sanità; logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie biomediche) e sul settore socio-assistenziale. Quest'anno, inoltre, il CERGAS celebra il suo 40° anniversario, di pari passo con il SSN.*

Questo volume è stato realizzato grazie al contributo incondizionato di



ISBN 978-88-238-5156-6



9 788823 851566

[www.egeaeditore.it](http://www.egeaeditore.it)

Rapporto OASI 2018



CERGAS & SSN  
40 ANNI INSIEME

CERGAS - Bocconi



CERGAS & SSN  
40 ANNI INSIEME

# Rapporto OASI 2018

## Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

a cura di  
CERGAS - Bocconi



Università  
Bocconi

CERGAS  
Centro di ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi  
School of Management



**Collana CERGAS**

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management



**CER GAS & SSN  
40 ANNI INSIEME**

# Rapporto OASI 2018

## **Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano**

a cura di  
**CER GAS - Bocconi**



**Università  
Bocconi**

**CER GAS**  
Centro di ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

**SDA Bocconi**  
School of Management



Tutti i contributi del Rapporto OASI sono stati sottoposti al processo di doppio referaggio prima della pubblicazione.

*Impaginazione:* Corpo4 Team, Milano

Copyright © 2018 EGEA S.p.A.  
Via Salasco, 5 – 20136 Milano  
Tel. 02/5836.5751 – Fax 02/5836.5753  
egea.edizioni@unibocconi.it – www.egeaeditore.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi la traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione, la comunicazione al pubblico e la messa a disposizione con qualsiasi mezzo e/o su qualunque supporto (ivi compresi i microfilm, i film, le fotocopie, i supporti elettronici o digitali), nonché la memorizzazione elettronica e qualsiasi sistema di immagazzinamento e recupero di informazioni.

Date le caratteristiche di Internet, l'Editore non è responsabile per eventuali variazioni di indirizzi e contenuti dei siti Internet menzionati.

Prima edizione: novembre 2018

ISBN 978-88-238-5156-6

Stampa: Geca Industrie Grafiche, San Giuliano Milanese (Mi)



*Questo volume è stampato su carta FSC® proveniente da foreste gestite in maniera responsabile secondo rigorosi standard ambientali, economici e sociali definiti dal Forest Stewardship Council®*

# 17 L'acquisto di farmaci in Italia: l'effetto di approcci selettivi

di Patrizio Armeni, Arianna Bertolani, Francesco Costa, Monica Otto, Claudio Jommi<sup>1</sup>

## 17.1 Introduzione

Il mercato dei farmaci in Italia ha subito negli ultimi anni delle profonde trasformazioni. Tra quelle più rilevanti vi è un incremento consistente della spesa sostenuta dal SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie a fronte di una contrazione della spesa per farmaci acquistati e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico (cosiddetta spesa convenzionata). Se la spesa farmaceutica pubblica è cresciuta mediamente del 2% dal 2001 al 2017, quella per acquisti da parte di aziende sanitarie è aumentata del 9,6% e la spesa farmaceutica convenzionata è calata in media del 2,1%. Nel 2001 la spesa convenzionata rappresentava più dell'80% della spesa farmaceutica pubblica, nel 2017 la sua quota si è di fatto dimezzata, scendendo al 42,5% (Armeni *et al.*, 2017; Jommi *et al.*, 2017). Tale modifica del *mix* di mercato si colloca in un contesto caratterizzato da un forte orientamento al controllo della spesa farmaceutica pubblica, la cui incidenza sulla spesa sanitaria pubblica è calata dal 18,2% nel 2001 al 16,6% nel 2017<sup>2</sup> (Armeni *et al.*, 2017; Armeni *et al.*, 2018).

---

<sup>1</sup> Questo capitolo illustra i risultati di una delle due ricerche che ogni anno vengono svolte dall'Osservatorio Farmaci del Cergas Bocconi. L'Osservatorio Farmaci, nato nel 1997, è finanziato da Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Glaxo Smith Kline, Janssen Cilag, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Sanofi, Roche e Takeda. Per quanto il capitolo sia frutto di un lavoro comune, il § 17.1 è da attribuire a Francesco Costa, il § 17.2 a Monica Otto, il § 17.3.1 ad Arianna Bertolani, il § 17.3.2 a Patrizio Armeni ed il § 17.4 a Claudio Jommi. Si ringrazia Information Hospital Service (IHS) per la collaborazione e la messa a disposizione dei dati sulle gare farmaci. Per quanto il livello di trasparenza sugli atti di gara sui siti di riferimento sia aumentata nel tempo, la collaborazione con IHS ha consentito al gruppo di lavoro di (i) avere una serie storica completa delle informazioni rilevanti; (ii) poter contare su un database che contenesse tali informazioni già estrapolate dagli atti di gara.

<sup>2</sup> Si sottolinea peraltro che la spesa farmaceutica pubblica è di fatto sovrastimata in quanto calcolata al lordo di tutti i payback a carico dell'industria: payback pari al 50% dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera e, dal 2017, del tetto di spesa su tutti gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie; payback associati a tetti di spesa per prodotto o ad accordi prezzo

Le ragioni di questo cambiamento radicale sono in parte da ascrivere a tendenze comuni a diversi altri paesi, il cui mercato farmaceutico è caratterizzato sempre più dal lancio di prodotti specialistici acquistati ed utilizzati in ambito ospedaliero. Questo trend è stato però ulteriormente rafforzato in Italia dal frequente uso di forme di distribuzione dei farmaci alternative a quella convenzionata, ovvero distribuzione diretta (DD) di farmaci da parte di aziende sanitarie (avvenuta, ad esempio, per i farmaci per l'Epatite C) e distribuzione di farmaci da parte delle farmacie aperte al pubblico per conto delle aziende sanitarie che li acquistano (DPC – Distribuzione Per Conto). Secondo i più recenti dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la spesa per DD e DPC sarebbe arrivata nel 2017 al 43% del totale della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (AIFA, 2018).

Come sopra specificato, la spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie è soggetta (così come la convenzionata) ad un tetto di spesa fissato per il 2017 ed il 2018 (Legge 232/2016) al 6,89 per cento (7,96 per cento per la convenzionata) delle risorse complessive assegnate al SSN al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie. L'incremento consistente della spesa per acquisti diretti di farmaci e la sottostima del tetto per tali acquisti, rispetto all'effettiva spesa consuntivata l'anno precedente, hanno generato un importante sfondamento del tetto nel 2017.

L'attenzione alla spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie sta quindi sensibilmente crescendo a livello nazionale e regionale, con iniziative finalizzate sia a ridurre il prezzo di acquisto dei farmaci, sia ad orientare il comportamento prescrittivo a favore dei farmaci meno costosi. Questa attenzione si è tradotta in alcune importanti modifiche dell'assetto regolatorio. Da una parte, i soggetti acquirenti, avendo di fatto la responsabilità sulla spesa, spingono per una maggiore competitività tra i fornitori, almeno in fase di accesso alla fornitura. Dall'altra, la variabilità delle soluzioni adottate dalle regioni ed aziende sanitarie ha determinato importanti variabilità nell'accesso ai farmaci.

Con riferimento agli acquisti di farmaci, sono tre le principali direttrici delle riforme più recenti.

La prima direttrice riguarda le modalità di aggiudicazione delle gare. Il nuovo Codice degli Appalti (D.lgs. 50/2016), recependo la Direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici, stabilisce (i) che l'offerta economicamente vantaggiosa, ovvero la composizione dei criteri del prezzo e della qualità dell'offerta, rappresenti il criterio di selezione per l'aggiudicazione delle gare, (ii) che il criterio del minor prezzo possa essere applicato solo a servizi e forniture con caratteristiche standardizzate. Si tratterebbe di un cambiamento molto rilevante per le gare farmaci, caratterizzate in grande prevalenza dal prezzo come criterio unico di

---

/ volume; payback generati dall'applicazione degli accordi di rimborso condizionato alla risposta del paziente in ambito oncologico.

aggiudicazione (cfr. *infra*). È stato, quindi, istituito un gruppo di lavoro tecnico che ha visto coinvolte la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e la Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e dei Provveditori della Sanità (FARE) per definire, tra gli altri aspetti, i criteri per la valutazione della qualità nelle gare farmaci. Il D.lgs. 50/2016 è stato modificato dal successivo D.lgs. 56/2017 chiarendo che al prezzo non possa essere dato un peso superiore al 30% e riducendo, quindi, in modo sensibile l'incidenza potenziale del prezzo nelle aggiudicazioni di gara. Questa specifica previsione normativa, da una parte, rafforzerebbe ancor di più la rilevanza del lavoro del gruppo tecnico focalizzato sulla dimensione «qualità», dall'altra, per evitare ricorsi da parte delle imprese sui criteri per la valutazione della qualità, potrebbe ridurre sensibilmente la propensione ad effettuare gare a prezzo / qualità e spingere i soggetti acquirenti a usare, laddove possibile (forniture ad alta standardizzazione), il prezzo come criterio di aggiudicazione.

La seconda direttrice del cambiamento regolatorio è rappresentata dalle modalità di definizione dei lotti oggetto di aggiudicazione. I lotti possono essere semplici (vengono messi in competizione farmaci con lo stesso principio attivo, formulazione e dosaggio), composti (partecipano alla gara farmaci con la stessa molecola, ma possibili diverse formulazioni e dosaggi) o complessi (sono messi in concorrenza farmaci con diverse molecole ma per la stessa indicazione terapeutica e/o stesso *target*). Nell'ultimo caso spesso si usa il termine di gare in «equivalenza terapeutica». Le gare possono poi prevedere che tutti i prodotti aventi le caratteristiche del lotto siano messi in competizione (ad esempio, inserendo sia i farmaci di marca sia i biosimilari) o che una parte del fabbisogno sia coperta in esclusiva dall'originatore, per garantire continuità terapeutica, ed il resto venga acquisito tramite gara tra tutti i farmaci, originatori e generici (o biosimilari). Ovviamente più è ampio il lotto, maggiore è la pressione competitiva sui fornitori, ma maggiore è poi l'esposizione al monopolio dell'offerta una volta che la gara è stata aggiudicata. L'equivalenza terapeutica in gara è stata una delle politiche più rilevanti in materia di acquisti ed è stata perseguita nel passato da alcune regioni ed aziende sanitarie, generando un ulteriore elemento di differenziazione dell'accesso ai farmaci sul territorio. Tali differenziazioni hanno portato all'approvazione della Legge 135/2012, che, pur mantenendo la facoltà di indire gare in equivalenza, ha subordinato tale facoltà all'autorizzazione da parte di AIFA (nello specifico alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA). Successivamente l'AIFA, con Determina 204/2014, ha specificato le linee guida sulla procedura di applicazione della Legge 135/2012 (richiesta delle regioni e risposta di AIFA) e, con Determina 458/2016, ha definito i requisiti per l'inclusione dei farmaci in lotti ad equivalenza. Quest'ultima, a seguito di diverse sospensioni, è stata revocata dalla Determina 1571/2016, ma ripresa e modificata con successiva Determina 818/2018, che ha posto come condizioni all'inserimento di una molecola in

equivalenza (i) la disponibilità al rimborso da almeno un anno; (ii) l'approvazione con studi *versus* placebo o di non superiorità rispetto ad un comparatore attivo; (iii); l'appartenenza alla stessa classe ATC (Anatomica-Terapeutica-Chimica) di quarto livello e la sovrapposibilità di indicazioni degli altri farmaci messi in gara; (iv) uno schema posologico che consenta di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialmente sovrapposibile agli altri farmaci messi in gara. Sempre in materia di equivalenza terapeutica, la Legge 232/2016 (Legge di Bilancio per il 2017) ha poi escluso la possibilità di utilizzare l'equivalenza terapeutica quando sono disponibili per le molecole in gara farmaci biosimilari, mantenendo quindi in linea di principio la possibilità di effettuare gare in equivalenza qualora nessuna delle molecole biotecnologiche abbia brevetto scaduto e biosimilari disponibili. La stessa Legge di Bilancio interviene anche sulle gare non in equivalenza su farmaci biotecnologici a brevetto scaduto, impedendo l'uso della gara (a lotto unico o separato) per farmaci contenenti la stessa molecola biologica quando i fornitori potenziali sono (incluso l'originatore) più di tre. In questo caso la procedura pubblica di acquisto deve svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro (definita in base al criterio del minor prezzo o dell'offerta economica più vantaggiosa) e comunque il medico è libero di prescrivere il farmaco, tra quelli in accordo quadro, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

L'ultima direttrice di riforma riguarda i soggetti acquirenti. La normativa di riferimento, ampiamente descritta in un precedente Capitolo Oasi, cui si rimanda per i dettagli (Marsilio *et al.*, 2016), ha previsto l'obbligo per diciannove categorie di beni e servizi, individuate (insieme alla soglia oltre la quale tale obbligo agisce) dal Dpcm 24/12/2015 per le quali, tra gli altri soggetti regioni ed enti del SSN devono rifornirsi dai cosiddetti «soggetti aggregatori», definiti con Delibera ANAC 31/2018. Tra queste categorie vi sono i farmaci e la soglia oltre la quale è previsto tale obbligo è 40.000 Euro.

A fronte dell'intensa attività regolatoria tesa a trovare il giusto equilibrio tra dinamiche competitive e necessità di evitare differenze consistenti nell'accesso ai farmaci sul territorio nazionale, l'analisi di impatto delle politiche sulle dinamiche concorrenziali è molto scarna. Uno studio specifico sulla gare per molecole biotecnologiche, effettuato nel momento in cui erano disponibili biosimilari solo per somatropina, epoetina e filgrastim, ha evidenziato come il prezzo di aggiudicazione su tali molecole (ed i risparmi conseguenti) dipendano dal numero di concorrenti potenziali (minori, ad esempio, per somatropina) e dalla modalità di definizione dei lotti: ad esempio, i risparmi sono stati più consistenti nel caso delle epoetine per le quali sono state espletate anche gare in equivalenza terapeutica (Curto *et al.*, 2014). Un rapporto sulle gare per farmaci prodotto dall'Osservatorio Nomisma – Assogenerici sui farmaci generici ha analizzato

in termini descrittivi la tipologia di procedure adottate, il grado di partecipazione delle imprese (offerte presentate e tasso di aggiudicazione) e la scontistica media per alcune specifiche molecole (Assogenerici, 2016).

