

Politiche sugli acquisti di farmaci nel Servizio Sanitario Nazionale ed effetti sul mercato

(Executive Summary)

Novembre 2018



**Università
Bocconi**

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

SDA Bocconi
School of Management

Sommario

Premessa.....	3
Razionale delle ricerca.....	4
Obiettivi, materiali e metodi	6
Risultati	9
Analisi descrittiva.....	9
Analisi di causalità.....	13
Numero di offerte pervenute per lotto	13
Dimensione dello sconto	16
Probabilità di non aggiudicazione	19
Sintesi e limiti dell'analisi.....	22



Premessa

Il presente documento illustra in sintesi i risultati di una ricerca condotta **dall'Osservatorio Farmaci del Cergas Bocconi sul tema degli effetti delle politiche e del sistema di gestione degli acquisti di farmaci sul livello di concorrenzialità del mercato.**

L'Osservatorio Farmaci, nato nel 1997, svolge attività di monitoraggio e valutazione dell'andamento della spesa farmaceutica con un report annuale pubblicato sul sito del Cergas ed attività di ricerca nel campo dell'economia, politica e gestione dell'assistenza farmaceutica.

L'Osservatorio Farmaci è finanziato da Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Glaxo Smith Kline, Janssen Cilag, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Sanofi, Roche e Takeda.

Per una più agevole lettura, il presente Executive Summary è illustrato in punti elenco. Il documento è diviso in quattro parti: rationale; domanda di ricerca materiali e metodi, risultati; discussione.

Il Report è stato preparato da Patrizio Armeni, Arianna Bertolani, Francesco Costa, Monica Otto e Claudio Jommi, con la collaborazione e la messa a disposizione dei dati di **Information Hospital Service (IHS)**. 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 strutturato che contenesse tali informazioni già estrapolate dagli atti di gara.; (iii) poter interfacciarsi con la rilevante *expertise* di IHS sul tema degli acquisti.

L'analisi completa verrà inclusa nel prossimo Rapporto OASI (Rapporto sulle Aziende ed il Sistema Sanitario Italiano), reso pubblico a partire dal 29 Novembre 2018.



Razionale delle ricerca

- 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). Nel 2001 la spesa convenzionata rappresentava più dell'80% della spesa farmaceutica pubblica; nel 2017 la sua quota si è dimezzata, scendendo al 42,5%.
- 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 al 6,89% 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 (superiore a 1,5 miliardi di Euro) e la previsione è di uno sfondamento anche nei prossimi anni.
- 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.
- Con riferimento alle politiche di acquisto, si è assistito negli ultimi anni ad importanti riforme:
 - dal nuovo Codice degli Appalti (D.lgs. 50/2016), che stabilisce che l'offerta economicamente vantaggiosa rappresenti il criterio di selezione per l'aggiudicazione delle gare (il successivo D.lgs. 56/2017 ha specificato che al prezzo non possa essere dato un peso superiore al 30%) e che il criterio del minor prezzo possa essere applicato solo a servizi e forniture con caratteristiche standardizzate;
 - all'utilizzo dell'equivalenza terapeutica in gara, il cui *framework* regolatorio ha subito diverse modifiche fino all'assetto attuale che prevede la necessità di avvallo di AIFA, attraverso la Commissione Tecnica Scientifica, e la Determina 818/2018, che ha definito le condizioni all'inserimento di una molecola in equivalenza;
 - alla regolamentazione delle gare per molecole con biosimilari disponibili. La Legge 232/2016 (i) ha escluso la possibilità di utilizzare l'equivalenza terapeutica quando sono disponibili per le molecole in gara farmaci biosimilari; (ii) ha previsto l'obbligo del ricorso



all'Accordo Quadro per farmaci contenenti la stessa molecola biologica quando i fornitori potenziali sono (incluso l'originatore) più di tre.

- 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, gli studi di impatto delle politiche di acquisto sono molto limitati (i risultati di tali studi vengono riportati nel Capitolo Oasi, di cui il presente documento rappresenta l'Executive Summary).



Obiettivi, materiali e metodi

- Obiettivo primario del presente studio è colmare in parte le carenze di letteratura sul tema degli effetti delle politiche di acquisto dei farmaci. Nello specifico si è cercato di identificare delle associazioni di causalità tra alcune caratteristiche della procedura di acquisto e sua performance sulla concorrenzialità del mercato, letta attraverso:
 - capacità di generare competizione tra fornitori (ove possibile), con aumento del numero di offerte per lotto;
 - capacità di evitare la non-aggiudicazione dei lotti in gara, non aggiudicazione che è segno di un disallineamento tra domanda ed offerta;
 - grado di riduzione del prezzo aggiudicato rispetto a quello di listino per la molecola in gara (sconto).
- Obiettivo secondario del presente studio è analizzare le tendenze in atto del sistema degli acquisti dei farmaci nel SSN a partire dal 2005 (anno di inizio rilevazione).
- E' importante sottolineare fin da ora come l'analisi qui proposta intende misurare solo una delle dimensioni della "performance" dell'acquisto di farmaci, ovvero quella del livello di concorrenzialità del mercato di fornitura. Esistono ovviamente altri indicatori di efficienza ed efficacia del sistema di acquisti di farmaci, tra cui l'effettiva adesione dei soggetti utilizzatori, l'effettiva fornitura dei farmaci, il livello di disponibilità di prodotti, il grado di conflittualità generata (frequenza di ricorsi), che in questa sede non sono stati inclusi in quanto (i) non rappresentavano l'oggetto specifico dell'analisi, (ii) non erano disponibili comunque i dati relativi.
- 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, che rappresentano la base di riferimento per l'analisi di causalità:
 - ente che ha bandito la gara (regione, area vasta, network di aziende sanitarie, singola azienda sanitaria);
 - tipologia di procedura di gara - procedura aperta, ristretta, negoziata - e strumenti di negoziazione - accordo quadro, sistema dinamico di acquisizione SDA, richiesta d'offerta



