SYMPOSIA

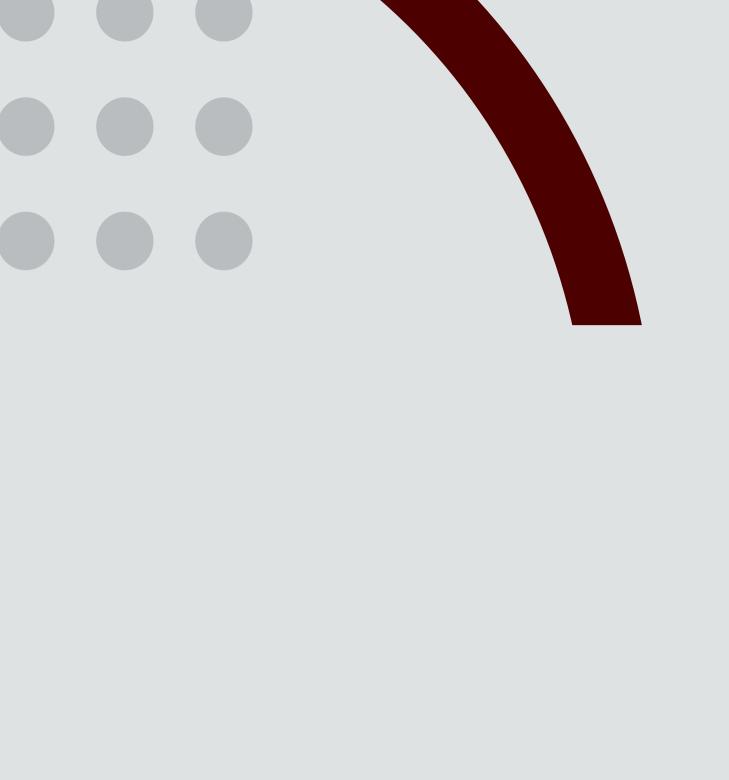
congresso SIFO 2022

Criteri qualitativi utili all'implementazione di gare qualità-prezzo dei biosimilari

CONGRESSO SIFO 2022

Il Congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO) 2022, che si è svolto a Bologna, è stata l'occasione per gli specialisti del settore di affrontare temi di grande rilievo e attualità







Criteri qualitativi utili all'implementazione di gare qualità-prezzo dei biosimilari

Simposio 2022

Il Congresso della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO) 2022, che si è svolto a Bologna, è stata l'occasione per gli specialisti del settore di affrontare temi di grande rilievo e attualità, come l'accesso alle cure farmacologiche, i tetti di spesa e la rimborsabilità dei farmaci. Nel corso del Congresso si è tenuto il simposio Farmaci biosimilari e sistemi di procurement: logiche per identificare criteri qualitativi utili all'implementazione di gare qualità prezzo, durante il quale gli esperti hanno discusso la normativa vigente delle gare qualità-prezzo, la situazione del mercato dei biosimilari in Italia e gli indicatori di qualità di questi farmaci. Sono intervenuti Paolo Torrico, Direttore Acquisizioni beni e servizi ESTAR (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale), Francesco Saverio Mennini, Professore di Politica Economica e Economia Sanitaria, Università di Roma Tor Vergata, Marcello Pani, Farmacista Direttore UOC Farmacia e Logistica, Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore e Ugo Trama, Dirigente Responsabile Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania.

"Sono due i temi che ci stanno particolarmente a cuore: l'impatto sulle gare dell'intercambiabilità dei biosimilari e la possibilità di garantire la continuità di cura con i biosimilari, che ha un impatto sulle procedure per l'acquisizione dei farmaci", dice nella sua introduzione Ugo Trama, moderatore dell'incontro sponsorizzato da Organon Italia. "I biosimilari sono molto attenzionati, sia come strumento di cura, sia per il contenimento della spesa", continua l'esperto. "Dobbiamo quindi fare molta attenzione a non stressare troppo il sistema, che potrebbe implodere e portare le aziende a non produrre più questi farmaci".

Il biosimilare è un farmaco biotecnologico o biologico approvato con procedura regolatoria centralizzata, europea, sostenuta da un esercizio di confronto (comparability exercise) con il prodotto di riferimento, originator, e che può essere commercializzato una volta cessata la copertura brevettuale di quest'ultimo. In Europa il primo biosimilare è stato approvato nel 2006, da allora sono stati messi in commercio 86 biosimilari nella Comunità europea.