Scopo del presente capitolo è coprire il gap informativo di letteratura, analizzando la *performance* del sistema di acquisto di farmaci da parte dei soggetti pubblici del SSN (livello di centralizzazione dell'acquisto, tipologia di lotto, tipologia di gara) in termini di concorrenza generata nel mercato farmaceutico (prezzi e partecipazione delle imprese), con un approccio sia di natura descrittiva, ad integrazione dello studio Nomisma – Assogenerici, sia di natura esplicativa, ovvero degli effetti specifici delle politiche pro-competitive.

Dopo un breve quadro introduttivo del contesto internazionale sul tema del *procurement* dei farmaci (§ 17.2), il § 17.3 analizza metodo e risultati dell'analisi degli effetti delle politiche sugli acquisti di farmaci. Il § 17.4 è dedicato alla discussione dei risultati e ad alcune riflessioni conclusive.

## 17.2 Le politiche di *procurement* nei principali Paesi Europei

L'analisi delle politiche di *procurement* nei principali Paesi Europei (Francia, Germania, Gran Bretagna e Spagna) è stata condotta attraverso una revisione della letteratura (grigia e scientifica) sul tema degli acquisti ed un questionario a domande aperte somministrato a *key informant*<sup>3</sup> individuati per ciascun Paese oggetto di interesse. Al questionario somministrato via *e-mail* è seguita, a completamento dello stesso e laddove ritenuto necessario, un'intervista telefonica di approfondimento / chiarimento. In particolare, per ciascun Paese si è indagato:

- ▶ la composizione del mercato dei farmaci rimborsabili, specificando, laddove possibile, l'incidenza del mercato *retail*, ovvero dei farmaci acquistati e distribuiti da farmacie aperte al pubblico, ed ospedaliero e la struttura del sistema di acquisto;
- ▶ le procedure previste e la *governance* del sistema di acquisti (livello di centralizzazione / decentramento) distinguendo tra mercato *inpatient* (cioè pazienti trattati in regime di ricovero ordinario) ed *outpatient* (cioè pazienti trattati in regime ambulatoriale o simile);

<sup>3</sup> Gli autori ringraziano i gentili *key informant* coinvolti nella profilazione dei Paesi oggetto di studio: per la Spagna il Dr. Oriol Solà-Morales (CEO HIIT- Health Innovation Technology Transfer); per la Germania il Dr. Alexander Csaki (Partner Fachanwalt für Vergaberecht Bird & Bird); per la Francia la Dr. Claire Biot (Directrice chez Agence Générale des Equipements et Produits de Santé AGEPS AP-HP) e Dr. Valerie Paris (Sr. Health Policy Analyst – Project Leader – OECD). Le politiche di acquisto su UK sono state analizzate sulla base delle informazioni disponibili in letteratura, data la loro completezza e l'indisponibilità dei *key informant* individuati.

- ▶ i criteri di aggiudicazione delle gare (se basati sul prezzo o sull'offerta economicamente più vantaggiosa);
- ▶ l'uso dell'equivalenza terapeutica in gara;
- ▶ il grado di trasparenza ed *accountability* delle procedure di acquisto e dei relativi risultati;
- ▶ l'eventuale ricorso a *Managed Entry Agreement*<sup>4</sup> (MEA) per farmaci acquistati e distribuiti da farmacie aperte al pubblico.

Di seguito sono riportati i principali risultati emersi dall'analisi della letteratura e dalle interviste condotte ai *key informant* dei Paesi considerati nello studio.

In Francia, il mercato farmaceutico risulta sbilanciato a favore della componente gestita dalle farmacie aperte al pubblico (*retail*, che rappresenta il 79% del mercato complessivo) rispetto a quella ospedaliera (21%). Gli acquisti vengono gestiti sia da singoli ospedali che da gruppi di ospedali (Vogler *et al.*, 2012); in riferimento a quest'ultimo caso, negli anni si sono formate diverse strutture per l'acquisto congiunto come il «*Groupement de Coopération Sanitaire Union des Hopitaux pour les Achats*» (UNI.H.A.) e il «*Réseau des acheteurs hospitaliers d'Ile de France*» (RESAH-IDF) (Delcroix *et al.*, 2011). I criteri di valutazione corrispondono all'offerta economicamente più vantaggiosa, basandosi tipicamente sul valore tecnico e clinico dei prodotti, sui costi complessivi di gestione, sui costi di trasporto associati, sui tempi di consegna, sulla sicurezza della fornitura o il loro costo totale (Delcroix *et al.*, 2011; Martens *et al.*). Ad esempio, i *Greater Paris University Hospitals* (che rappresentano il 15% delle ospedalizzazioni in Francia) utilizzano il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando mediamente alla qualità un peso del 60% (ma esistono al riguardo importanti differenze nelle varie gare d'appalto). La qualità si riferisce a proprietà tecniche, farmaceutiche e farmacologiche dei prodotti (non a servizi correlati agli stessi).

Gli ospedali possono utilizzare l'equivalenza terapeutica. Ad esempio, i *Greater Paris University Hospitals* l'hanno applicata per alcuni mercati maturi (ad es. gli inibitori di pompa protonica – IPP). Ad oggi non è stata utilizzata per i prodotti biologici.

Per quanto riguarda il grado di trasparenza degli esiti delle gare, in Francia i risultati dell'appalto pubblico possono essere condivisi, e di solito questo avviene in caso di appalto congiunto da più ospedali (ad esclusione degli sconti) (Delcroix *et al.*, 2011). Infine, in merito all'utilizzo di MEA a livello locale, in Francia vengono adottate soltanto forme di scontistica (gli accordi prezzo – volume vengono invece negoziati e gestiti a livello centrale).

<sup>4</sup> Accordi, stipulati tra imprese farmaceutiche e pagatori, che consentono l'accesso al mercato di farmaci, condizionandone il rimborso e/o il prezzo al loro impatto clinico e/o finanziario (Jommi, 2018).

In Germania, come nel caso della Francia, i dati di mercato suggeriscono che la componente *retail* superi il 75% dell'intero mercato farmaceutico. Gli appalti pubblici relativi alla fornitura di medicinali sono principalmente organizzati e gestiti dalle assicurazioni sociali e, in misura minore, dagli ospedali pubblici, dalle assicurazioni contro gli infortuni, dalle assicurazioni pensionistiche obbligatorie e dal servizio armato federale (BAAINBw – *Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr*) (Martens *et al.*). In riferimento all'approvvigionamento per pazienti ricoverati (*inpatient*), l'acquisto dei farmaci avviene mediante gara e/o negoziazione individuale sugli sconti da parte di singoli ospedali o di gruppi di acquisto costituiti da più strutture ospedaliere (Stargardt *et al.*, 2008). Per quanto riguarda la componente *outpatient*, invece, dal 2009, sono emersi quattro modelli di gara che si basano sui cosiddetti «*rebate contract*» (ovvero contratti stipulati in base allo sconto migliore e, quindi, aggiudicati sulla base del prezzo più basso). Questi modelli sembrano essere la tipologia di contratto preferita per l'acquisto di farmaci generici in Germania (Kanavos *et al.*, 2012). Per quanto riguarda le procedure di acquisto al di sopra del valore soglia europeo, le assicurazioni sociali applicano la legislazione comunitaria sugli appalti pubblici. In merito alla *governance* delle gare, le assicurazioni sociali conducono procedure d'appalto a livello nazionale o regionale. I risultati degli appalti non sono di pubblico dominio, sebbene possano essere richiesti da privati e aziende sulla base di un diritto generale di accesso alle informazioni. Ad oggi non emerge un uso strutturato di MEA a livello locale, soprattutto a seguito dell'introduzione di forme di scontistica nell'ambito del sistema AMNOG (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz).

Nel Regno Unito il sistema degli appalti pubblici è regolato dal *Public Contracts Regulations* del 2015. Per il mercato *outpatient* esso si applica solo per i vaccini (Kullman, 2010). Per il mercato *inpatient*, l'acquisto di farmaci può avvenire a livello locale (per esempio attraverso il singolo ospedale), di aggregazioni territoriali (per esempio attraverso *hub* di acquisto collettivi) o nazionale (attraverso *NHS Commercial Medicines Unit* – CMU) (Martens *et al.*). I contratti per i farmaci ancora coperti da brevetto vengono stipulati come accordi prezzo – volume sulla base dei quali gli ospedali definiscono il proprio fabbisogno cui vengono applicate scontistiche progressive. Per quanto riguarda i farmaci *off patent* esistono, invece, diverse procedure a cui sono associate differenti tipologie di contratto in funzione: (i) dell'ambito di utilizzo del farmaco (cure primarie o specialistiche), (ii) dello stato della scadenza brevettuale (se il brevetto sta per scadere – prodotti in transizione) e (iii) natura della molecola (di sintesi chimica o biologica) (Kullman, 2010). In merito alla *governance* del processo, gli acquisti di farmaci originatori avvengono prevalentemente su base regionale, attraverso gli *hub* di acquisto regionali (*Regional Procurement Hub*) (Hinrichs *et al.*, 2014). Per quanto riguarda i farmaci a brevetto scadu-

to esiste, invece, un programma coordinato a livello centrale (Kullman, 2010; Sharott, 2006). Con riferimento ai criteri di valutazione, nel Regno Unito la maggior parte delle gare è valutata sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sebbene si stia osservando una tendenza crescente a dare più peso al prezzo che alla qualità, assieme ad altri criteri quali formazione sui prodotti/supporto ai clienti in base alla natura della materia oggetto del contratto (Tormey, 2012; Martens *et al.*). Tutti i contratti sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (*Official Journal of the European Union* – OJEU), ma i prezzi di aggiudicazione non vengono esplicitamente riportati sebbene siano puntualmente tracciati attraverso i sistemi informativi dedicati (es. sistema informatico delle farmacie ospedaliere – PharmEx) (Kullman, 2010). Il ricorso ai MEA (per lo più *Patient Access Scheme*) avviene a livello centrale durante le procedure di valutazione delle tecnologie da parte del NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) o del SMC (*Scottish Medicine Consortium*). A livello locale, per i farmaci *branded*, sono stipulati accordi prezzo-volume.

In Spagna, il mercato *retail* dei farmaci rimborsabili rappresenta il 61,7%, mentre quello ospedaliero il restante 38,3%. Le principali autorità contraenti che acquistano i farmaci sono: (i) i Dipartimenti di Salute delle Comunità Autonome («*Consejerías de Salud*» o «*Servicios de Salud*»); (ii) gli ospedali pubblici che dipendono dai sopramenzionati dipartimenti e (iii) il Ministero della Salute che stipula accordi quadro (Martens *et al.*). In generale, gli appalti pubblici non hanno avuto un ruolo importante fino ad ora nel settore *outpatient*, tranne nel caso dei vaccini. Per quanto riguarda le procedure di acquisto, le strutture sanitarie possono utilizzare sia procedure aperte sia ristrette sulla base delle esigenze di approvvigionamento. I contratti pubblici hanno di solito durata annuale. Ciò nonostante, per alcune tipologie di farmaci è possibile ricorrere ad accordi quadro con più fornitori per un periodo più lungo, al fine di poter meglio pianificare le condizioni di acquisto nel medio periodo (Martinez Vallejo *et al.*, 2010). Con riferimento alla *governance* delle procedure di acquisto, nonostante non esista un'agenzia centralizzata dedicata all'acquisto di farmaci a livello nazionale, la tendenza è di istituirne una nei prossimi anni come riportato in recenti decreti legge. In linea con questa tendenza ad accentrare l'attività di *procurement*, nel 2015 il Ministero della Salute ha pubblicato un accordo quadro (*Acuerdo Marco*) aggiudicando appalti pubblici per venti specialità farmaceutiche per la fornitura di diverse Comunità Autonome (livello decentrato). Le Comunità Autonome possono però rinegoziare i prezzi definiti negli Accordi Quadro nazionali. Per quanto riguarda i criteri alla base dell'aggiudicazione, in Spagna prevale la logica del prezzo. Nel passato il ricorso all'equivalenza terapeutica non è avvenuto, ma ultimamente si sta assistendo ad un'inversione di tendenza a livello regionale. Nonostante alcune Comunità Autonome abbiano introdotto MEA (limitatamente e solo per alcune aree terapeutiche, come l'oncologia), la

Tabella 17.1 Le politiche di procurement nei principali Paesi europei a confronto

Item	Italia	Francia	Germania	Regno Unito	Spagna
<b>Composizione mercato</b>	Retail: 42,5% H: 57,5%	Retail: 79% H: 21%	Retail > 75% (nostra elab. su dati IQVIA)	Retail > 60% (nostra elab. su dati IQVIA)	Retail: 62% H: 38%
<b>Procedure e Governance</b>	Singoli ospedali, Network interaziendali, Aree vaste, Regioni	Singoli ospedali, Network interaziendali <i>Inpatient</i> (60%), <i>Outpatient</i> (40%)	Assicurazioni sociali e (in misura minore) ospedali. Acquisti regionali e, in misura minore, nazionali	Locale / Regionale ( <i>Brand</i> ) / Nazionale (Generici). <i>Inpatient</i> ( <i>outpatient</i> solo vaccini)	Regionale / Nazionale ( <i>Acier-do Marco</i> ). <i>Inpatient</i> ( <i>outpatient</i> solo vaccini)
<b>Criteri</b>	Tipicamente prezzo	Offerta economicamente più vantaggiosa: P (40%), Q (60%)	Prezzo ( <i>rebate contract</i> )	Offerta economicamente più vantaggiosa: P > Q	Offerta economicamente più vantaggiosa, ma di fatto, P (85%-99%) > Q
<b>Equivalenza terapeutica</b>	Esperienze regionali seguite da raccomandazioni nazionali	Si, ma limitata a prodotti maturi	In parte	Sperimentazioni	Solo alcune esperienze regionali
<b>Accountability</b>	Si, crescente nel tempo	In parte (sconti no)	No	In parte (prezzi no)	Si (ma difficile reperibilità)
<b>MEA (in gare locali)</b>	Sconti e Note di credito	Sconti (non collegati ad accordi di prezzo / volume)	No	Sconti (collegati ad accordi prezzo / volume)	Sconti ed alcune esperienze regionali di MEA <i>outcome-based</i>

Nota: H = Ospedale; P = Prezzo; Q = Qualità.

tendenza è di prediligere a queste tipologie di accordi forme di scontistica sui prezzi dei farmaci. Infine, in Spagna gli esiti delle procedure di acquisto sono pubblici, ma nonostante ciò tali risultati non sono facilmente rintracciabili.