- RDO (il Database non distingue tra procedure e strumenti di negoziazione, attribuendo ad ogni acquisto una procedura / strumento di negoziazione in modo univoco);
- principio attivo, con il dettaglio su molecola, dosaggio, formulazione/i, ambito di distribuzione – ospedale / territorio, fascia di rimborsabilità, prezzo da Gazzetta Ufficiale, stato di copertura brevettuale;
 - tipologia di lotto: semplice (stessa molecola, formulazione e dosaggio); unico, che comprende sia i lotti composti (stessa molecola, ma diverse formulazioni e/o dosaggi), sia quelli complessi (molecole diverse, ovvero gare in equivalenza terapeutica);
 - periodo di riferimento della fornitura e di eventuale proroga;
 - criterio di aggiudicazione (miglior prezzo; offerta economicamente più vantaggiosa)
 - prezzo base d’asta, sconto aggiudicato, prodotto aggiudicato.
- 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.
 - Le analisi descrittive hanno avuto come oggetto:
 - il numero di gare, di lotti (comprensivi di sub-lotti) e di offerte pervenute;
 - lo stato di aggiudicazione della gara;
 - la tipologia di procedura e strumento di negoziazione;
 - il criterio di aggiudicazione della gara;
 - la tipologia di lotto;
 - l’ente acquirente;
 - il prodotto aggiudicatario.
 - La valutazione del nesso di causalità tra acquisti e livello di concorrenzialità si è basata su analisi di regressione (lineare e *probit*) aventi
 - come oggetto il lotto / sublotto (d’ora in poi “lotto”):
 - come variabili dipendenti (i) il numero di offerte pervenute, indicatore di livello di concorrenza; (ii) la dimensione dello sconto rispetto al prezzo di listino, indicatore di efficienza della procedura in termini di effetti sul mercato, (iii) la probabilità di non aggiudicazione, indicatore di efficienza nella formulazione della domanda, in grado di intercettare potenziali offerenti in possesso dei requisiti necessari per avviare la fornitura. Peraltro, la non aggiudicazione comporta a valle, oltre che un uso non efficiente delle risorse interne (meno rilevante per i sistemi dinamici di acquisizione), anche l’allungamento dei tempi e delle proroghe, nonché il rischio della mancata disponibilità del farmaco. Con riferimento allo sconto è stato incluso inizialmente il prezzo base d’asta come variabile potenzialmente esplicativa, ma non è risultata



significativa. Nel caso del numero di offerte pervenute e della dimensione dello sconto sono state utilizzate delle regressioni lineari, nel caso della probabilità di non aggiudicazione è stato utilizzato un modello *probit*, più adatto ad analisi dove la variabile dipendente è dicotomica;

- come variabili esplicative la tipologia di procedura e strumento di negoziazione; la tipologia di lotto; l'ente acquirente; il prodotto aggiudicatario;
- come variabili di controllo la regione, la classe ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) cui appartiene la molecola, la molecola stessa.



Risultati

Analisi descrittiva

- Nel 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; il calo dei lotti si riduce negli anni successivi con una ripresa dal 2012 e, in particolare, nel 2016. La riduzione dei lotti può essere ascritta da una parte ad una maggiore ampiezza dei lotti stessi, dall'altra ad un aumento degli acquisti non ad evidenza pubblica, che però dovrebbe essere associato anche ad una riduzione del numero di gare. 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 1,23 offerte per lotto in media per l'intero periodo analizzato).

<i>Trend gare / lotti / offerte</i>					
Anno	N gare	N lotti	N lotti per gara (media)	N offerte	N offerte per lotto (media)
2005	83	49.805	600	63.625	1,30
2006	145	41.979	290	52.677	1,30
2007	113	26.785	237	34.941	1,30
2008	136	27.726	204	39.210	1,40
2009	134	26.048	194	30.965	1,20
2010	134	25.907	193	29.873	1,20
2011	185	22.381	121	30.330	1,40
2012	166	20.936	126	24.078	1,20
2013	146	21.148	145	25.859	1,20
2014	159	21.306	134	25.328	1,20
2015	242	15.353	63	15.859	1,00
2016	308	20.615	67	23.124	1,10
2005-2016	1.951	319.989	164	395.869	1,23

Il numero di offerte per lotto è calcolato su tutte le gare (anche quelle andate deserte)



- L'incidenza dei lotti aggiudicati 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%).

Trend aggiudicazione lotti				
Anno	Aggiudicati	Non aggiudicati		
		Deserti	Assenza di requisiti	Totale
2005	87,1%	12,5%	0,4%	12,9%
2006	85,9%	13,2%	0,9%	14,1%
2007	79,1%	18,5%	2,4%	20,9%
2008	86,1%	13,1%	0,8%	13,9%
2009	78,2%	20,0%	1,8%	21,8%
2010	72,2%	25,4%	2,4%	27,8%
2011	78,3%	19,7%	1,9%	21,7%
2012	73,1%	22,8%	4,2%	26,9%
2013	74,1%	22,9%	3,0%	25,9%
2014	80,3%	17,5%	2,3%	19,7%
2015	68,2%	26,9%	4,8%	31,8%
2016	72,6%	25,4%	1,9%	27,4%
2005-2016	79,4%	18,6%	1,9%	20,6%

- L'analisi della modalità di gestione della gara è condizionata dalla impossibilità di distinguere tra tipologia di procedura (aperta, ristretta e negoziate) e strumenti di negoziazione / gestione della gara. Si riporta comunque qui di seguito la tendenza desunta dal Database. A titolo esemplificativo, si osserva un chiaro trade-off temporale tra Procedura aperta e SDA. In realtà lo SDA non è altro che uno strumento (anch'esso definito comunemente procedura) con cui gestire la Procedura aperta.

Trend procedure / strumenti di negoziazione						
Procedura / Strumenti di negoziazione	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Procedura aperta	75,6%	80,4%	75,0%	82,8%	80,8%	83,8%
Procedura ristretta	24,4%	12,1%	7,7%	0,4%	0,2%	0,0%
Procedura negoziata	0,0%	7,6%	17,3%	16,8%	18,6%	16,2%
Accordo Quardo	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,4%	0,0%
SDA	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
RDO	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Altro	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Procedura / Strumenti di negoziazione	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Procedura aperta	73,5%	26,1%	25,4%	17,9%	9,0%	9,2%
Procedura ristretta	0,2%	0,3%	0,0%	0,2%	0,0%	0,0%
Procedura negoziata	9,2%	16,4%	11,9%	18,1%	26,7%	4,0%
Accordo Quardo	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%
SDA	17,1%	57,2%	62,7%	63,9%	63,6%	84,4%
RDO	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,7%	2,3%
Altro	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

SDA = Sistema Dinamico di Acquisizione; RDO = Richiesta di Offerta



- La principale tipologia di lotto è il lotto semplice, mentre la frequenza del lotto unico (che comprende sia i lotti composti che quelli complessi) tende a ridursi nel tempo fino a costituire il 10% del totale dei lotti nel 2016.

Trend tipologia lotti						
Tipologia Lotto	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Lotto Semplice	73,6%	80,9%	78,1%	71,2%	73,8%	79,2%
Lotto Unico	26,4%	19,1%	21,9%	28,8%	26,2%	20,8%
Tipologia Lotto	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Lotto Semplice	77,4%	78,8%	81,9%	84,6%	85,3%	90,1%
Lotto Unico	22,6%	21,2%	18,1%	15,4%	14,7%	9,9%

Il Lotto "Unico" comprende i Lotti composti e complessi

- Con riferimento al soggetto acquirente, si assiste ad una crescita delle gare gestite a livello regionale e di network interaziendale, come risultato degli obblighi normativi di riferimento rispetto alle stazioni appaltanti

Trend ente appaltante						
Acquirente	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Area Vasta	14,2%	7,9%	9,0%	0,3%	0,0%	4,8%
Locale	15,9%	25,0%	13,9%	5,7%	13,5%	9,7%
Network	10,5%	9,5%	15,4%	11,9%	32,4%	11,8%
Regionale	42,9%	54,7%	61,5%	72,3%	50,5%	73,5%
Non indicato	16,5%	2,9%	0,1%	9,8%	3,6%	0,2%

I dati prima del 2011 sono incompleti con una quota rilevante di enti "non indicati"

- 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 non solo è stato poco utilizzato, ma il suo ruolo è gradualmente diminuito nel tempo, fino allo 0,1% nel 2016.



