

L'EVOLUZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISTO PER L'ACCESSO AI FARMACI: ASPETTI TEORICI E APPLICAZIONI

Milano, 21 maggio 2019



Industria farmaceutica ed evoluzione del quadro normativo sugli acquisti: opportunità e criticità

Francesco Mazza
Direttore della Direzione Legale, Fiscale e *Compliance*

Milano, 21 maggio 2019

Lotto unico ed equivalenza terapeutica



- SEMPLICE: un principio attivo con una formulazione e/o un dosaggio
- COMPOSTO: un principio attivo con più formulazioni e/o più dosaggi
- Complesso: **più principi attivi** con una formulazione e un dosaggio
- Composto-Complesso: **più principi attivi** con più formulazioni e dosaggi

La composizione dei lotti complessi deve derivare da un pronunciamento dell'AIFA in merito all'equivalenza terapeutica

Equivalenza terapeutica (e libertà prescrittiva)

Giurisprudenza vs. direttive regionali

Consiglio di Stato 5/04/2019: nel confermare la decisione del TAR Toscana sull'inapplicabilità della raccomandazione della Commissione Terapeutica Regionale in merito all'uso di una classe di farmaci, richiama i seguenti pronunciamenti sul medesimo argomento:

Corte Costituzionale 12/07/2017 n. 169: *il "carattere personalistico delle cure sanitarie, sicché la previsione legislativa non può precludere al medico la possibilità di valutare, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente [...]. E', quindi, assolutamente incompatibile un sindacato politico o meramente finanziario sulle prescrizioni, poiché la discrezionalità legislativa trova il suo limite nelle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali"*

Consiglio di Stato 11/05/2018 n. 2820: *"al fine di ritenere integrata la violazione dell'art. 15, comma 11-ter, del d.l. n. 95 del 2012 ...non è necessario che le direttive regionali comportino, in caso di inosservanza da parte dei propri destinatari, le conseguenze sanzionatorie di cui sopra..., essendo sufficiente la indubitabile efficacia di forte "moral suasion" (o dissuasion) che esse rivestono in sé"*

Consiglio di Stato 3/02/2017 n. 477 e 29/09/2017 n. 4546: tali raccomandazioni presuppongono l'equivalenza tra principi attivi che deve essere accertata dall'AIFA con decisioni che hanno valore a livello nazionale, non potendo accettarsi che vengano assunte valutazioni a livello decentrato, sia in modo palese, che implicito

TAR Toscana 20/04/2018 n. 567: la riprova dell'effettiva e persistente lesività di tale direttiva è il sostanziale calo delle prescrizioni nell'anno di efficacia e l'irrilevanza della loro scadenza, in quanto superate dalle direttive per l'anno seguente, tenuto conto dell'effetto di "trascinamento" sugli anni successivi

L'acquisto dei prodotti innovativi: i biologici a brevetto scaduto (Legge di bilancio 2017 – art. 1, comma 407)

Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;*
- b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;*
- c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b)*

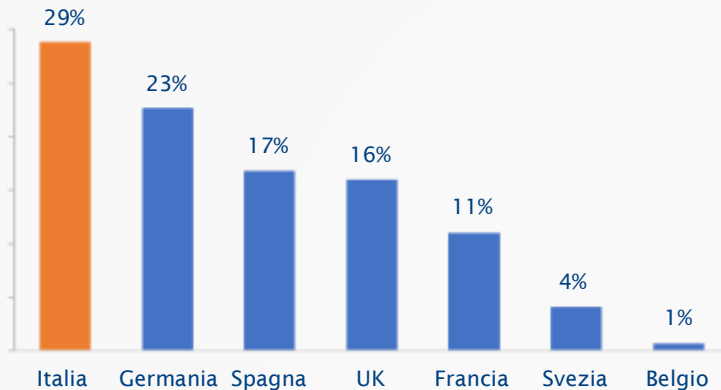
L'acquisto dei prodotti innovativi: i biologici a brevetto scaduto (Legge di bilancio 2017 – art. 1, comma 407)

Se per uno stesso principio attivo biologico off-patent sono disponibili:

- **più di 3 medicinali** (con il medesimo dosaggio e via di somministrazione): obbligo dell'accordo quadro. Si riscontrano tuttavia applicazioni (acquisto solo del primo aggiudicatario salvo motivazioni) che lo rendono analogo al lotto unico
- **non più di 3 medicinali**: la ratio della norma porta a ritenere applicabile il lotto singolo. Si riscontrano tuttavia diverse valutazioni interpretative (accordo quadro, lotto unico)

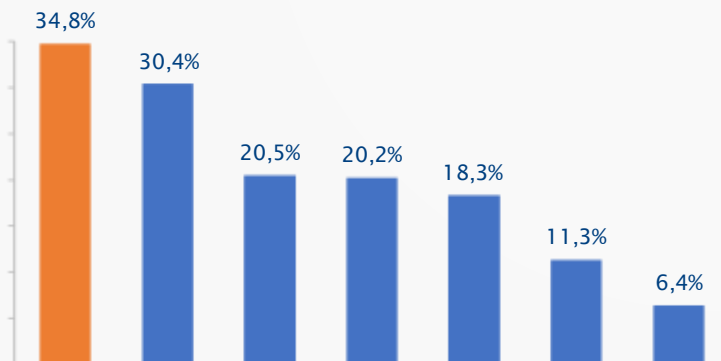
Consumi di biosimilari nel 2017

(% sul totale dei Paesi considerati, in standard units)



Quota di biosimilari sul totale del mercato

(% sul totale originator+biosimilari, in standard units)



I dati 2017 sulle vendite di biosimilari nei primi 7 mercati europei (Italia, Germania, Francia, Spagna, UK, Belgio e Svezia) mostrano che l'Italia:

- è **prima per consumi** (29% del totale)
- è **prima per quota di biosimilari** sul totale di mercato (originator+biosimilari)
- ha una **spesa procapite superiore** del 27% alla media

67 i biosimilari approvati con procedura centralizzata

Preparazione del Draft	06/07/2012
Presentazione del Draft e rilascio per la consultazione pubblica	20/07/2012
Chiusura della consultazione pubblica	1.09.2012
Finis della consultazione pubblica	01/10/2012
Versione definitiva	11/09/2012

**I BIOSIMILARI
LA POSIZIONE DELLE AZIENDE FARMACIUTICHE**

EXECUTIVE SUMMARY

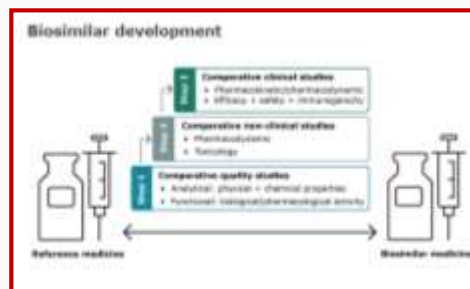
Con oltre 1.000 farmaci in fase avanzata di sviluppo per diverse malattie, l'industria farmaceutica offre a breve molti nuovi terapie in grado di dare risposte sempre più efficaci e personalizzate in termini di efficacia e qualità della vita.

Parte fondamentale di questo panorama è rappresentata dai farmaci biologici, che comprendono anche i farmaci biosimilari.

Questi medicinali mirati per lo sviluppo e per la sostenibilità del sistema sanitario, frutto della più avanzata ricerca nella lotta alle malattie, la coniuga con i costi di produzione in tutto il mondo.

FINALITÀ E SCOPO DEL DOCUMENTO

- Il farmaco biologico è un medicinale che contiene sostanze attive, definite non da una struttura chimica ma da una loro biologia.
- Il "biosimilare" è un farmaco biologico simile ma non identico a un altro biologico di riferimento (originario) già autorizzato nell'Unione Europea per il quale è valida la referenza biotecnologica.
- L'ente di farmaci biosimilari può ottenere nuove da sviluppare all'internazione e alla ricerca.
- Come tutti i medicinali, i biosimilari sono sottoposti a controlli e sono approvati dalla Agenzia regolatoria competente secondo i requisiti standard internazionali. I biosimilari hanno lo stesso valore in termini di efficacia e sicurezza di farmaci biologici originari.
- La complessità e l'ampiezza di sistemi richiesti per la produzione dei farmaci biologici non consentono la replicazione di una semplice ricetta a tutti gli effetti.
- I biosimilari non sono quindi equivalenti al loro tipo e pertanto non sono automaticamente sostituibili, se prima non abbiano dalla legge il divieto 2011. Anche l'Uffia ha deciso di non autorizzare i biosimilari solo loro di produzione, stabilizzando di fatto la sostituibilità automatica.



Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari

FARMACI BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA

Position Paper
LUGLIO 2014

Logos of AIFA, AN, AIFA, and AIFA are displayed at the bottom.

Sconti confidenziali vs. trasparenza amministrativa

Lo sconto confidenziale caratterizzato da una specifica clausola di riservatezza concordata negli accordi di prezzo tra

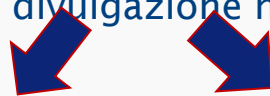


interessate

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

L'eventuale divulgazione ha effetti su:



le aziende: è un'informazione strategica per un nuovo concorrente che gli consente di avere un chiaro vantaggio competitivo in sede di negoziazione.

la Pubblica Amministrazione: può ottenere prezzi più bassi per farmaci di regola assai costosi il cui onere è a carico del SSN".

+

prezzi dei farmaci delle stesse aziende in altri Paesi, laddove siano in vigore meccanismi che prevedano criteri di riferimento per la determinazione dei prezzi medesimi

Codice Appalti art. 98: talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto, o alla conclusione dell'accordo quadro, possano non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli "l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico, pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico, pubblico o privato, oppure possa arrecare pregiudizio alla concorrenza leale tra operatori economici"

Dialogo competitivo: un beneficio comune

Codice degli appalti art. 64:

2. Nel dialogo competitivo qualsiasi operatore economico può chiedere di partecipare in risposta a un bando di gara, o ad un avviso di indizione di gara, fornendo le informazioni richieste dalla stazione appaltante [...]
5. Le stazioni appaltanti avviano con i partecipanti selezionati un dialogo finalizzato all'individuazione e alla definizione dei mezzi più idonei a soddisfare le proprie necessità
9. La stazione appaltante prosegue il dialogo finché non è in grado di individuare la soluzione o le soluzioni [...]
13. Le stazioni appaltanti possono prevedere premi o pagamenti per i partecipanti al dialogo (!!!)

Offerta Economicamente Più Vantaggiosa (OEPV)

Le modifiche introdotte dal DL Sblocca cantieri

Codice degli appalti art. 95:

Abolizione della soglia massima per il punteggio economico:

10 bis La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. ~~A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento~~

Si semplifica (molto) l'applicazione dell'OEPV come criterio di aggiudicazione rispetto alla precedente stesura, ma non si risolve il nodo della quantificazione del punteggio qualitativo da parte della stazione appaltante: **la qualità dei farmaci è garantita dall'AIFA con l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Fabbisogni: il consumo storico e i nuovi farmaci

farmaci in commercio: consumo storico + algoritmo

nuovi farmaci (no consumo storico): collaborazione con azienda che produce il nuovo medicinale: chi meglio di loro (epidemiologia, benchmark internazionali, ...)



Fabbisogni: l'analisi di Farmindustria

I

In considerazione delle numerose segnalazioni pervenute dalle imprese associate e dalle stesse centrali di committenza Farmindustria ha avviato un progetto per contribuire alla migliore definizione dei fabbisogni per le procedure di acquisto.

Il progetto prevede la ricognizione e l'analisi degli strumenti adottati dalle centrali regionali per la definizione dei fabbisogni suddivisi in:

- farmaci con dati storici di consumo
- nuovi farmaci

In caso si riesca ad ottenere indicazioni positive si auspica un prosieguo tramite il disegno di un modello di valutazione del fabbisogno (e successiva diffusione)

II

Collaborazione, anche grazie al contributo degli esperti aziendali, alla valutazione dell'impatto delle nuove terapie in termini di fabbisogni (impatto sull'indicazione terapeutica)