La Tabella 17.1 propone uno schema riassuntivo dei risultati emersi dall'analisi comparativa:

- ▶ l'Italia rappresenta il Paese in cui è maggiore la quota di mercato gestita attraverso acquisti diretti, per le ragioni esplicitate in § 17.1 (essenzialmente per la presenza di DD e DPC);
- ▶ la gestione degli acquisti è generalmente per lo più regionale (anche attraverso *hub* – come nel caso del Regno Unito – che fungono da centrali di committenza) o locale (anche attraverso aggregazioni di ospedali);
- ▶ rispetto al criterio di valutazione delle gare, in Italia (almeno fino all'entrata in vigore del nuovo codice dei contratti, cfr. *supra*), in Germania (per i *rebate contract*) ed in Spagna tipicamente si utilizza il prezzo, mentre negli altri Paesi si adotta il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- ▶ l'utilizzo dell'equivalenza terapeutica in gara rappresenta un elemento piuttosto dibattuto anche nel contesto internazionale e pertanto non risulta diffusa. Si possono solo osservare applicazioni limitate ad alcune tipologie di prodotti (ad es. i prodotti maturi in Francia) o a singole sperimentazioni o esperienze regionali (nel Regno Unito ed in Spagna). Per quanto riguarda l'utilizzo e la gestione dell'equivalenza terapeutica in Italia si rimanda al paragrafo introduttivo del presente capitolo;
- ▶ la trasparenza degli atti risulta essere limitata in Germania e, con riferimento a sconti / prezzi di aggiudicazione, in Francia e UK. In Italia il livello di trasparenza è aumentato nel tempo, così come in Spagna, ma i dati sono, rispettivamente, difficili da estrapolare e complessi da rintracciare;
- ▶ il ricorso ai MEA, in gare locali, si sostanzia tendenzialmente in sconti in tutti i Paesi tranne in Germania. In Spagna si sono avute alcune esperienze regionali limitate di applicazione di accordi *outcome-based* ad alcune aree terapeutiche (ad esempio, oncologia).

### 17.3 L'effetto delle politiche sugli acquisti di farmaci in Italia

Nel presente paragrafo vengono presentati i principali risultati dell'analisi della *performance* del sistema di acquisto dei farmaci in termini di livello di concorrenzialità del mercato di riferimento.

Lo studio si è basato su un database, fornito da Information Hospital Service (IHS), in cui sono raccolti i dati relativi alle procedure di acquisto per farmaci effettuate in Italia tra il 2005 ed il 2016. Per ogni osservazione presente

nel database sono riportate diverse informazioni: ente che ha bandito la gara (regionale, area vasta, network, locale), procedura di acquisto, principio attivo (molecola, dosaggio, formulazioni, ambito di distribuzione – ospedale/territorio, fascia di rimborsabilità, prezzo da Gazzetta Ufficiale, stato di copertura brevettuale), durata della fornitura e relativa proroga, periodo di riferimento della fornitura, condizioni della gara (tipologia della procedura, stato e criterio di aggiudicazione, prezzo base d'asta, sconto aggiudicato, prodotto aggiudicato, numero di lotti / sublotti e offerte). Dal database originale sono state eliminate le osservazioni che avevano informazioni mancanti e/o che riguardavano principi attivi differenti da farmaci per uso umano, come i farmaci per uso veterinario, i reagenti o i solventi.

Il database è stato analizzato secondo due ordini di obiettivi. In primo luogo, si è descritto l'universo delle azioni pubbliche di acquisto di farmaci dal 2005 (anno di inizio della rilevazione), identificando le principali tendenze evolutive che hanno caratterizzato questa funzione del SSN negli ultimi anni. In secondo luogo, si è cercato di identificare delle associazioni di causalità tra alcune caratteristiche della procedura di acquisto ed alcune dimensioni della sua *performance*: (i) capacità di generare competizione tra fornitori (ove possibile); (ii) capacità di evitare la non-aggiudicazione dei lotti in gara (risorse organizzative sprecate ed effetti in termini di reale disponibilità di farmaci), (iii) grado di riduzione del prezzo aggiudicato rispetto a quello di listino per la molecola in gara (sconto).

### 17.3.1 Analisi descrittive

Al fine di poter rappresentare il campione oggetto delle successive analisi statistiche (cfr. *infra*) sono state condotte una serie di analisi descrittive delle principali dimensioni caratterizzanti il *dataset* a disposizione. In particolare, sono state descritte le seguenti variabili: (i) numero di gare di lotti e di offerte pervenute; (ii) stato di aggiudicazione; (iii) tipologia di procedura di gara (procedura aperta, ristretta, negoziata) e strumenti di negoziazione (accordo quadro, sistema dinamico di acquisizione – SDA, richiesta d'offerta – RDO)<sup>5</sup>; (iv) tipologia di lotto (semplice, unico); (v) ente che ha bandito la gara o stato di aggregazione (regionale, area vasta, network, locale); (vi) criterio di aggiudicazione della gara (miglior prezzo, offerta economicamente più vantaggiosa); (vii) durata della fornitura e di eventuale proroga; (viii) stato di copertura brevettuale (presenza di generici e biosimilari).

Il Box 17.1 fornisce un quadro schematico dei termini tecnici utilizzati nel presente capitolo, riferiti alle gare farmaci.

<sup>5</sup> Il Database IHS non distingue tra procedure e strumenti di negoziazione, attribuendo ad ogni acquisto una procedura / strumento di negoziazione in modo univoco.

## Box 17.1 Definizione dei principali termini tecnici utilizzati all'interno del presente capitolo

Termini	Definizioni
Lotto semplice	Lotto avente ad oggetto un unico principio attivo e un'unica formulazione e/o dosaggio
Lotto composto e complesso / composto, qui definiti "Lotto unico"	Lotto avente ad oggetto un unico principio attivo (o più principi attivi), ma più formulazioni e/o dosaggi
Procedura aperta	Bando a cui possono partecipare tutti gli operatori economici dotati delle caratteristiche e qualifiche adatte all'affidamento di un determinato appalto. Valutate tutte le offerte, l'appalto verrà affidato secondo uno dei due criteri: prezzo più basso oppure offerta economicamente più vantaggiosa. La procedura aperta si applica per importi a base di gara superiori a 221.000 Euro
Procedura ristretta	Procedura che prevede che tutti gli operatori qualificati per una tipologia di appalto possano richiedere di partecipare all'assegnazione di un contratto, ma che possano presentare un'offerta solo quelli successivamente invitati dalla stazione appaltante
Procedura negoziata	Procedura che prevede che la stazione appaltante consulti un numero limitato di operatori economici selezionati, dotati delle caratteristiche e qualifiche adatte all'affidamento di un determinato appalto, con i quali "negozia" le condizioni dell'appalto. L'appalto viene infine affidato all'operatore che negozia le condizioni più vantaggiose, in base al criterio di aggiudicazione scelto (minor prezzo o miglior rapporto qualità/prezzo). La procedura negoziata si applica per importi a base di gara inferiori a 221.000 Euro
Procedura negoziata pubblicata	Procedura uguale a quella negoziata, cui possono partecipare tutti gli operatori economici
Accordo quadro	Accordo tra una stazione appaltante e uno o più operatori economici – individuati con procedura di gara – in cui si definiscono le condizioni della fornitura (es. prezzi, qualità), rimandando a successivi "appalti specifici" l'approvvigionamento effettivo delle singole amministrazioni
Accordo quadro con Confronto Competitivo	Confronto competitivo che viene contrattualizzato mediante accordo quadro. Il fabbisogno viene successivamente suddiviso in egual misura tra i fornitori oppure in base a quote percentuali previste dal capitolato di gara. L'accordo quadro con queste modalità si applica solo a prodotti biosimilari/biologici
SDA con Confronto Competitivo	Si sviluppa con un processo interamente elettronico e l'acquisto avviene a seguito di un confronto concorrenziale tra gli operatori ammessi al sistema. Questo sistema rimane aperto per tutta la sua durata a qualsiasi impresa che soddisfi i criteri di selezione. Tutti gli operatori ammessi saranno poi invitati dalle amministrazioni a presentare un'offerta per ogni appalto specifico nell'ambito dello SDA. Tale procedura si applica per importi a base di gara superiori a 221.000 Euro
RDO per tramite di Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA)	Invito a proporre offerta che può essere inviato solo ad alcuni fornitori abilitati inseriti all'interno del MEPA. L'assegnazione avviene sulla base dei criteri precedentemente definiti. Tale procedura si applica per importi a base di gara inferiori a 221.000 Euro
RDO regionale	Procedura uguale a quella RDO MEPA, ma che si esplica su piattaforme regionali (e non nazionali come il MEPA)
RDO MEPA pubblicata	Procedura uguale a quella RDO MEPA, ma in questo caso l'invito è esteso a tutti i fornitori inseriti all'interno del MEPA
RDO regionale pubblicata	Procedura uguale a quella RDO MEPA pubblicata, ma che si esplica su piattaforme regionali (e non nazionali come il MEPA)

Tabella 17.2 **Descrizione del campione**

Anno	N. gare	N. lotti	N. lotti per gara (media)	N. Offerte	N. offerte per lotto (media)
2005	83	49.805	600	63.625	1,3
2006	145	41.979	290	52.677	1,3
2007	113	26.785	237	34.941	1,3
2008	136	27.726	204	39.210	1,4
2009	134	26.048	194	30.965	1,2
2010	134	25.907	193	29.873	1,2
2011	185	22.381	121	30.330	1,4
2012	166	20.936	126	24.078	1,2
2013	146	21.148	145	25.859	1,2
2014	159	21.306	134	25.328	1,2
2015	242	15.353	63	15.859	1,0
2016	308	20.615	67	23.124	1,1
TOT	1.951	319.989	164	395.869	1,2

Nota: la voce "lotti" comprende anche i lotti non aggiudicati (lotti deserti e lotti non aggiudicati per mancanza di requisiti).

All'interno del database analizzato sono presenti in totale 1.951 gare, il cui numero aumenta progressivamente nel tempo (da 83 gare nel 2005 a 308 gare nel 2016), con in media 164 lotti per gara. A differenza del numero di gare, quello di lotti diminuisce sensibilmente dal 2005 al 2007, passando da 49.805 a 26.785 lotti rispettivamente; il calo dei lotti si riduce negli anni successivi fino ad un valore di 20.615 lotti nel 2016, anno in cui il numero di lotti ha ripreso a salire. Il numero di lotti per gara passa da 600 nel 2005 a 67 nel 2016, mentre il numero di offerte per lotto si riduce in modo meno significativo (con 1,2 offerte per lotto in media per l'intero periodo analizzato) (Tabella 17.2).

Se i lotti aggiudicati rappresentano, in media, nel periodo preso in considerazione, il 79,4% dei lotti (escludendo quelli in attesa di aggiudicazione), la loro incidenza è calata nel tempo, passando dall'87,1% nel 2005 al 72,6% nel 2016 con una contestuale crescita dell'incidenza delle gare andate deserte (dal 12,5% al 25,4%) e delle gare non aggiudicate per assenza di requisiti (dallo 0,4% all'1,9%) (Figura 17.1).

La tipologia di procedura / sistema di negoziazione con cui i lotti inclusi nel campione di riferimento sono stati assegnati dai diversi soggetti acquirenti variano nel tempo. In particolare, la procedura aperta risulta essere la tipologia di acquisto che è stata più frequentemente utilizzata fino al 2011 (74%), diminuendo in maniera drastica a partire dal 2012 (26%), a fronte di un consistente aumento di SDA, che nel 2016 costituisce l'84% delle tipologie di acquisto utilizzate. La procedura ristretta, secondo le estrapolazioni su database IHS, è stata impiegata fino al 2007, mentre la RDO ha iniziato ad essere presa in considerazione come strumento di acquisto solo recentemente (a partire dal 2015).