Indicatori di qualità per i biosimilari e gare qualità prezzo

Paolo Torrico ha illustrato, nel suo intervento, gli indicatori di qualità che vengono usati per valutare i biosimilari e le dinamiche delle gare qualità prezzo. "Nel momento in cui il mercato dei biosimilari ha preso corpo sono state varate normative, come l'accordo quadro, il cui uso è previsto in presenza di più di tre farmaci biosimilari (quattro con l'originator)". Torrico osserva però che, tradizionalmente, in Italia, nonostante la presenza di questi strumenti, venga privilegiata, praticamente sempre, la logica del prezzo più basso. "Abbiamo fatto anche esperienze di prezzo-qualità, delle esperienze pilota, sulle immunoglobuline e altri farmaci. Poi, con la modifica del Codice del 2017, all'offerta economicamente più vantaggiosa, l'altro modo di aggiudicare una gara rispetto al prezzo più basso, è stato imposto un altro vincolo, legato al 70%-30%, che impone un limite al fattore prezzo con l'intento di valutare al meglio la qualità. La conseguenza è stata che, in mercati in cui era difficile dare un peso così rilevante della qualità rispetto al prezzo, ci siamo trovati di fronte al rischio di effetti aberranti, quindi di valutare la qualità a un prezzo squilibrato rispetto alla qualità generale", secondo Torrico.

"La pandemia da Covid-19 ci ha fatto capire quanto i nostri sistemi siano fragili. Funzionano in una globalizzazione 'tranquilla', ma se questa viene perturbata sono messi in discussione", dice Torrico. "La pandemia ha quindi portato all'accelerazione di un processo che era già iniziato: valutare la qualità complessiva, l'impatto generale, di un farmaco. La quali-

tà complessiva prende in considerazione molteplici aspetti: l'esito clinico, il ciclo di vita, l'impatto sociale, ambientale, le filiere produttive, il rispetto delle condizioni di lavoro, la sicurezza, la qualità percepita, l'impatto sugli operatori che devono usare quel prodotto, l'impatto sul paziente. È questo lo sforzo che stiamo cercando di fare, tentiamo di 'scovare' il valore, che sta appunto nell'impatto complessivo del farmaco", continua l'esperto. "Da qui il tentativo (che abbiamo esplicitato in diverse prese di posizione), di sperimentare questo approccio anche nell'ambito dei biosimilari. Questo sarà il futuro. Dovremo cercare di trovare un'equilibrio, tenendo sempre conto della sostenibilità - quindi non dimenticando una spesa pubblica attenta - tra qualità e concorrenza, misurando la qualità laddove si genera. Dobbiamo poi avere la capacità di misurarla in corso di esecuzione per valutare se il risultato promesso viene effettivamente conseguito. Bisogna quindi stabilire in trasparenza che il prezzo contrattato debba essere un impegno reciproco, che corrisponda a quanto dovuto solo se il risultato è quello atteso".

Torrico conclude: "abbiamo letto la bozza del Codice degli appalti uscito dal Consiglio di Stato e sembra che il decreto 10bis non ci sia più. Lo speriamo, se così fosse avremmo la possibilità di fare qualcosa di nuovo".

Trama concorda: "la revisione del Codice di appalti forse alleggerisce ma impegna molto di più le Regioni e ci libera da vincoli difficili da gestire".

Distorsione del mercato e sistemi di procurement più efficaci

I ricercatori dell'Università di Roma Tor Vergata hanno condotto numerosi studi e analisi per comprendere l'impatto dell'uso dei biosimilari sulla Sanità e dei diversi tipi di gare. "L'obiettivo primario dell'utilizzo dei biosimilari è di efficienza allocativa statica. Quindi l'uso di questi farmaci deve portare a una

riduzione dei costi che dovrebbe permettere di reinvestire nella farmaceutica", spiega Francesco Saverio Mennini. "A questa si aggiunge anche un'efficienza allocativa dinamica: l'uso dei biosimilari permette apertura di un nuovo mercato, attrae aziende che producono biosimilari nella nazione. D'altra parte i biosimillari fungono da stimolo per le imprese che non producono biosimilari e che sono quindi incentivate a cercare l'innovazione.

Tutto questo va a vantaggio del paziente, che beneficia dell'innovazione, inoltre lo spettro di pazienti che può accedere ai farmaci si amplia".