- La durata media della fornitura dei farmaci aggiudicati è di poco più di due anni (29,4 mesi), con un andamento tendenzialmente stabile nel periodo analizzato, mentre tende a ridursi la durata media dell'eventuale proroga. La percentuale di lotti in proroga sul totale è pari nel periodo considerato al 76,7%, con valori piuttosto variabili nel tempo ma mediamente stabili.

<i>Trend durata fornitura / proroga</i>			
Anno	Durata media fornitura	Durata media proroga	Incidenza lotti in proroga su totale lotti
2005	27,5	11,0	74,8%
2006	29,0	10,6	81,0%
2007	34,6	7,9	85,7%
2008	31,5	12,4	81,2%
2009	29,6	11,7	88,2%
2010	33,4	9,4	82,1%
2011	28,6	6,0	68,6%
2012	29,6	9,9	55,6%
2013	30,0	7,8	68,6%
2014	26,2	5,6	84,0%
2015	22,9	6,7	56,6%
2016	27,9	6,5	79,6%
2005-2016	29,4	9,3	76,7%

- L'aggiudicazione dei lotti relativi a farmaci di sintesi chimica a favore di generici diminuisce dal 2005 al 2016, passando dal 60% al 48% rispettivamente. Per quanto riguarda i farmaci biotecnologici, si osserva invece la netta crescita della quota dei biosimilari a 2008, anno in cui sono stati lanciati i primi biosimilari per epoetina α .

<i>% Lotti aggiudicati</i>		
Anno	Generico	Biosimilare
2005	59,7%	0,0%
2006	55,2%	0,0%
2007	53,6%	0,3%
2008	53,1%	4,0%
2009	54,4%	16,8%
2010	48,4%	15,1%
2011	51,5%	36,2%
2012	48,6%	30,2%
2013	54,2%	32,8%
2014	49,4%	31,0%
2015	43,8%	23,2%
2016	48,0%	53,4%



Analisi di causalità

- I risultati delle analisi di regressione sono illustrati attraverso grafici. Tale procedura consente di incrociare gli effetti congiunti di più variabili indipendenti, permettendo una visione più immediata degli effetti delle stime econometriche, rispetto alle tradizionali analisi in tabelle complete. In questa sede vengono analizzati alcuni risultati. Per un'analisi più completa si rimanda a quanto verrà pubblicato sul Rapporto Oasi.
- Nello specifico, i grafici seguenti illustrano le principali evidenze sul rapporto di causalità tra variabili “esplicative” e variabile “dipendente”. Il titolo del grafico in ogni sezione (dedicata al numero di offerte pervenute, allo sconto sul prezzo di listino, alla probabilità di non aggiudicazione) riporta la variabile “dipendente” e le variabili “potenzialmente esplicative”. I valori riportati nei grafici sono gli effetti marginali stimati sulla variabile “dipendente” a partire dai modelli di regressione e (se è stato possibile calcolarli) i relativi intervalli di confidenza al 95%.

Numero di offerte pervenute per lotto

- I fattori di potenziale influenza considerati nell'analisi sono:
 - la tipologia di lotto semplice / unico (quest'ultimo comprende i lotti complessi e composti);
 - la presenza o meno nel lotto di *branded* ed originatore insieme a generici / biosimilari;
 - il prodotto aggiudicatario (*branded* / generico; originatore / biosimilare);
 - l'ente acquirente;
 - la procedura / strumento di aggiudicazione utilizzati.

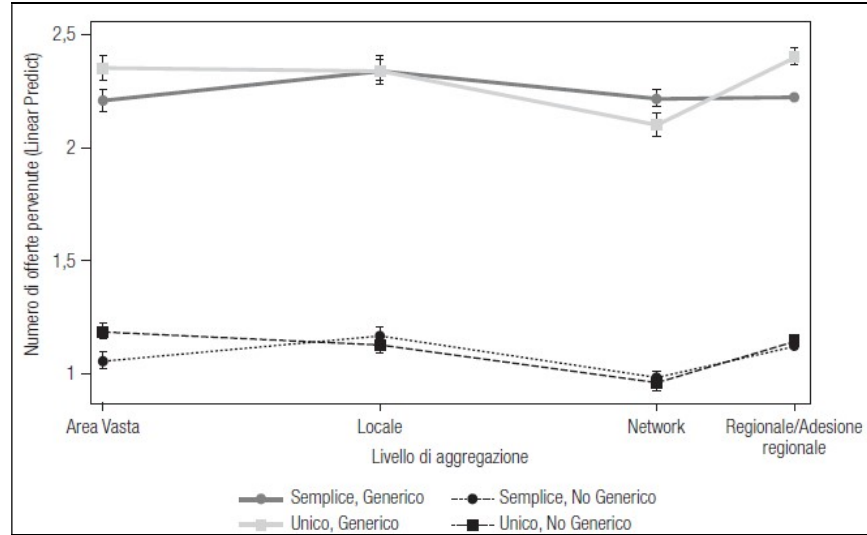
Come sopra specificato è stato incluso il prezzo base d'asta come possibile ulteriore variabile potenzialmente impattante sul numero di offerte (e sulla probabilità di aggiudicazione del lotto), ma questo non è risultato statisticamente significativo.

- 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 / strumento di negoziazione.
- Nel caso dei farmaci biologici, l'ente acquirente e la co-presenza di originatori e biosimilari in lotto sono fattori rilevanti. Con riferimento all'ente appaltante il risultato sono incoerenti: l'area vasta risulta associata al più alto numero di offerte, mentre la regione è associata al minor numero di offerte. L'inserimento di biosimilari e originatori nello stesso



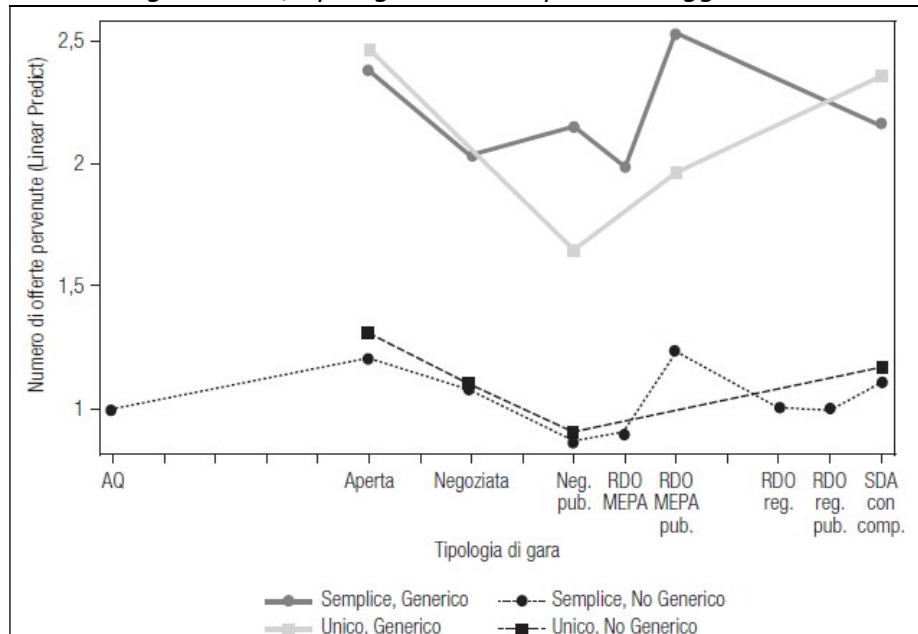
lotto genera un aumento del numero di offerte: riservare dei lotti ai soli biosimilari non implica quindi un aumento della competizione in gara.