Figura 17.1 **Lotti aggiudicati e non aggiudicati (deserti e mancanza di requisiti) per anno**

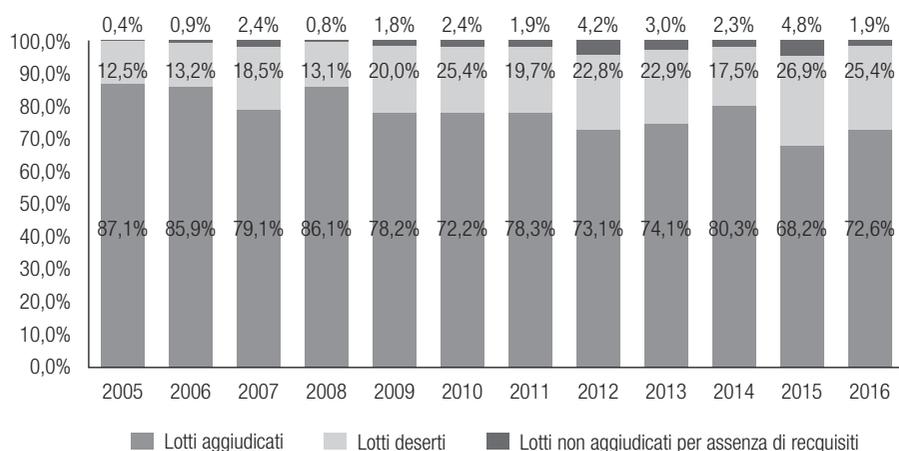
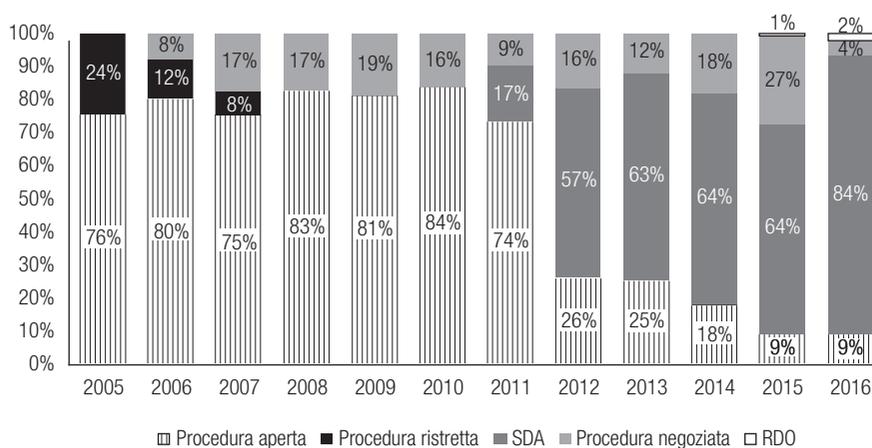


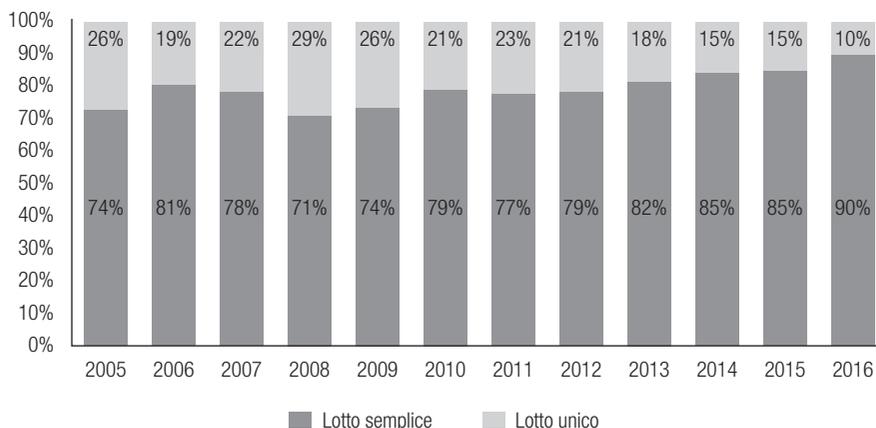
Figura 17.2 **Tipologie di procedure associate ai lotti inclusi nel campione**



Infine, la procedura negoziata è stata adottata in maniera costante dal 2006, ma con una frequenza variabile nel periodo considerato (Figura 17.2).

La principale tipologia di lotto inserita all'interno delle diverse procedure di acquisto è il lotto unico, la cui frequenza tende ad aumentare nel tempo fino a costituire il 90% del totale dei lotti, a discapito di quella dei lotti semplici (10% nel 2016) (Figura 17.3).

L'acquisto dei farmaci a livello aggregato, inteso come approvvigionamento regionale, di area vasta e di network di aziende, risulta essere la tipologia più utilizzata di *procurement* rispetto alla forma locale (azienda), in accordo con il processo di centralizzazione in atto nel nostro Paese e degli obblighi normativi

Figura 17.3 **Lotti semplici e lotti unici per anno**

di riferimento (cfr. *supra*). In particolare, l'acquisto a livello regionale risulta essere in costante aumento dal 2009 (10,4%) al 2016 (73,5%), con una flessione solo nel 2015 (50,5%); l'approvvigionamento a livello di area vasta e di network mostra un andamento altalenante, con un picco nel 2011 (14,2%) e nel 2015 (32,4%) rispettivamente. Infine, la frequenza del *procurement* a livello locale non ha mai superato il 25% del totale delle forme di acquisto tra il 2005 ed il 2016 (Figura 17.4).

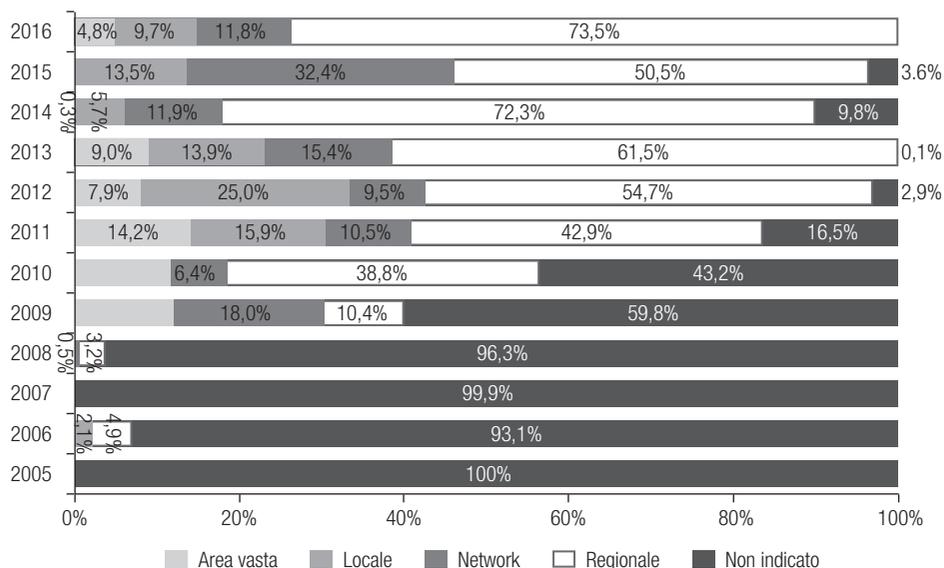
Figura 17.4 **Livello di aggregazione delle procedure associate ai lotti inclusi nel campione**

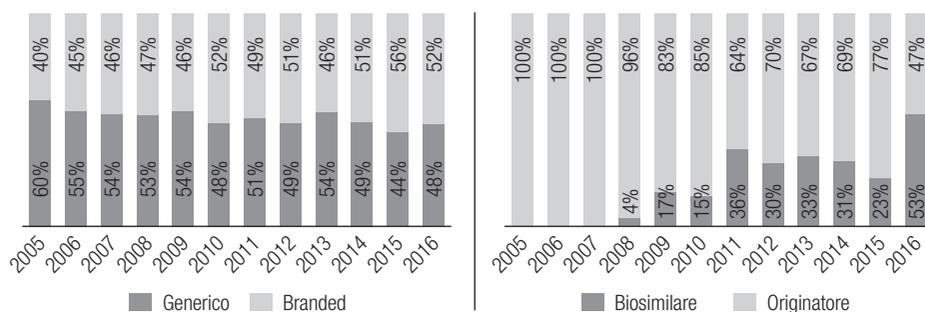
Tabella 17.3 **Durata della fornitura e delle proroghe**

Anno	Durata media fornitura (mesi)	Durata media proroga (mesi)	% lotti-sublotti in proroga / totale lotti-sublotti
2005	27,5	11,0	75%
2006	29,0	10,6	81%
2007	34,6	7,9	86%
2008	31,5	12,4	81%
2009	29,6	11,7	88%
2010	33,4	9,4	82%
2011	28,6	6,0	69%
2012	29,6	9,9	56%
2013	30,0	7,8	69%
2014	26,2	5,6	84%
2015	22,9	6,7	57%
2016	27,9	6,5	80%
Totale	29,4	9,3	77%

L'aggiudicazione dei lotti presenti nel database è avvenuta quasi esclusivamente attraverso il criterio del miglior prezzo (oltre il 95% per tutti gli anni considerati), mentre il criterio basato sul rapporto qualità/prezzo è stato utilizzato in maniera limitata con un andamento molto variabile e in tendenziale diminuzione, passando dal 2,5% nel 2005 allo 0,1% nel 2016.

La durata media della fornitura dei farmaci aggiudicati attraverso le procedure di acquisto prima individuate è di poco più di due anni (29,4 mesi), con un andamento tendenzialmente stabile nel periodo analizzato. La percentuale di lotti o sublotti in proroga sul totale è pari al 77%, con un periodo di proroga di 9,3 mesi in media (Tabella 17.3).

L'aggiudicazione dei lotti relativi a farmaci di sintesi chimica a favore di molecole generiche diminuisce dal 2005 al 2016, passando dal 60% al 48% rispetti-

Figura 17.5 **Penetrazione dei generici e dei biosimilari sul totale dei lotti relativi a farmaci di sintesi chimica e biotecnologici**

vamente. Per quanto riguarda i farmaci biotecnologici, si può osservare la netta prevalenza dei farmaci originatori fino al 2008 (Jommi, 2010), anno in cui sono stati lanciati i primi biosimilari per epoetina  $\alpha$ . La quota di lotti aggiudicati a biosimilari ha raggiunto il 50% dei lotti nel 2016 (Figura 17.5).

### 17.3.2 Analisi di regressione

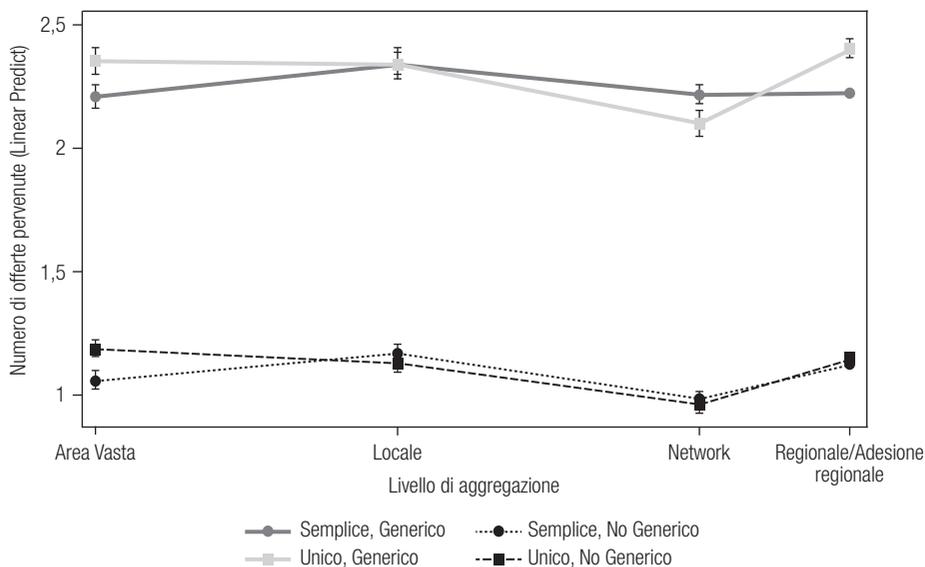
Al fine di stimare l'impatto di alcune caratteristiche del sistema di acquisti sui tre principali indicatori selezionati di *performance* di tale sistema (numero di offerte, dimensione dello sconto, probabilità di non aggiudicazione) sono state utilizzate analisi di regressione. Il livello di analisi identificato per questi fini è il lotto / sublotto, ovvero l'ambito competitivo minimo rilevante. Nel caso del numero di offerte pervenute per il singolo lotto / sublotto e della dimensione dello sconto sono state utilizzate delle regressioni lineari, mentre nel caso della probabilità di non aggiudicazione è stato utilizzato un modello *probit*, più adatto ad analisi dove la variabile dipendente è dicotomica.

Le variabili di controllo utilizzate sono state selezionate al fine di eliminare dalle stime l'effetto di alcuni fattori che potrebbero rappresentare elementi di confondimento. Ad esempio, se una regione in particolare si caratterizza per una cultura degli acquisti improntata alla ricerca del prezzo più basso a prescindere dal tipo di molecola in questione, oppure se ha sempre evidenziato lunghi tempi di gestione amministrativa, tale effetto deve essere "neutralizzato" per non essere confuso con quello delle variabili che realmente sono di interesse ai fini del presente studio. Per compiere tale azione di neutralizzazione (in termini statistici, per «controllare»), nell'analisi sono state inserite delle variabili dicotomiche (*dummy*) che catturano gli effetti potenzialmente confondenti. Quindi, per controllare l'effetto individuale tipico di ogni regione o provincia autonoma, sono state inserite delle variabili *dummy*, con valore 1 o 0, una per ogni regione o provincia autonoma. Con lo stesso procedimento, oltre agli effetti delle regioni, sono stati controllati gli effetti della classe ATC di livello 3, del principio attivo e dell'anno. In particolare, la scelta di includere anche il principio attivo tra le variabili di controllo consente di interpretare i risultati come variazioni dell'esito dell'acquisto a parità di principio attivo. Così depurate, le analisi sono in grado di catturare gli effetti delle variabili indipendenti di interesse, legate alle caratteristiche del processo di acquisto.

I risultati sono illustrati attraverso grafici. Per semplificare l'interpretazione, non sono state riportate le tabelle contenenti i coefficienti di regressione<sup>6</sup>. Tali coefficienti sono stati, però, utilizzati per stimare l'influenza delle variabili indipendenti d'interesse sui tre indicatori di *performance*. Pertanto,

<sup>6</sup> I risultati specifici delle analisi di regressione sono disponibili su richiesta del lettore.

Figura 17.6 **Numero di offerte pervenute in gara in funzione del livello di aggregazione della domanda, della definizione del lotto e del prodotto aggiudicato (generico o non generico). Farmaci di sintesi chimica fascia A e H.**



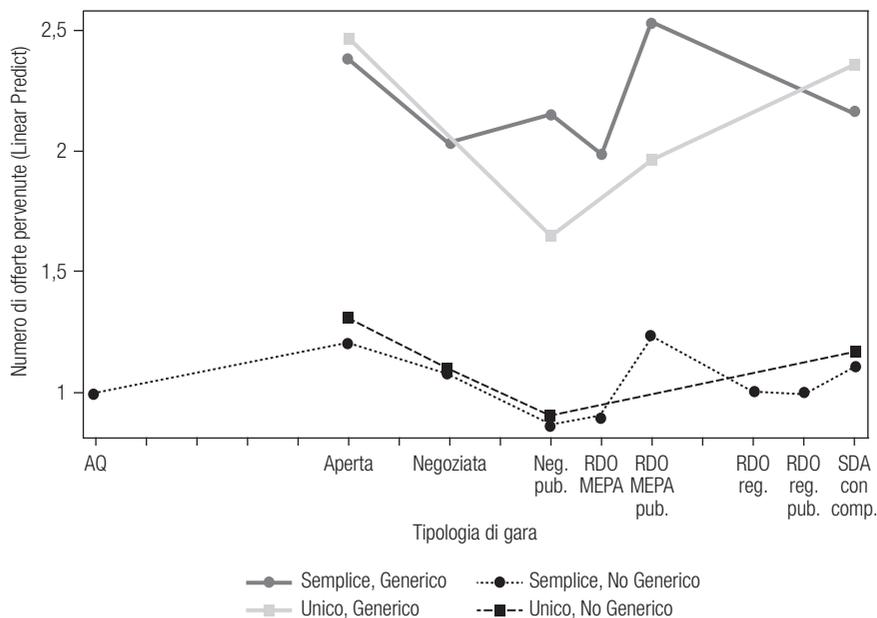
Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

per ognuno di essi sono stati elaborati alcuni grafici che riassumono gli impatti discussi nel testo con i collegati intervalli di confidenza. Ad esempio, la Figura 17.6 utilizza i risultati dell'analisi di regressione riferita al numero di offerte ricevute nel caso dei farmaci di sintesi chimica (fasce A e H) per stimare il numero di offerte ricevute al variare del livello di aggregazione, del prodotto aggiudicato (generico / *branded*) e della definizione del lotto (semplice / unico). Tale procedura permette di incrociare gli effetti congiunti di più variabili indipendenti, consentendo una visione più immediata degli effetti delle stime econometriche, rispetto ai coefficienti desumibili dalle tabelle di regressione.

#### *Numero di offerte pervenute per lotto/sublotto*

Il numero di offerte, nel caso in cui ci sia più di un potenziale offerente, rappresenta un indicatore del grado di contendibilità reale della domanda, fornendo quindi informazioni sul grado di competizione generata. I fattori di potenziale influenza considerati sono (i) la definizione del lotto (semplice oppure unico), (ii) il tipo di prodotto che risulta aggiudicatario (*branded* o generico; originatore o biosimilare), (iii) il livello di aggregazione della domanda (area

Figura 17.7 **Numero di offerte pervenute in gara in funzione della tipologia di gara, della definizione del lotto e del prodotto aggiudicato (generico o non generico). Farmaci di sintesi chimica fascia A e H**

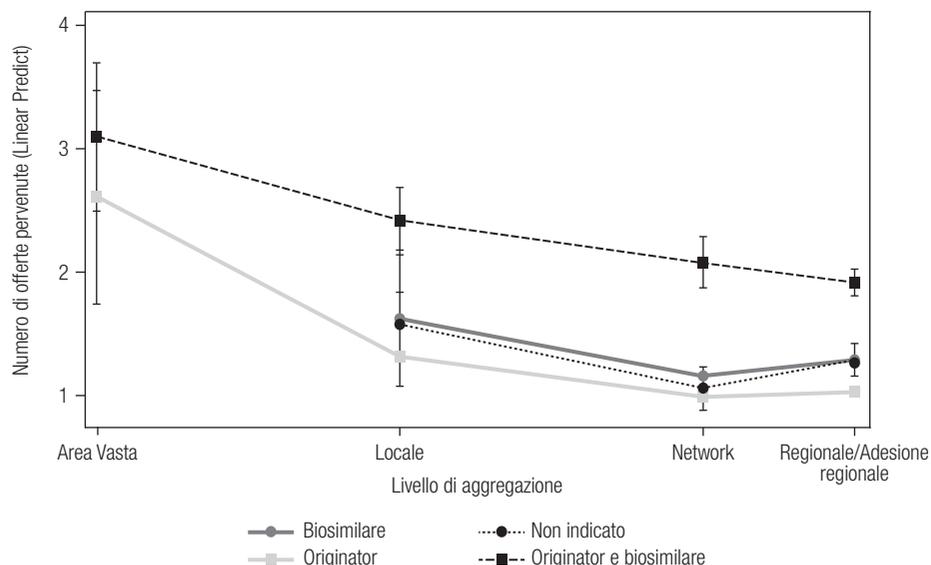


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione. Non è stata possibile la stima dei relativi intervalli di confidenza. AQ = accordo quadro.

vasta, locale – azienda –, network o regione) e (iv) il tipo di procedura utilizzata. Nel caso dei farmaci biotecnologici, oltre al tipo di prodotto aggiudicato (se originatore o biosimilare), è stata analizzata anche la possibilità, da bando, di presentare offerte da parte di entrambi o se il lotto è stato dedicato al solo biosimilare o al solo originatore, oltre ai casi dove tale aspetto non era specificato<sup>7</sup>. Le Figure 17.6, 17.7, 17.8 e 17.9 rappresentano graficamente l'impatto combinato delle principali variabili indipendenti sul numero di offerte ricevute. Nel caso dei farmaci di sintesi chimica, le variabili indipendenti hanno tutte un impatto significativo sul numero di offerte ricevute, con i maggiori effetti generati dal prodotto aggiudicato e dal tipo di procedura. In particolare, l'aggiudicazione a favore di prodotti generici è associata ad un numero maggiore di offerte pervenute. Al contrario, i prodotti *branded*, anche dopo la scadenza della copertura brevettuale, possono risultare aggiudicati, ma questo in genere corrisponde a minori offerte concorrenti da parte di prodotti generici (Figura 17.6). Con riferimento alla tipologia di procedura, il maggior numero di offerte si ha nei casi di

<sup>7</sup> Tale distinzione non era, invece, presente nel database con riferimento ai farmaci di sintesi chimica.

Figura 17.8 **Numero di offerte pervenute in gara stimato in funzione del livello di aggregazione della domanda e dell'ammissione contemporanea di originatore e biosimilare. Farmaci biologici**

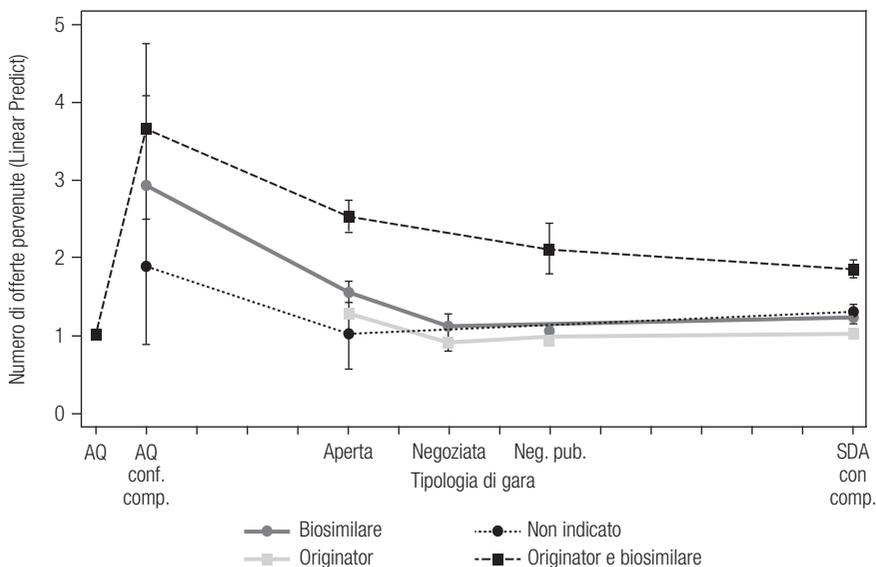


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%. AQ = accordo quadro-

RDO MEPA pubblicata, di procedura aperta e di SDA confronto competitivo (Figura 17.7).

Con riferimento ai farmaci biologici, invece, si nota un maggior impatto del livello di aggregazione, con risultati però non del tutto coerenti: l'area vasta risulta associata ad un numero elevato di offerte, mentre il livello regionale è associato al minor numero di offerte. Un'altra variabile di significativo impatto risulta essere l'ammissione nel lotto di biosimilari e originatori, circostanza associata al numero di offerte più elevato, mentre esso è minimo nei lotti riservati all'originatore o al solo biosimilare (Figura 17.7, Figura 17.8). Tale risultato dimostra come riservare dei lotti al solo biosimilare non implica un aumento della competizione in gara e, semmai giustifica unicamente la necessità di aumentare la penetrazione dei prodotti biosimilari, evitando che la contemporanea presenza nel bando di biosimilari e originatori possa vedere questi ultimi aggiudicati in funzione di prezzi predatori. La tipologia di gara rivela, contrariamente a quanto osservato per i farmaci di sintesi chimica, una maggior concentrazione di offerte nel caso di accordo quadro-confronto competitivo, mentre all'opposto si trova SDA confronto competitivo (Figura 17.9).

Figura 17.9 **Numero di offerte pervenute in gara stimato in funzione della tipologia di gara e dell'ammissione contemporanea di originatore e biosimilare. Farmaci biologici**

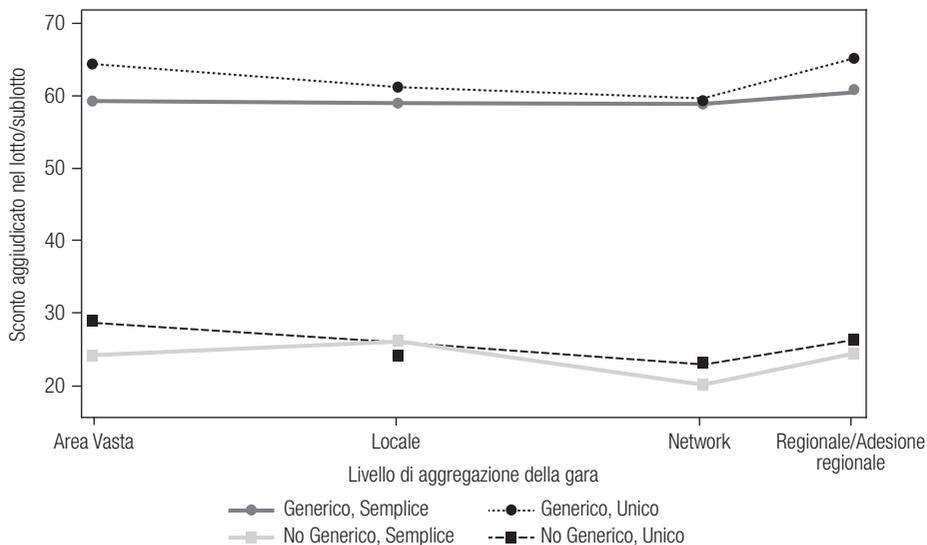


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

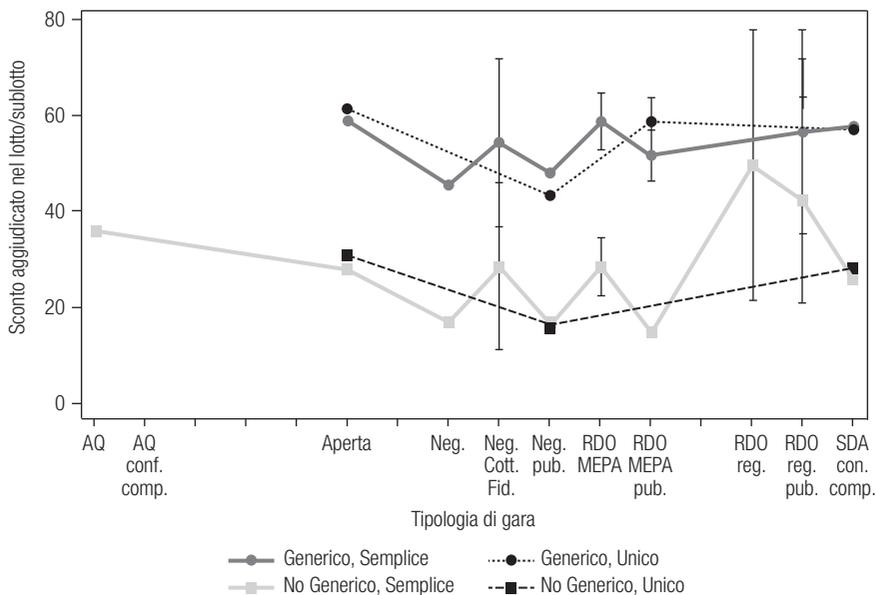
### Dimensione dello sconto

La dimensione dello sconto, calcolata come riduzione percentuale rispetto al prezzo massimo di cessione SSN (prezzo *ex factory* al lordo di sconti obbligatori alle strutture pubbliche negoziati con AIFA e non quantificati in Gazzetta Ufficiale), è influenzata, non sorprendentemente, dal tipo di prodotto aggiudicato (*branded* / generico) e dall'ammissione a presentare offerte per originatore e biosimilare. Inoltre, lo sconto è influenzato dalla definizione del lotto, dal livello di aggregazione e, in misura inferiore, dalla quantità domandata e dal tipo di procedura. Come emerge dalla Figura 17.10, il caso dei farmaci di sintesi chimica è maggiormente polarizzato tra *branded* e generici, dove lo sconto associato a questi ultimi è generalmente più elevato, e tendenzialmente superiore al 60%, mentre lo stesso principio attivo, nelle medesime condizioni di offerta potenziale di mercato, viene acquistato con sconti molto inferiori (intorno al 30%) nel caso venga aggiudicata la fornitura ad un prodotto *branded*. Nel caso dei biologici, lo sconto mediamente ottenuto è meno polarizzato tra originatore e biosimilare e si attesta su livelli simili ai generici (o leggermente superiori) nel caso dei biosimilari, e superiori ai *branded* nel caso degli originatori biologici. Inoltre, gli sconti più elevati sono ottenuti quando il lotto ammette offerte sia dall'originatore sia dal biosimilare, segno che una gara maggiormente aperta

Figura 17.10 **Sconto aggiudicato (%) in funzione del livello di aggregazione, della tipologia di lotto e di gara e del tipo di confezione aggiudicata per farmaci di sintesi chimica (fascia A e H)**

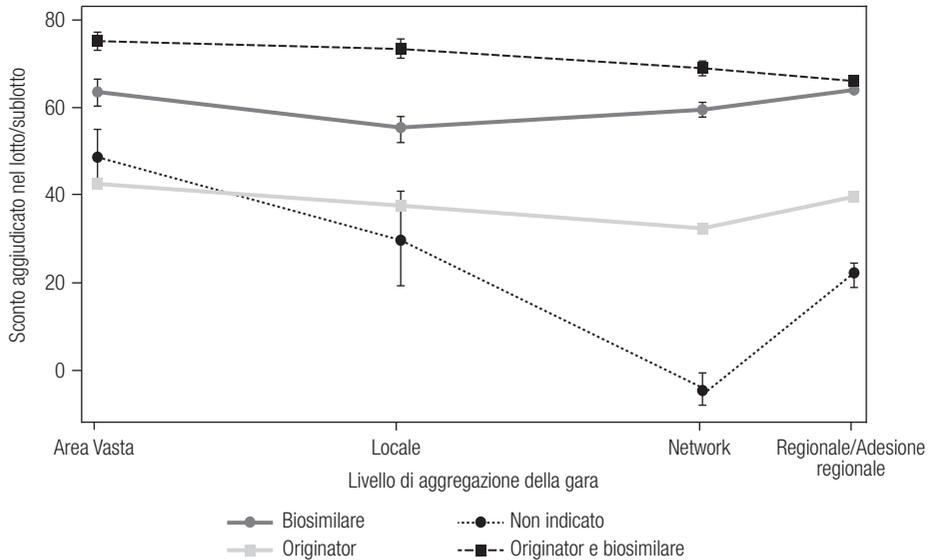


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione. Non è stata possibile la stima dei relativi intervalli di confidenza. AQ = accordo quadro.