Numero di offerte per lotto per farmaci di sintesi chimica: ruolo di ente appaltante, tipologia di lotto e prodotto aggiudicato



Il Lotto "Unico" comprende i Lotti composti e complessi

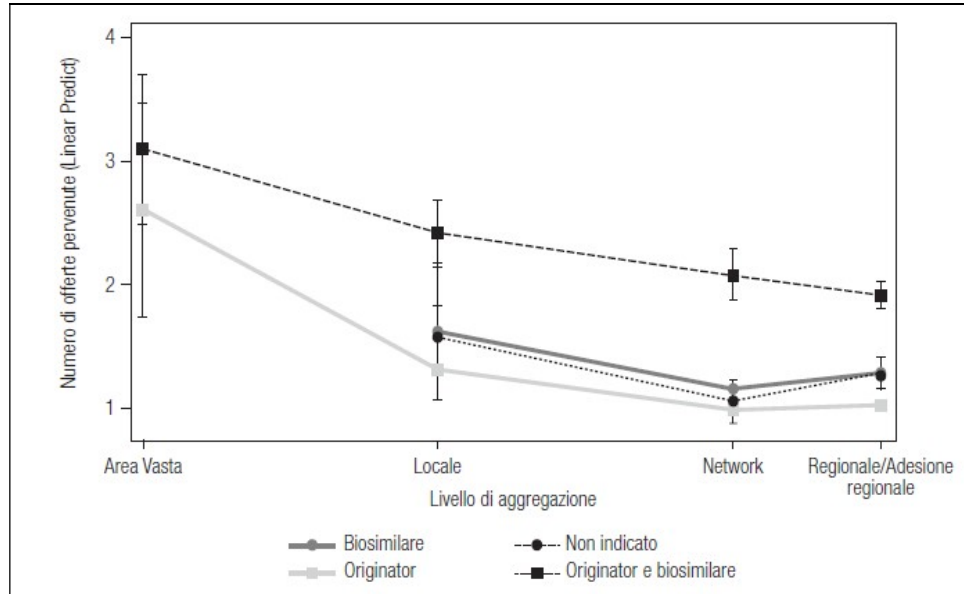
Numero di offerte per lotto per farmaci di sintesi chimica: ruolo di procedura / strumenti di negoziazione, tipologia di lotto e prodotto aggiudicato



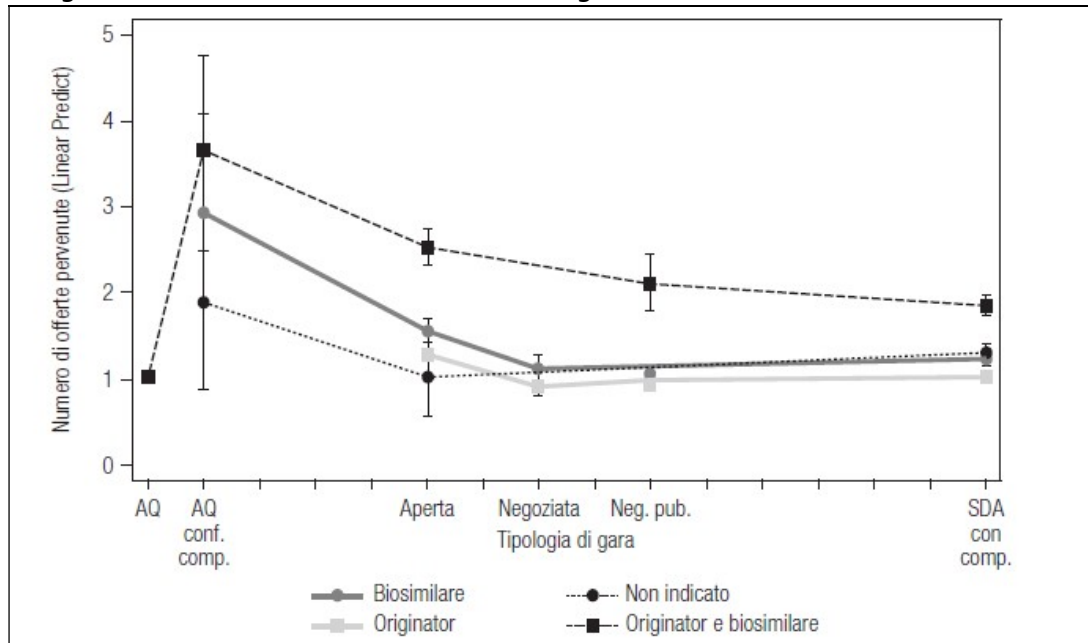
Il Lotto "Unico" comprende i Lotti composti e complessi. AQ = Accordo Quadro. Neg. pub. = Procedura negoziata pubblicata. RDO: Richiesta d'Offerta. MEPA: Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione. reg.= regionale. pub. = pubblicata. SDA = Sistema Dinamico di Acquisizione conf. comp. = confronto competitivo.



Numero di offerte per lotto per farmaci biologici: ruolo di ente appaltante ed ammissione o meno di originatori e biosimilari nello stesso lotto



Numero offerte per lotto per farmaci biologici: ruolo di procedura / strumento di negoziazione ed ammissione o meno di originatori e biosimilari nello stesso lotto



AQ = Accordo Quadro. conf. comp. = confronto competitivo. Neg. pub. = Procedura negoziata pubblicata. SDA = Sistema Dinamico di Acquisizione. conf. comp. = confronto competitivo.

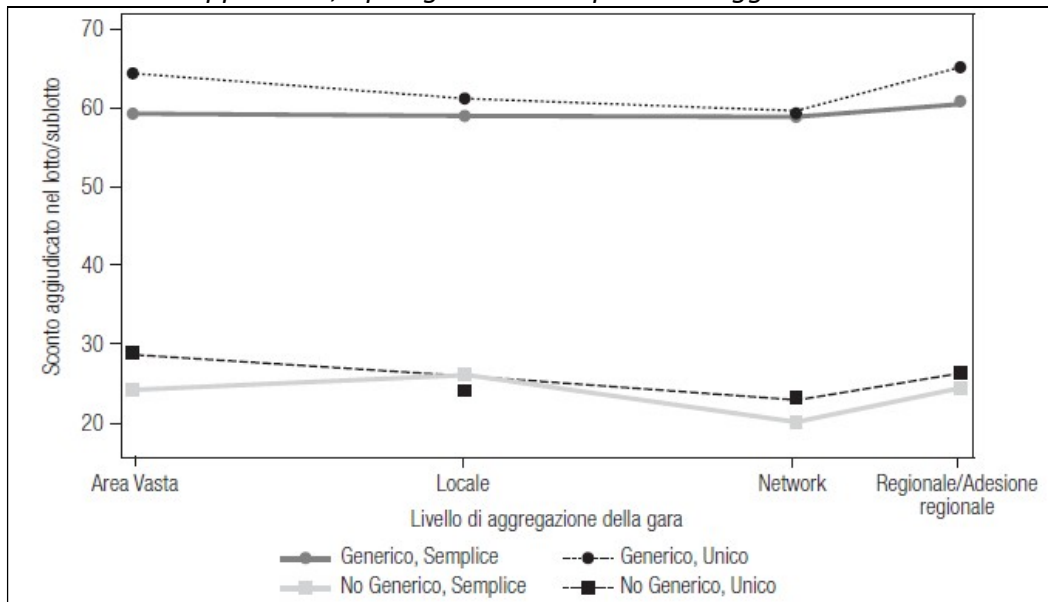


Dimensione dello sconto

- I fattori di potenziale influenza considerati nell'analisi sono analoghi a quelli del numero di offerte, ovvero:
 - la tipologia di lotto semplice / unico (quest'ultimo comprende i lotti complessi e composti);
 - la presenza o meno nel lotto di *branded* ed originatore insieme a generici / biosimilari;
 - il prodotto aggiudicatario (*branded* / generico; originatore / biosimilare),
 - l'ente acquirente;
 - la procedura / strumento di aggiudicazione utilizzati.
- La dimensione dello sconto è stata 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).
- La dimensione dello sconto è influenzata soprattutto:
 - dal tipo di prodotto aggiudicato (*branded* / generico);
 - dalla possibilità per originatore e biosimilare di presentare offerte per lo stesso lotto. Una gara maggiormente aperta alla competizione porta ad effetti maggiori in termini di sconti, coerentemente con quanto osservato con riferimento al numero di offerte pervenute.
- Nei farmaci di sintesi chimica si osserva una maggiore polarizzazione tra *branded* e generici: lo sconto associato ai generici è superiore al 60%, contro valori intorno al 30% per i *branded*.
- Nel caso dei biologici, lo sconto mediamente ottenuto è meno polarizzato tra originatore e biosimilare e si attesta per i biosimilari su livelli simili ai generici (o leggermente superiori), mentre per gli originatori su livelli superiori ai *branded* dei farmaci derivati da sintesi chimica. Inoltre, gli sconti più elevati sono ottenuti quando il lotto ammette offerte sia dall'originatore sia dal biosimilare, segno che. È quindi la competizione a produrre i risparmi maggiori.
- Oltre ai fattori di influenza generali, è interessante osservare l'evoluzione del pattern di sconti nel momento in cui, a seguito della perdita di copertura brevettuale, inizia la penetrazione dei prodotti generici o biosimilari. L'analisi, qui non riportata (ma contenuta nel Capitolo Oasi), ha riguardato quattro casi-studio specifici (due chimici – olanzapina e lamivudina - e due biologici - epoetina α e filgrastim).

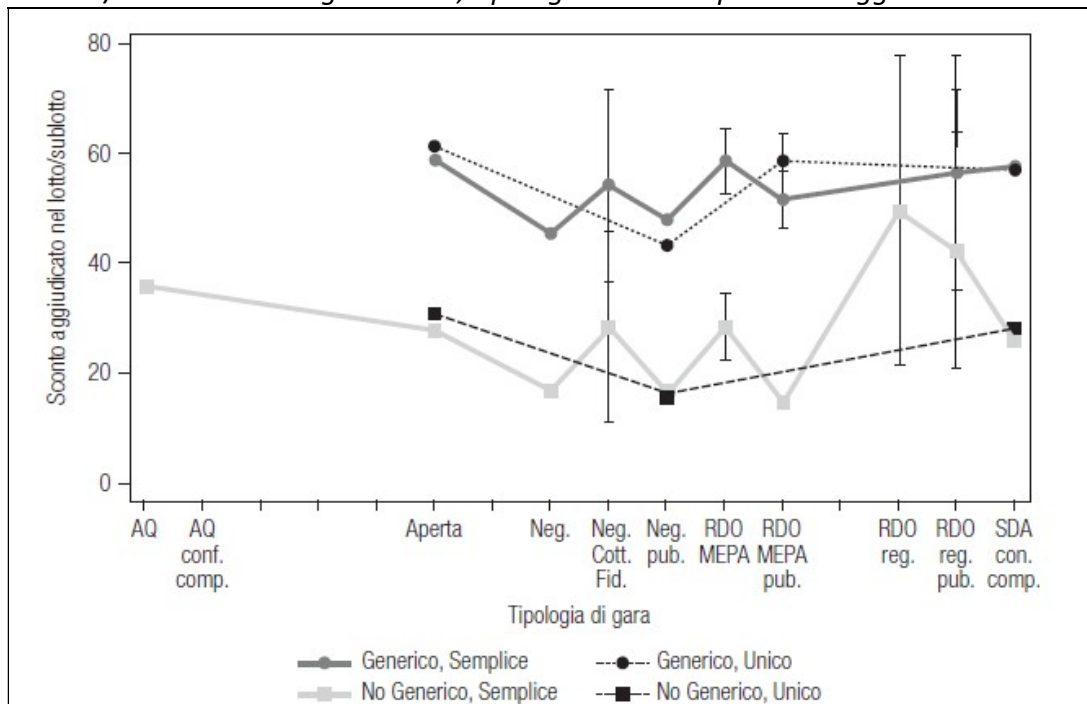


Sconto aggiudicato (% su prezzo di listino) per farmaci di sintesi chimica: ruolo di ente appaltante, tipologia di lotto e prodotto aggiudicato