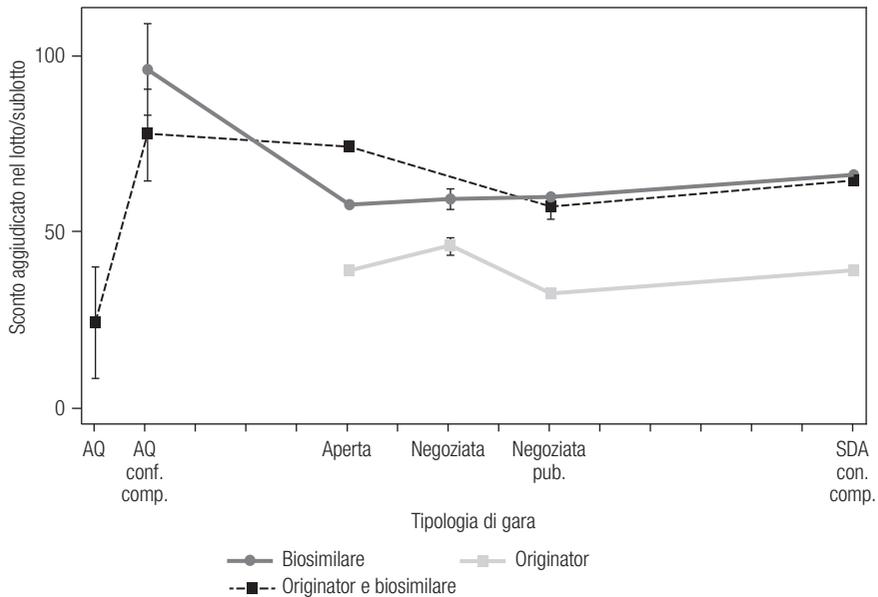


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

Figura 17.11 **Sconto aggiudicato (%) in funzione del livello di aggregazione di tipologia di gara e dei prodotti inclusi nel lotto/sublotto. Farmaci biologici**

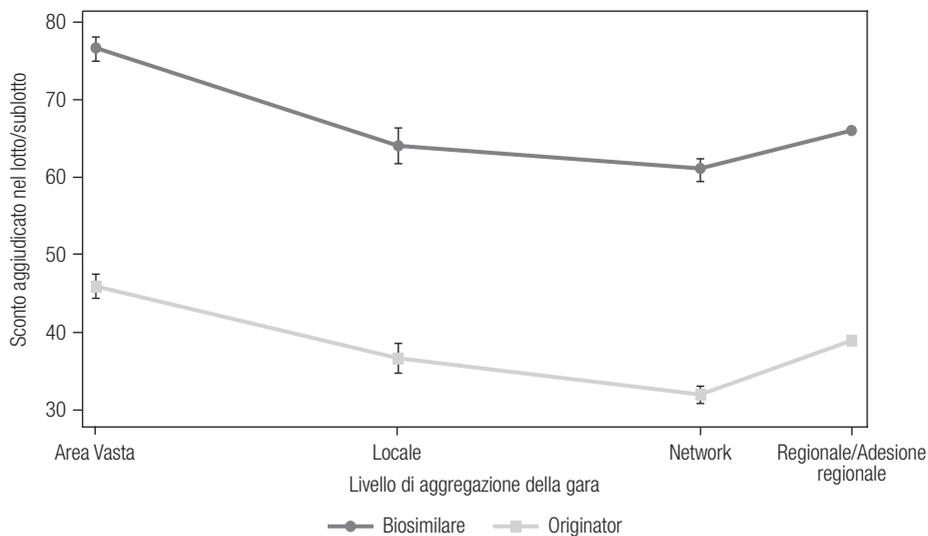


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

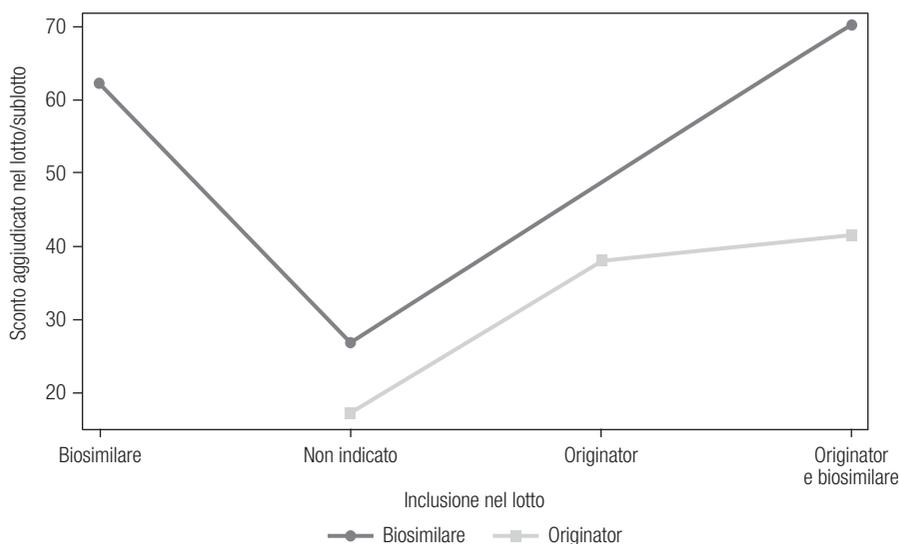


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%. AQ = accordo quadro.

Figura 17.12 **Sconto aggiudicato (%) in funzione del livello di aggregazione, dei prodotti ammessi e del prodotto aggiudicato. Farmaci biologici**



Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.



Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione. Non è stata possibile la stima dei relativi intervalli di confidenza al 95%.

alla competizione porta ad effetti maggiori in termini di sconti, coerentemente con quanto osservato con riferimento al numero di offerte pervenute. È quindi la competizione a produrre i risparmi maggiori (Figura 17.11 e Figura 17.12).

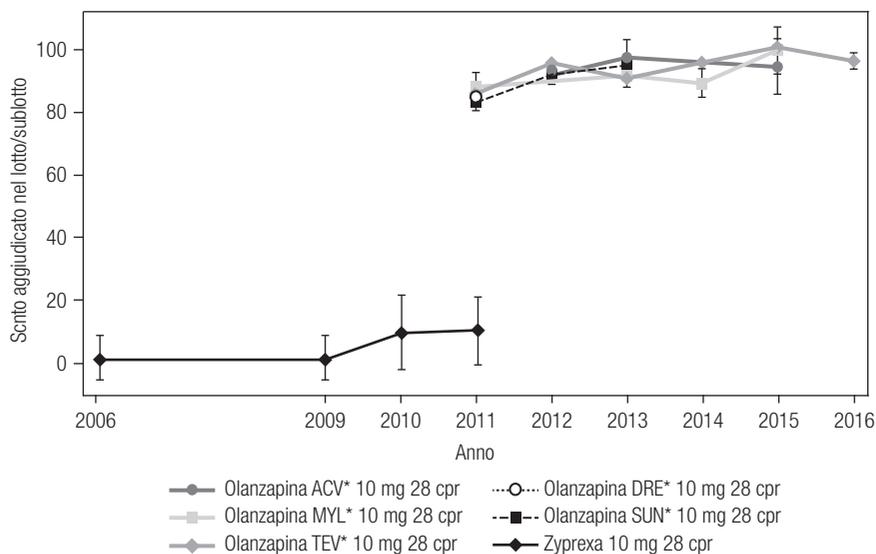
Oltre ai fattori di influenza generali, è interessante osservare l'evoluzione del pattern di sconti nel momento in cui, perduta la copertura brevettuale, inizia la penetrazione dei prodotti generici o biosimilari. Al fine di illustrare meglio la variabilità delle casistiche osservabili, sono stati selezionati quattro casi studio (due chimici e due biologici). La scelta dei casi è motivata dalla necessità di avere un intervallo temporale di osservazione sufficiente prima e dopo l'entrata sul mercato dei prodotti generici / biosimilari. I casi analizzati sono:

- 1) olanzapina (Zyprexa® – scadenza brevetto 24/04/2011; scadenza CCP 27/09/2011); 1° generico Zalasta® (Det. AIFA 7 giugno 2011+GU n. 147 del 27 giugno 2011);
- 2) lamivudina (Epivir® – scadenza brevetto 08/02/2010; scadenza CCP 08/08/2011); 1° generico Lamivudina Teva Pharma B.V. ® (Det. AIFA 7 giugno 2011+GU n. 147 del 27 giugno 2011);
- 3) epoetina  $\alpha$  (Eprex® – Scadenza brevetto 2004); Lancio 1° biosimilare 02/2009 (Binocrit®) (Det. AIFA 28 febbraio 2008+GU n. 79 del 3 aprile 2008 – Supplemento ordinario – Serie Generale);
- 4) filgrastim (Granulokine® – Scadenza brevetto 2004); Lancio 1° biosimilare 06/2009 (Ratiograstim®) (Det. AIFA 16 marzo 2009+GU n. 78 del 3 aprile 2009).

Le figure sottostanti descrivono l'andamento dello sconto medio negli anni per ognuno dei prodotti e dei dosaggi selezionati.

Il caso dell'olanzapina vede il prodotto *branded* sostituito in modo molto rapido dai generici, con il mercato che transita in modo repentino da scontistiche molto basse, e solo lievemente superiori allo zero negli ultimi due anni precedenti la scadenza della copertura brevettuale, a sconti superiori all'80% e in crescita tendenziale nel tempo (Figura 17.13 e Tabella 17.4). Per quanto riguarda la lamivudina, invece, all'approssimarsi della scadenza brevettuale, si evidenzia un incremento dello sconto da parte dell'*incumbent* e, al momento dell'entrata dei generici, le differenze nello sconto medio praticato non sono particolarmente rilevanti, con il prodotto *branded* che mantiene sconti comparabili (leggermente inferiori) a quelli dei generici senza uscire dal mercato. In questo caso, lo sconto medio praticato nella fase di mercato genericato è inferiore rispetto al caso dell'olanzapina. La genericazione, pertanto, impatta sulla scontistica in modo netto, ma con configurazioni temporali diverse: nessuno sconto prima dei generici associato a repentino abbassamento dei prezzi successivamente alla genericazione, oppure abbassamento graduale del prezzo offerto dal produttore *branded* prima dell'ingresso dei

Figura 17.13 **Andamento dello sconto aggiudicato (%) nel lotto/sublotto di olanzapina (generico) e Zyprexa (branded)**

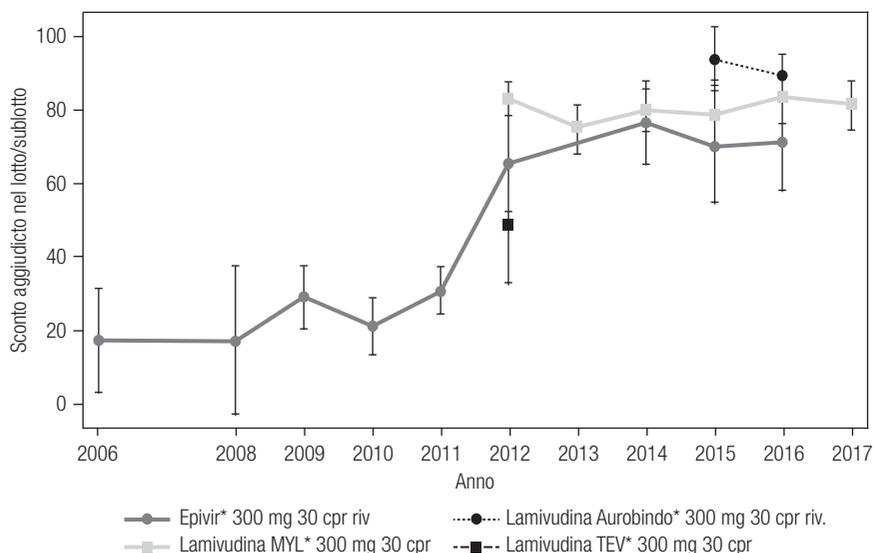


Nota: Nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%. ACV: Actavis, MYL: Mylan, TEV: Teva, DRE: Dr Reddys, SUN: SUN Pharma, CPR: compresse.

Tabella 17.4 **Sconto medio (% rispetto al prezzo *ex-factory*) per anno per i due principi attivi analizzati**

Anno	Principio attivo	
	Lamivudina	Olanzapina
2005	0,01	0,16
2006	0,36	0,22
2007	0,02	0,00
2008	16,66	0,01
2009	24,98	0,17
2010	20,82	9,67
2011	28,46	60,46
2012	71,77	95,89
2013	67,61	92,46
2014	82,90	96,96
2015	87,11	94,18
2016	91,68	89,86
2017	92,40	95,30

Figura 17.14 **Andamento dello sconto aggiudicato (%) nel lotto/sublotto di lamivudina (generico) e Epivir (branded)**



Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%. MYL: Mylan, TEV: Teva, CPR: compresse.

generici, associato ad un minore sconto nella fase successiva (Figura 17.14 e Tabella 17.4).