Il Lotto "Unico" comprende i Lotti composti e complessi

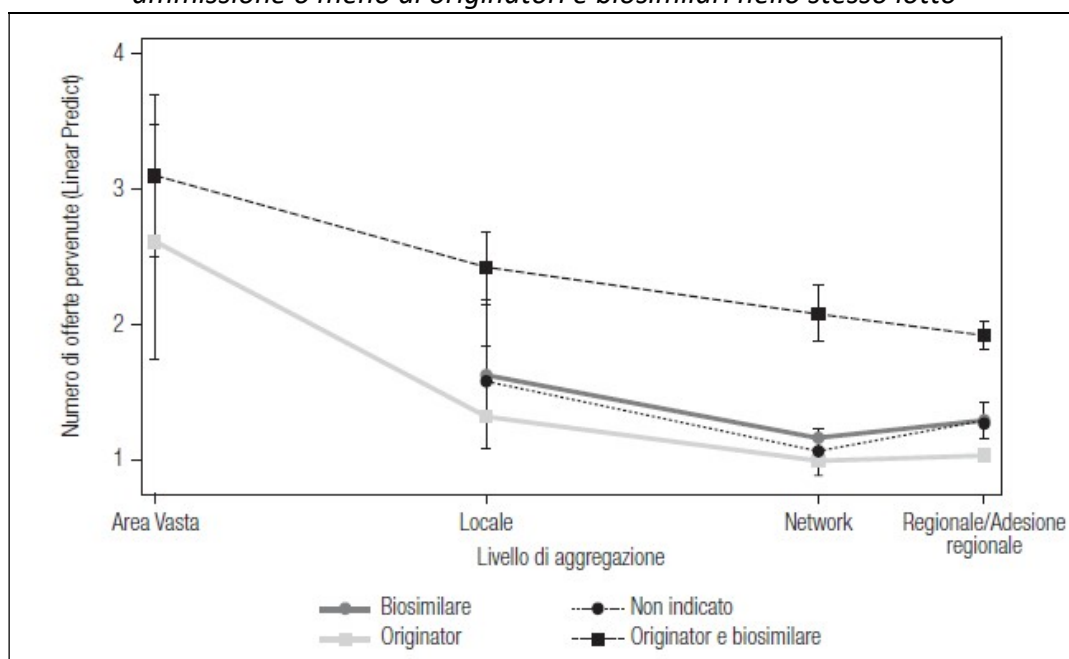
Sconto aggiudicato (% su prezzo di listino) per farmaci di sintesi chimica: ruolo di procedura / strumenti di negoziazione, tipologia di lotto e prodotto aggiudicato



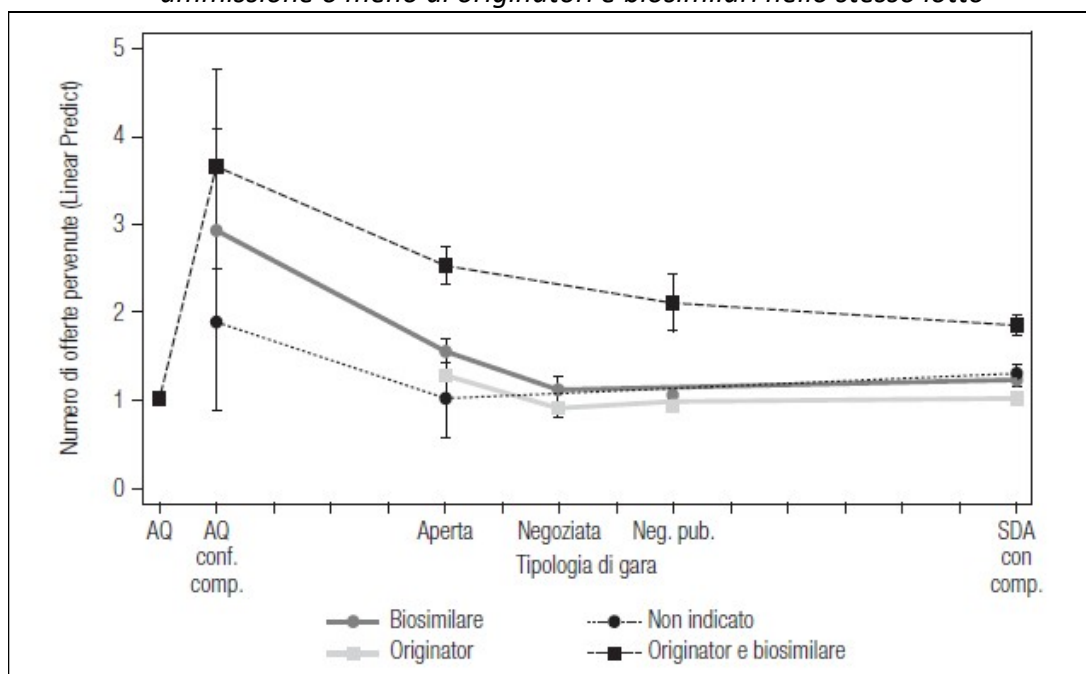
Il Lotto "Unico" comprende i Lotti composti e complessi. AQ = Accordo Quadro. conf. comp. / comp. = confronto competitivo. Neg = Procedura negoziata. Cott. Fid = cottimo fiduciario. pub = pubblicata RDO: Richiesta d'Offerta. MEPA: Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione. reg.= regionale. SDA = Sistema Dinamico di Acquisizione



Sconto aggiudicato (% su prezzo di listino) per farmaci biologici: ruolo di ente appaltante ed ammissione o meno di originatori e biosimilari nello stesso lotto



Numero offerte per lotto per farmaci biologici: procedura / strumento di negoziazione, ammissione o meno di originatori e biosimilari nello stesso lotto

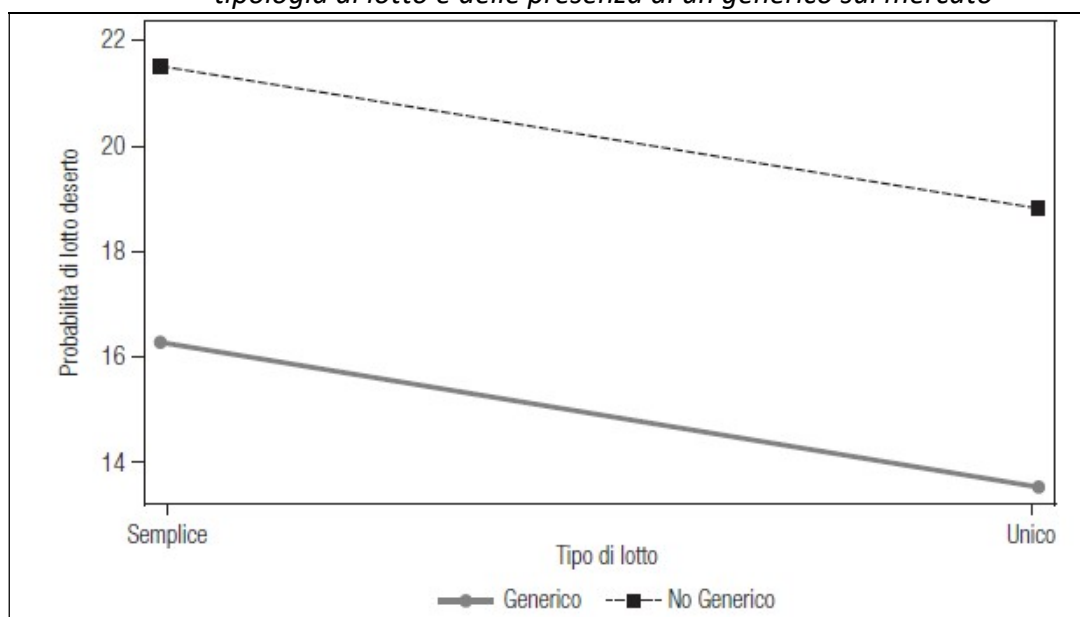


AQ = Accordo Quadro. conf. comp. = confronto competitivo. Neg. pub. = Procedura negoziata pubblicata. SDA = Sistema dinamico di Acquisizione

Probabilità di non aggiudicazione

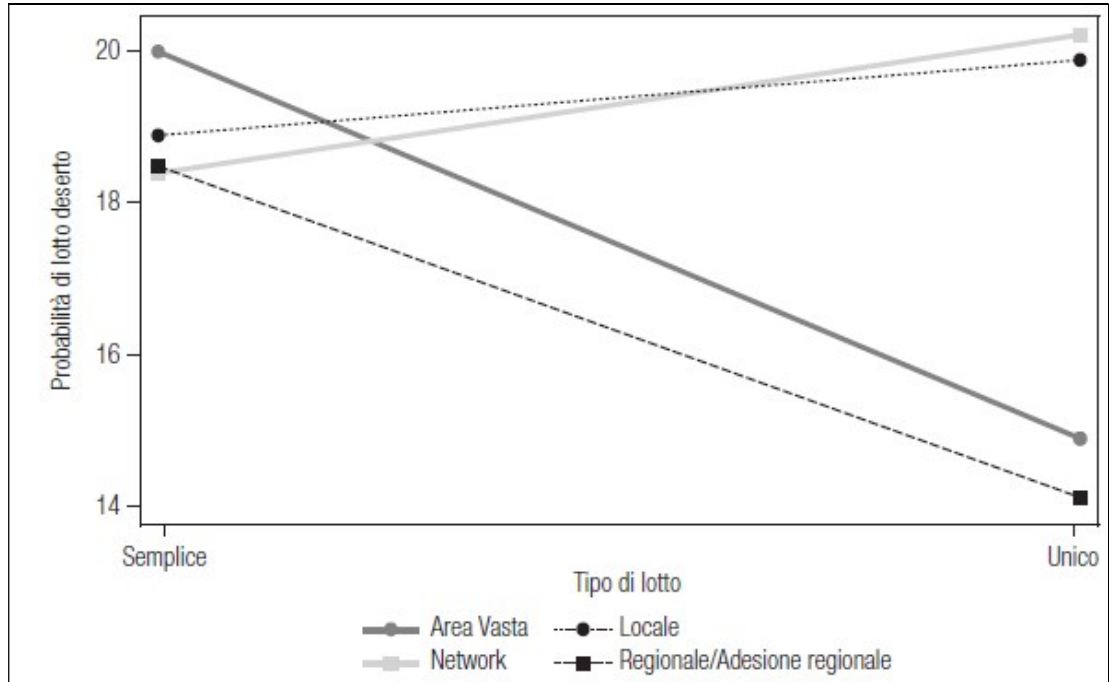
- I fattori di potenziale influenza considerati nell'analisi sono analoghi a quelli del numero di offerte e dello sconto, integrati dalla presenza di almeno un generico sul mercato e dai volumi complessivi del lotto.
- Nel caso dei farmaci a sintesi chimica, i lotti unici (che includono i composti e i complessi) 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 è associato ad una maggiore probabilità di mancato successo della procedura. Un secondo fattore rilevante è la presenza di generici: tale presenza riduce la probabilità che il lotto non venga aggiudicato.
- Nel caso dei farmaci biologici, la probabilità di non aggiudicazione è meno influenzata dalle variabili esplicative potenziali, 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.

Probabilità di non aggiudicazione del lotto per farmaci di sintesi chimica: ruolo della tipologia di lotto e delle presenza di un generico sul mercato



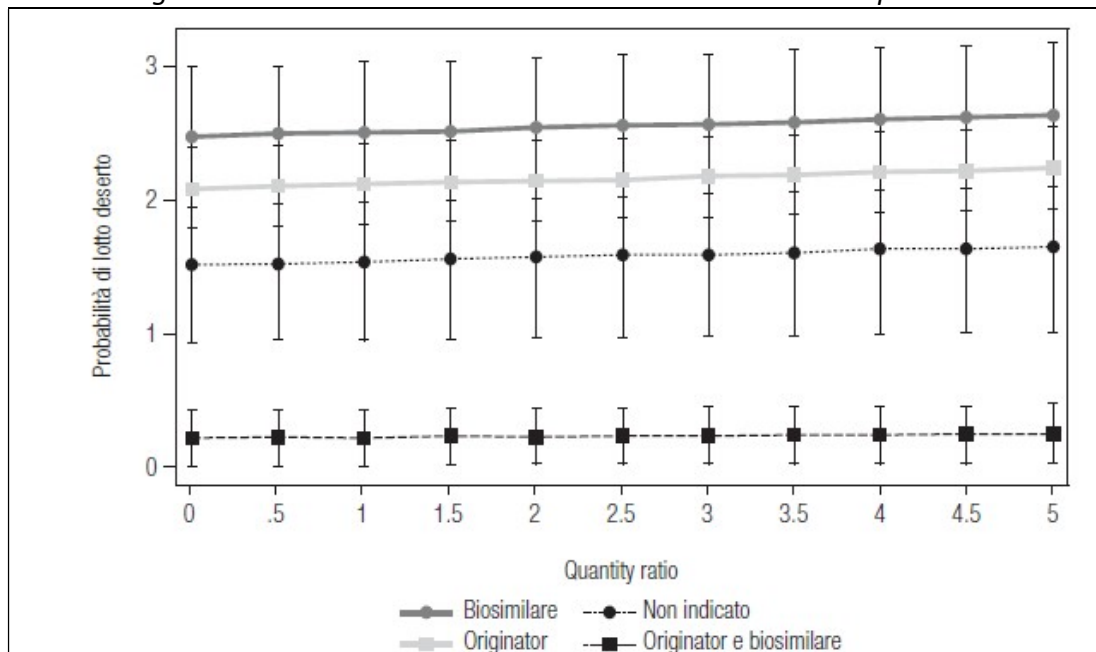
Il Lotto "Unico" comprende i Lotti composti e complessi

Probabilità di non aggiudicazione del lotto per farmaci di sintesi chimica: ruolo di ente appaltante e definizione del lotto



Il Lotto "Unico" comprende i Lotti composti e complessi.