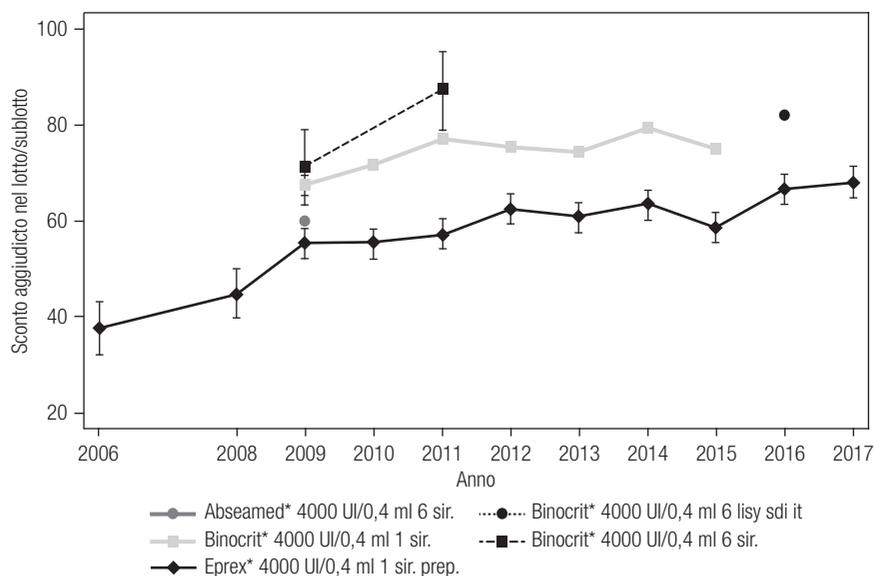
Nel caso dei farmaci biologici, l'effetto «sostituzione» tra originatore e biosimilare è meno netto. Infatti, l'andamento dello sconto non sembra legato tanto all'ingresso del biosimilare (che, prevedibilmente, pratica sconti maggiori), ma piuttosto ad un progressivo processo di perdita di innovatività legato all'avanzamento nel progresso e nella tecnologia. Infatti, sia per gli originatori sia per i biosimilari, si osserva un progressivo aumento dello sconto nel tempo (Figura 17.15 e Figura 17.16).

#### Probabilità di non aggiudicazione

La probabilità di non aggiudicazione rappresenta un indicatore di efficienza nella formulazione della domanda, in grado di intercettare potenziali offerenti in possesso dei requisiti necessari per avviare la fornitura. La non aggiudicazione comporta, oltre che costi gestionali inutili, l'allungamento dei tempi e delle proroghe, nonché il rischio della mancata disponibilità del farmaco.

Come emerge dalle Figura 17.17 e Figura 17.18, nel caso dei farmaci di sintesi chimica, i lotti unici hanno una probabilità di andare deserti minore rispetto ai lotti semplici, e tale probabilità diminuisce in seguito alla genericazione. Fanno eccezione le gare aziendali o tra network di aziende, dove il lotto unico

Figura 17.15 **Andamento dello sconto aggiudicato (%) nel lotto/sublotto di epoetina alfa: Abseamed® e Binocrit® (biosimilare) e Eprex® (originatore)**



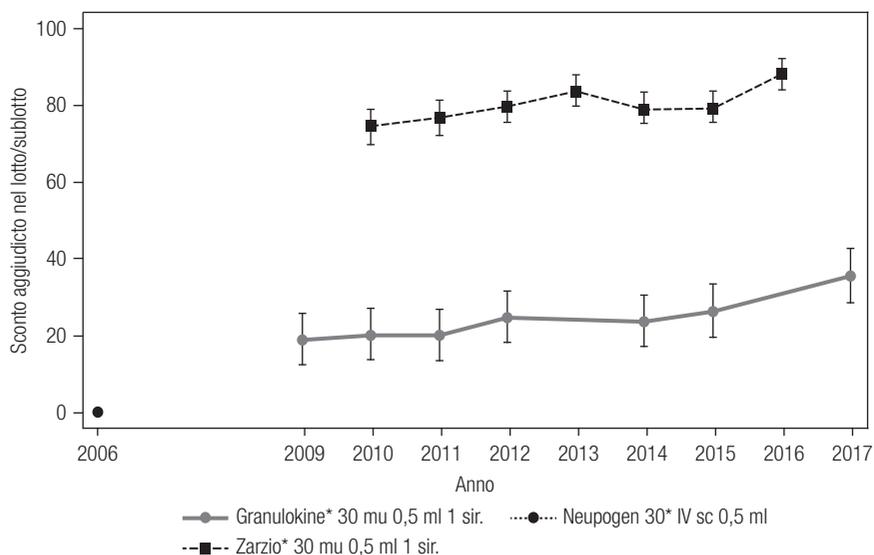
Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

è associato ad una maggiore probabilità di mancato successo della procedura. Nel caso dei farmaci biologici, tale probabilità è meno influenzata dalle variabili considerate, eccetto che nel caso in cui il lotto preveda offerte da originatori e biosimilari, dove è poco probabile il verificarsi di lotti deserti, confermando la maggiore contendibilità di tale soluzione (Figura 17.19 e Figura 17.20).

## 17.4 Discussione

Il presente studio ha analizzato un tema di grande rilevanza per il SSN, ovvero la *performance* del sistema di acquisto di farmaci da parte dei soggetti pubblici del SSN, in termini di concorrenza generata nel mercato farmaceutico in un contesto: (i) di crescente importanza della funzione di acquisto dei farmaci da parte delle strutture pubbliche; (ii) caratterizzato dall'aumento della disponibilità di molecole non più coperte da brevetto, con riferimento soprattutto, negli ultimi anni ed in termini prospettici, ai farmaci biotecnologici; (iii) interessato dalla necessità di ottenere risorse per i farmaci ad alto

Figura 17.16 **Andamento dello sconto aggiudicato (%) nel lotto/sublotto di filgrastim: Neupogen®/Granulokine® (originatore) e Zarzio® (biosimilare)**



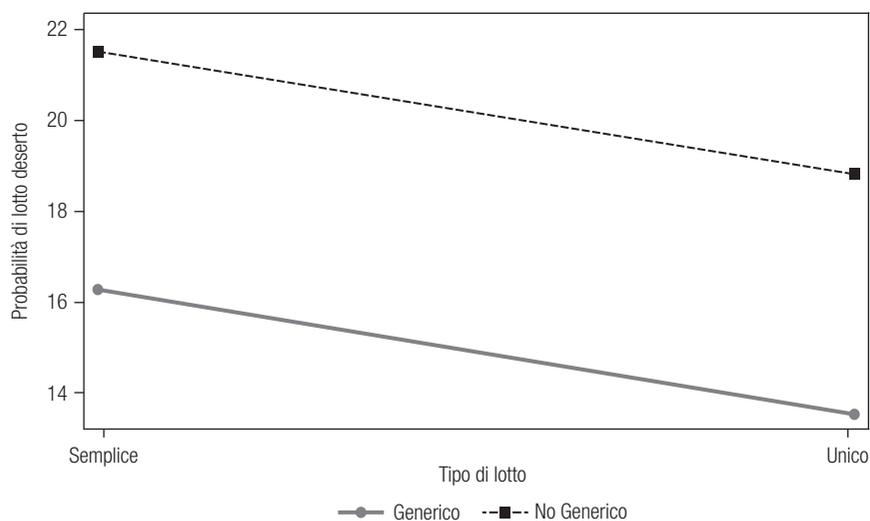
Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

valore aggiunto per il SSN e/o per patologie per le quali non esistono alternative terapeutiche.

Nel contesto europeo l'Italia è caratterizzata da tre elementi distintivi. Il primo è rappresentato, ancor più di altri paesi ad elevato decentramento istituzionale, da un ruolo determinante assunto dalle regioni nella definizione delle politiche di acquisto dei farmaci. Questo, a fronte di possibili problematiche di accesso differenziato ai farmaci, rende l'Italia particolarmente interessante per analisi di impatto delle policy, potendo contare su dati *panel* riferiti allo stesso contesto istituzionale. Il secondo, già più volte accennato, è la rilevanza assunta dalle politiche di acquisto per effetto dell'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Il terzo è rappresentato da un approccio tendenzialmente più aggressivo nelle politiche di acquisto (si pensi al tema dell'equivalenza terapeutica in gara).

A fronte della rilevanza del tema e delle peculiarità delle politiche di *procurement* in Italia, il dibattito sugli acquisti è spesso dominato da assunzioni aprioristiche, quali la riduzione dei prezzi di acquisto per effetto della centralizzazione degli acquisti stessi, o la correlazione positiva tra approccio aggressivo alla competizione (ad esempio gare in equivalenza terapeutica o l'utilizzo di lotti unici) ed effetti distorsivi sul mercato (ad esempio, aumento della probabi-

Figura 17.17 **Probabilità di lotto deserto in funzione della definizione del lotto e della presenza di generici sul mercato**



*Nota:* nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione. Non è stata possibile la stima dei relativi intervalli di confidenza.

lità che le gare vadano deserte). Il dibattito divulgativo si è poi spesso concentrato sulla concorrenza per il mercato nella definizione delle gare, senza considerare che sistemi più selettivi dell'offerta generano, con maggiore probabilità, una situazione di monopolio sul mercato.

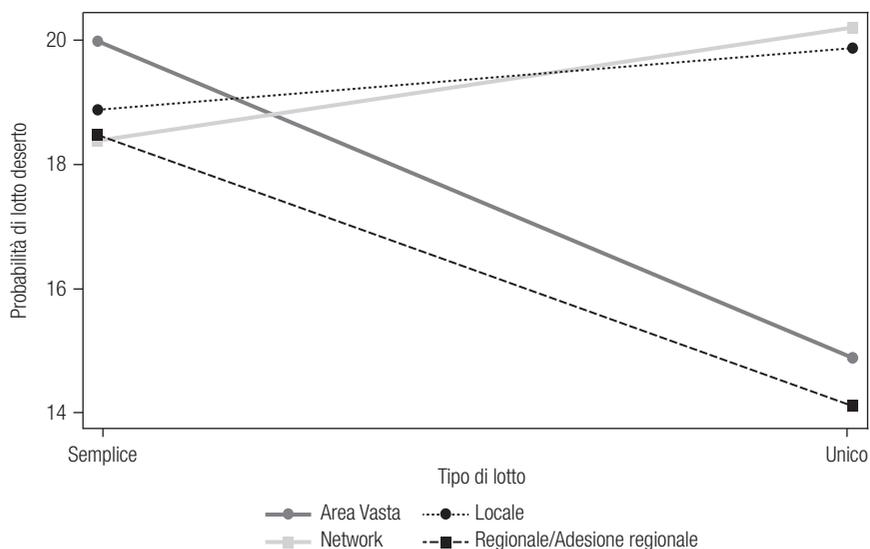
La normativa ha poi introdotto alcuni elementi in linea di principio positivi, come l'utilizzo preferenziale del criterio prezzo / qualità nell'aggiudicazione, ma con vincoli (peso della qualità al 70%) che rendono poi difficile l'attuazione della norma, considerando che ad oggi quasi il 100% delle gare farmaci è aggiudicata sulla base del criterio del prezzo.

I risultati della nostra analisi sono in parte attesi ed in parte controintuitivi.

La riduzione del numero di lotti per gara è il sintomo della prevalenza sempre più marcata di aggregazione di lotti e di acquisti di prodotti specialistici, il che spiega anche la crescente proporzione di lotti semplici.

L'approccio più aggressivo / selettivo nella gestione delle gare è una delle principali cause dell'aumento, anche se non particolarmente sensibile, di lotti non aggiudicati. Infatti, nel caso di gare aziendali o di network, un lotto unico ha una probabilità superiore di non essere aggiudicato rispetto ad un lotto semplice anche se, qualora aggiudicato, il lotto unico comporta uno sconto più alto dell'1,6%. Un lotto o un'intera gara deserta significano, nel migliore dei casi, proroghe contrattuali con costi di gestione amministrativa non

Figura 17.18 **Probabilità di lotto deserto in funzione della definizione del lotto e del livello di aggregazione per farmaci di sintesi chimica**

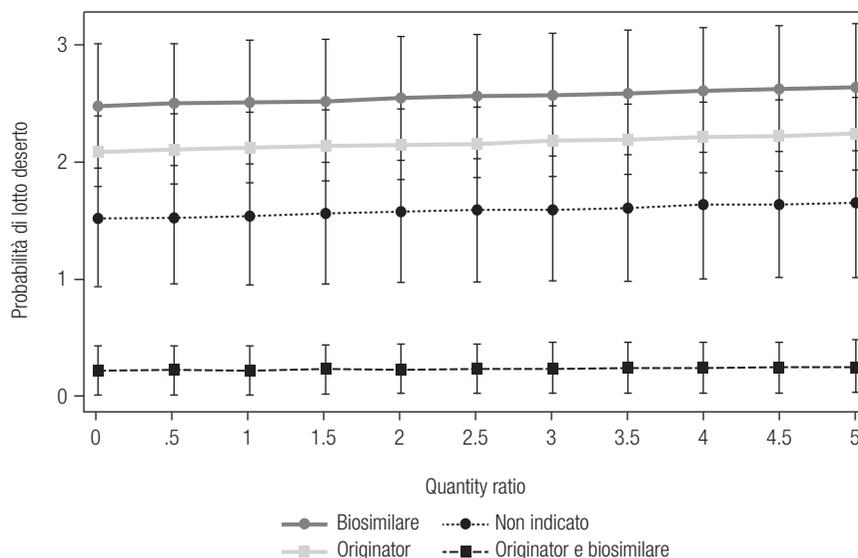


*Nota:* nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione. Non è stata possibile la stima dei relativi intervalli di confidenza.

indifferenti e la riduzione delle potenzialità di risparmi; nel peggiore scenario, questo fenomeno può creare problematiche di disponibilità / accesso dei pazienti ai farmaci. Il fatto che in realtà l'incidenza dei lotti (o sub-lotti) in proroga è rimasta sostanzialmente la stessa nel tempo, con un calo però della durata media della proroga, potrebbe rafforzare l'ipotesi che una gara andata deserta si sia tramutata in ulteriore attesa per l'accesso del paziente al farmaco. D'altra parte, molti dei sub lotti andati deserti riguardano gare istruite con sistemi dinamici di acquisizione che per loro natura presentano maggiore flessibilità e, quindi, minore probabilità di importanti carenze di stock. Gli strumenti innovativi di gestione degli acquisti e la tendenziale centralizzazione delle gare hanno comportato una modifica sostanziale nel mix delle procedure utilizzate, con una crescita molto importante del Sistema Dinamico di Acquisizione ed una rilevanza crescente anche degli Accordi-Quadro che la normativa attuale prevede obbligatori sulle gare per biotecnologici quando i prodotti in concorrenza sono più di tre, ovvero un originatore ed almeno tre biosimilari.