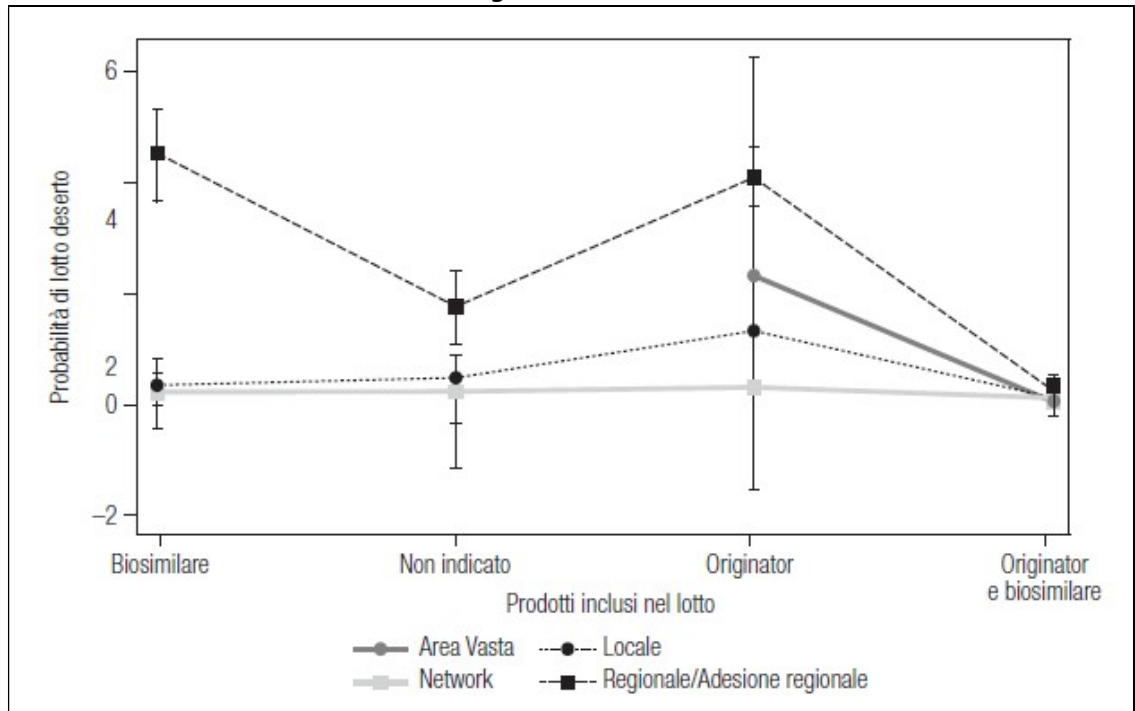
Probabilità di non aggiudicazione per farmaci biologici: ruolo dell'ammissione o meno di originatori e biosimilari nello stesso lotto e volumi richiesti per lotto



Quantitative Ratio: Dimensione relativa del lotto in una scala da 0 a 5



Probabilità di non aggiudicazione per farmaci biologici: ruolo di ente appaltante ed ammissione o meno di originatori e biosimilari nello stesso lotto



Sintesi e limiti dell'analisi

- I risultati della nostra analisi sono in parte attesi ed in parte controintuitivi rispetto a quanto ci si poteva attendere.
- Tra i risultati parzialmente o totalmente attesi vi sono i seguenti:
 - la riduzione del numero di lotti per gara, che è il sintomo della prevalenza sempre più marcata di lotti ampi e di acquisti di prodotti specialistici;
 - l'aumento, anche se non particolarmente sensibile, di lotti non aggiudicati, generato tra gli altri aspetti da un approccio sempre più aggressivo nella gestione delle gare: lotti complessi e composti sono a maggiore rischio di non aggiudicazione rispetto a quelli semplici anche se, qualora aggiudicati, comportano uno sconto mediamente più alto dell'1,6%;
 - una stabilità dell'incidenza dei lotti in proroga, con un calo però della durata media della proroga. Questo potrebbe far supporre che una gara andata deserta si sia tradotta o in un acquisto per tramite di procedure non ad evidenza pubblica (e, quindi, non tracciate) o, qualora questo non fosse avvenuto, in un'ulteriore attesa per l'accesso del paziente al farmaco;
 - una riduzione dell'aggiudicazione di gare ai generici, che è il sintomo di un sistema concorrenziale sempre più maturo, in cui anche i prodotti di marca offrono condizioni di prezzo vantaggiose (anche se meno vantaggiose rispetto agli originatori di biologici);
 - un aumento delle aggiudicazioni di biosimilari, grazie alle scadenze di brevetti di molecole biotecnologiche (epoetina α , filgrastim, somatropina ed etanercept per il periodo preso in considerazione);
 - sconti (rispetto al prezzo di listino) 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;
 - maggior numero di offerte per lotto 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;
 - fattore causale del livello di concorrenzialità in tutte e tre le dimensioni indagate (numero di offerte per lotto, livello dello sconto rispetto al prezzo di listino, ridotta probabilità di non aggiudicazione) rappresentato dalla definizione di lotti aperti a originatori e biosimilari piuttosto che di lotti riservati ai soli biosimilari (aspetto che è stato possibile leggere solo per le gare per farmaci biotecnologici). In presenza quindi di lotti separati (con approccio selettivo solo per i pazienti che non necessitano di



continuità terapeutica) sembra comunque importante che la competizione sia aperta anche agli originatori. A questo proposito è importante segnalare il mutamento del sistema di acquisti dei farmaci biotecnologici con presenza di biosimilari (cfr. *supra*), prevedendo che l'Accordo-Quadro sia strumento vincolante della gestione degli acquisti in presenza di più di tre farmaci concorrenti. Tale vincolo ridurrà l'identificazione di un prodotto aggiudicatario ex ante (mentre non verranno tracciati eventuali indirizzi di utilizzo di prodotti tra quelli in Accordo-Quadro).

- Si sono però osservati risultati contro-intuitivi, almeno rispetto agli effetti attesi sulle dinamiche concorrenziali:
 - la centralizzazione degli acquisti a livello regionale dovrebbe portare ad un maggiore sconto, ma questa evidenza non emerge in modo chiaro. Anche l'impatto della centralizzazione sul numero di offerte è incerto, ma questo era più prevedibile: da una parte il maggiore effetto competitivo presunto sui prezzi può rappresentare un'importante barriera all'entrata (e ridurre quindi il numero di offerte), dall'altra non partecipare ad una gara regionale significa non cogliere opportunità di mercato più rilevanti rispetto ad una gara aziendale;
 - anche la dimensione del lotto ha effetti significativi dal punto di vista statistico ma l'entità dell'effetto è contenuta; tale effetto è stato riportato solo nella regressione riferita alla probabilità di non aggiudicazione, dove risulta maggiore, ma comunque poco rilevante;
 - anche la tipologia di lotto non sembra essere rilevante. Intuitivamente un lotto più aperto (composto e complesso) dovrebbe portare a più offerte. Questo è confermato solo in parte: le gare a lotti composti e complessi (denominati unici nel Database) hanno una probabilità di andare deserte minore / maggiore rispetto a quelle per lotti semplici, a seconda che gare siano regionali o di area vasta / aziendali o di network tra aziende.
- Lo studio presenta alcune limitazioni:
 - in primo luogo, come già specificato, l'oggetto dello studio è stata la valutazione degli effetti diretti delle gare sulla concorrenzialità 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 cosiddetti "unici" non sono stati distinti tra lotti con una molecola (composti) e lotti con più molecole (complessi o gare in equivalenza terapeutica), ancora una volta per indisponibilità del dato (avendo a disposizione solo la molecola aggiudicataria);



- una 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, come già osservato, il prezzo base d'asta è stato utilizzato come variabile di controllo e non è mai risultato significativo. Inoltre, non è stato materialmente possibile valutare il differenziale tra il prezzo di tutti i prodotti potenzialmente aggiudicatari (compresi quelli per i quali non è pervenuta l'offerta) ed il prezzo a 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 ha di fatto eliminato nelle raccomandazioni all'uso dei biosimilari la distinzione, fatta nel precedente Position Paper AIFA, 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.
- Nonostante tali limiti, le evidenze sono comunque 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.