La riduzione dell'aggiudicazione di gare da parte dei generici è il sintomo di un sistema concorrenziale sempre più maturo, in cui anche i prodotti di marca offrono condizioni di prezzo vantaggiose e, parallelamente, le imprese produttrici di generici sono meno propense a ridurre sensibilmente i prezzi

Figura 17.19 **Probabilità di lotto deserto in funzione della dimensione relativa della domanda e dell'ammissione a presentare offerte per originatore e biosimilare**

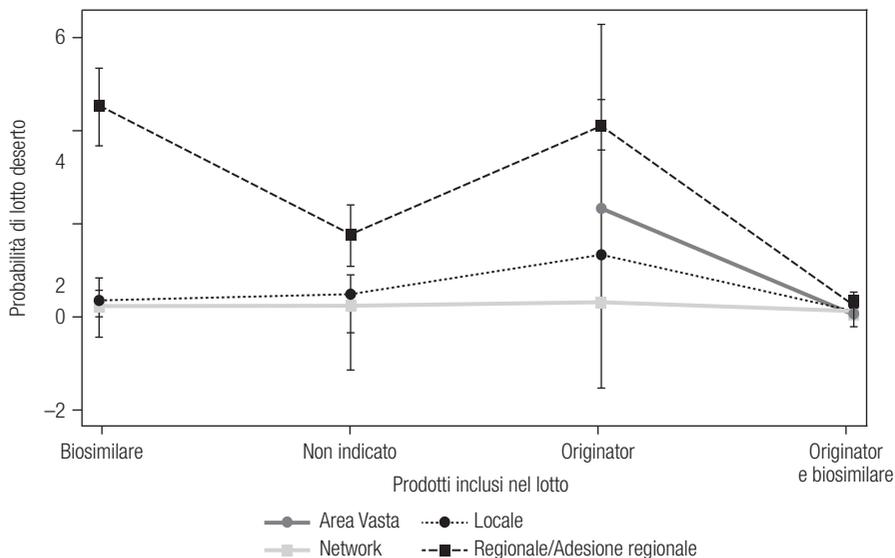


Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

sulle molecole che più recentemente hanno perso il brevetto. Inoltre, molte imprese produttrici di generici hanno, recentemente, mutato il proprio posizionamento attraverso due fenomeni coerenti con tale evidenza: (i) l'ampliamento del portafoglio prodotti con l'inclusione di molecole coperte da brevetto, (ii) la fusione (in diversi casi, l'acquisizione) di imprese farmaceutiche non genericiste che ne acquisiscono il controllo per commercializzare i generici dei propri prodotti. Aumentano invece in modo rilevante le aggiudicazioni di biosimilari, grazie alle prime scadenze di brevetti di molecole biotecnologiche (epoetina  $\alpha$ , filgrastim, somatropina ed etanercept per il periodo preso in considerazione).

Gli sconti sono, non sorprendentemente, maggiori quando la gara viene aggiudicata a generici o biosimilari, anche se l'effetto differenziale rispetto agli originatori di marca è maggiore per i generici. L'inclusione nello stesso lotto di farmaci originatori e biosimilari produce poi un effetto più importante sui prezzi anche rispetto ai lotti riservati ai soli biosimilari. L'effetto concorrenziale di un maggiore numero di *competitor* più che compensa la presumibile definizione di prezzi base d'asta maggiori, se sono presenti in gara gli originatori, rendendo poco efficiente il mantenimento di lotti dedicati ai biosimilari, se non per favorirne la diffusione iniziale.

Figura 17.20 **Probabilità di lotto deserto in funzione del livello di aggregazione della domanda e dell'ammissione a presentare offerte per originatore e biosimilare**



Nota: nel grafico sono riportati gli effetti marginali stimati a partire dal modello di regressione e i relativi intervalli di confidenza al 95%.

Meno chiare sono le indicazioni sui fattori esplicativi del numero di offerte. Alcuni risultati erano prevedibili: ad esempio, la presenza di maggiori offerte nel caso di procedure aperte e dinamiche di acquisto / accordi-quadro, sperimentati soprattutto sui biosimilari per evitare approcci selettivi (per i biosimilari peraltro l'accordo-quadro è diventato obbligatorio in presenza di più di tre concorrenti dal 2017 – cfr. *supra*). Nel caso dei farmaci biologici un lotto aperto a originatore e biosimilare è destinato ad avere più offerte e riduce sensibilmente la probabilità che il lotto non venga aggiudicato, oltre che a generare sconti maggiori. Un altro risultato prevedibile è la presenza di maggiori offerte quando ad aggiudicarsi la gara è un generico: in presenza di un generico aggiudicatario è maggiore lo sconto e quindi maggiore la concorrenza, che deriva, tra gli altri fattori, da un maggior numero di offerte.

Altri risultati sono invece più sorprendenti. La tipologia di lotto non sembra essere rilevante. Intuitivamente un lotto più aperto (unico, ovvero complesso o composto) dovrebbe portare a più offerte. Questo è confermato solo in parte, dato che le gare a lotti unici hanno una probabilità di andare deserte minore rispetto a quelle per lotti semplici, ma solo se la gara è regionale o di area vasta, mentre nel caso di gare aziendali o di network, il lotto unico è associato a probabilità di non aggiudicazione maggiori. È quindi possibile che un lotto unico,

generando potenzialmente più concorrenza, riduca la propensione a partecipare alla gara, se il confronto è eccessivamente competitivo e le quantità in gioco sono inferiori, non costituendo in tal modo un fattore attrattivo (come nel caso di gare decentrate).

La dimensione del lotto e l'ente aggiudicatario hanno in genere effetti significativi dal punto di vista statistico, ma l'entità dell'effetto è piuttosto contenuta. Nel caso della quantità inclusa nel lotto ci si sarebbe aspettato che lotti con quantità maggiori fossero associati a sconti maggiori e questo è confermato dai dati, ma con un coefficiente di elasticità piuttosto basso (pari a 0,02). La centralizzazione degli acquisti (ente aggiudicatario) dovrebbe portare ad un maggiore sconto, ma questa evidenza non emerge in modo chiaro. Gli effetti della centralizzazione sulla numerosità delle offerte (grado di concorrenza) sono meno prevedibili: da una parte il maggiore effetto competitivo presunto sui prezzi può scoraggiare la partecipazione alla gara, dall'altra non partecipare ad una gara regionale significa non cogliere rilevanti opportunità di mercato. Non sorprende, pertanto, che non emergano, dai risultati, indicazioni univoche in tal senso.

Lo studio presenta essenzialmente due limitazioni.

In primo luogo, la valutazione della *performance* delle gare si è basata sugli effetti diretti (esito delle gare stesse) e non ha indagato, non essendo disponibili dati, le conseguenze indirette, ad esempio la disponibilità effettiva dei prodotti e le problematiche di gestione delle relazioni con i clinici in presenza di acquisti selettivi nelle aziende sanitarie.

In secondo luogo, i lotti non sono stati distinti tra lotti con una molecola e lotti con più molecole (equivalenza terapeutica), ancora una volta per indisponibilità del dato (avendo a disposizione solo la molecola aggiudicataria).

Un'apparente terza limitazione è che gli effetti sui prezzi effettivi di aggiudicazione sono stati valutati complessivamente, senza distinguere tra differenza tra prezzo massimo di cessione e base d'asta e tra base d'asta e prezzo di aggiudicazione. In realtà, il prezzo base d'asta è stato utilizzato come variabile di controllo e non è mai risultato significativo. Gli effetti che abbiamo misurato non dipendono, quindi, dall'entità del prezzo base d'asta.

Dati questi limiti, è importante leggere ed interpretare i risultati nel loro ambito applicativo specifico e non ritenere che si tratti di un'analisi degli effetti complessivi delle politiche e dei sistemi di gestione degli acquisti di farmaci nel SSN.

La prudenza è importante anche in termini di implicazioni di *policy*. Ad esempio, le gare a lotti con biosimilari e originatori hanno certamente una migliore *performance* (maggiore contendibilità, minore prezzi di aggiudicazione). Questo però non significa che questa soluzione sia in ogni caso preferibile ad un sistema di acquisto che preveda la definizione di sub-lotti meno competitivi, per gestire, ad esempio, la continuità di trattamento, se ovviamente necessaria.

Un approccio competitivo e selettivo renderebbe disponibile solo un farmaco e questo richiederebbe di fatto lo *switch* di trattamento. Il recente *Position Paper* dell'AIFA (AIFA, 2018) ha di fatto eliminato nelle raccomandazioni all'uso dei biosimilari la distinzione, fatta nel precedente *Position Paper* dell'AIFA (AIFA, 2013), tra pazienti naïve e pazienti in trattamento, dando un segnale implicito a favore dello *switch*. Ma ogni politica selettiva di acquisto dovrebbe comunque passare per un confronto aperto con i clinici per capire se lo *switch* di trattamento, in presenza di risposta del paziente, sia opportuno.

Le evidenze comunque sono abbastanza chiare: procedure, modalità di definizione dei lotti (per alcuni aspetti) sembrano contare di più di chi effettivamente acquista, ovvero dal livello di centralizzazione, peraltro imposto di fatto dalla normativa. Questo è certamente un aspetto su cui riflettere nel prossimo futuro.

## Bibliografia

- AIFA (2018), «Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari» (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/position-paper>) (ultima data di accesso, 30/6/2018)
- AIFA (2013), «AIFA Position Paper Farmaci Biosimilari» (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/position-paper>) (ultima data di accesso, 30/6/2018)
- AIFA (2018), «Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale – Gennaio-Dicembre 2017 (Primo rilascio)».
- Armeni P., Bertolani A., Costa F. (2017), «La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione», in CER GAS-SDA Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2017*, Egea, pp. 207-254.
- Armeni P., Bertolani A., Costa F. (2018), «La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione», in CER GAS-SDA Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2018*, Egea, pp. 207-254.
- Armeni P., Bertolani A., Costa F., Jommi C., Otto M. (2017), «Politiche del farmaco ed impatto sulla spesa: gli effetti di quindici anni di decentramento nel SSN, con un focus sull'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci», in CER GAS-SDA Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2017*, Egea, pp. 503-532.
- Assogenerici (2016), «Il sistema dei farmaci generici in Italia – Spesa Ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità – Nomisma 2016», <http://www.assogenerici.it/it/studi-e-analisi/rapporto-nomisma-assogenerici-2016.htm> (data ultimo accesso 14 giugno 2018).
- Curto S., Ghislandi S., van de Vooren K., Duranti S., Garattini L. (2014), «Regional tenders on biosimilars in Italy: an empirical analysis of awarded prices», *Health Policy*, 116(2-3), pp. 182-187.

- Delcroix Lopes S., Marty C., Berdai D. (2011), «Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Pharma Profile – France», [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS\\_Pharma%20Profile%20FR\\_2011\\_final.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS_Pharma%20Profile%20FR_2011_final.pdf) (data ultimo accesso 29 giugno 2018).
- Hinrichs S., Jahagirdar D., Miani C., Guerin B., Nolte E. (2014), «Learning for the NHS on procurement and supply chain management: a rapid evidence assessment», *Health Services And Delivery Research*, 2(55).
- Jommi C. (2010), «Biosimilari. Aspetti economici e prospettive per il mercato italiano», *Pharmacoeconomics Italian Research Articles*, 12(1), pp. 17-31.
- Jommi C. (2018), «Managed Entry Agreements and High Cost Medicines (European Perspective)», in Zaheer-Ud-Din Babar (a cura di), *Equitable Access to High-Cost Pharmaceuticals*, Springer, London, 2018.
- Jommi C., Otto M., Armeni P., Costa F., Bertolani A. (2017), «Report n. 37 – Report annuale per il 2016», Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi.
- Kanavos P., Ferrario A., Nicod E., Sandberg D. (2012), «Tender systems for outpatient pharmaceuticals in the European Union: Evidence from the Netherlands and Germany», LSE Health – London School of Economics for the European Commission – DG Enterprise.
- Kullman D. (2010), «Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Pharma Profile – United Kingdom», <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS%20Pharma%20Profile%20UK%20Feb2011.pdf> (data ultimo accesso 29 giugno 2018).
- Marsilio M., Amatucci F., Callea G. (2016), «La gestione centralizzata degli acquisti in sanità per la razionalizzazione e riqualificazione della spesa», in CERGAS-SDA Bocconi (a cura di), *Rapporto OASI 2016*, Egea, pp. 577-610.
- Martens M., Carbonnelle N., «Public procurement of medicinal products. Common legislation but diverging implementation approaches throughout the EU», Bird&Bird (<ps://www.twobirds.com/~media/pdfs/white-papers/public-procurement-of-medicinal-products.pdf>) (data ultimo accesso 31 agosto 2018).
- Martinez Vallejo M., Ferré de la Pena P., Guillò Izquierdo M.J. (2010), «Pharmaceutical Health Information System (PHIS) Pharma Profile – Spain», [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Spain\\_PHIS\\_PharmaProfile\\_2010.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Spain_PHIS_PharmaProfile_2010.pdf) (data ultimo accesso 29 giugno 2018).
- Progetto SIFO-FARE, «Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti. Documento operativo preliminare», [http://www.sifoweb.it/images/news-allegati/Progetto\\_SIFO\\_-\\_FARE.pdf](http://www.sifoweb.it/images/news-allegati/Progetto_SIFO_-_FARE.pdf) (data ultimo accesso 14 Giugno 2018).
- Sharott P. (2006), «Procuring medicines – recent changes in England», *Hospital Pharmacist*, 13, pp. 395-401.

- Stargardt T., Busse R., Dauben H.-P. (2008), «Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information – Germany», [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Germany\\_PPRI\\_2008.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Germany_PPRI_2008.pdf) (data ultimo accesso 29 giugno 2018).
- Tormey S. (2012), «Selling to the NHS: public procurement rules for NHS suppliers», *BULLETIN Public Procurement (Fasken Martineau)*, pp. 1-8.
- Vogler S., Zimmermann N., Habl C., Piessnegger J., Bucsics A. (2012), «Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries», *Southern Med Review*, 5(1), pp. 38-46.