Uno studio dell'Università di Roma Tor Vergata mostra che nel momento in cui gli specialisti sono stati coinvolti nella prescrizione dei biosimilari, la quota del mercato dei biosimilari è cresciuta moltissimo. "Dal 2018-2019, la quota percentuale del mercato dei biosimilari ha superato la quota percentuale del mercato dei branded. Nel 2020 abbiamo registrato 380-250 milioni di euro di riduzione della spesa grazie all'utilizzo di biosimilari in alcune aree terapeutiche", dice Mennini. In uno studio presentato al congresso SIHTA (Società Italiana di Health Techonology Assesment), i ricercatori dell'Università di Roma Tor Vergata hanno dimostrato quanto sia più efficiente ricorrere all'accordo quadro piuttosto che rinunciare all'accordo quadro. "Siamo partiti dai dati AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e abbiamo scoperto che le Regioni hanno già fatto evidenziare un incremento del mercato dei biosimiliari e un abbassamento del prezzo dei branded, molto più importante rispetto alle Regioni in cui non vige l'accordo quadro. Quindi anche dal punto di vista di tipologia di approvvigionamento diventa importante usare l'accordo quadro piuttosto che le gare effettuate con i vecchi sistemi legati al prezzo che non tengono in considerazione la qualità", conclude Mennini.

Normativa vigente delle gare qualità prezzo

"Senza opportuni correttivi al procurement, la spesa crescerà", osserva Marcello Pani, nel suo intervento sulla normativa vigente delle gare qualità prezzo. "Le valutazioni delle gare basate esclusivamente sul prezzo possono avere delle conseguenze tra cui la distorsione del mercato e la diminuzione della competitività (a causa dell'uscita di alcune compagnie) e il ritorno a un regime monopolista o pseudomonopolista, con ridotta governance della spesa e successivo incremento della stessa.

Dobbiamo anche considerare la fase attuale, caratterizzata da un incremento del costo dell'energia, delle materie prime, dei trasporti che, in convergenza con la diminuzione dei prezzi di aggiudicazione delle gare, costituisce una miscela esplosiva che rischia anche di compromettere il comparto farmaceutico europeo. Si stima che i sistemi sanitari in Europa potrebbero essere privati fino al 25% dei farmaci a brevetto scaduto".

Secondo Pani è necessario codificare un sistema di procurement efficace e misurabile che garantisca un accesso più ampio dei biosimilari ai pazienti italiani. Occorre un sistema che sia semplificato e sostenibile economicamente. "Una volta identificate ed esaminate le aree tematiche pertinenti alla normativa sul Codice degli appalti e alla determinazione corretta dei fabbisogni, alla conoscenza tecnico merceologica, alla codifica dei criteri di qualità e la loro specifica parametrazione, si potrà lavorare attraverso un gruppo di lavoro che si prepara all'elaborazione di un documento guida che dovrebbe facilitare l'implementazione di gare che saranno valutate sull'offerta economicamente più vantaggiosa, ovvero cercando di valorizzare anche l'aspetto della qualità".

Nel settembre 2022 è stato pubblicato un Position Paper dell'Ema (Agenzia Europea del Farmaco) che sancisce l'intercambiabilità dei biosimilari. "Si tratta di uno statement molto importante, considerando che fino a pochi mesi fa in Europa la situazione su questa questione era molto eterogenea: Paesi come la Germania avevano già intrapreso questo percorso e la sostituzione del biosimilare poteva essere effettuata dal farmacista, altri invece erano lontanissimi dall'intercambiabilità", continua Pani. "L'equivalenza terapeutica al momento in Italia è determinata solo dall'agenzia regolatoria e le stazioni appaltanti hanno sempre la possibilità di decidere se far pagare secondo il metodo dell'accordo quadro, mentre, come accennato precedentemente sono obbligate a ricorrere all'accordo quadro quando per un principio attivo abbiamo a disposizione più di tre prodotti".

Per quanto riguarda la situazione Europea, spiega Pani, "La gestione dei biosimilari in Europa non è omogenea, né dal punto di vista del modello della gara, né della situazione del libero mercato e neanche rispetto alle tematiche che riguardano l'acquisto della farmaceutica ospedaliera.

In molte nazioni europee, sono state adottate delle linee guida e dei position paper prescrittivi e terapeutici. In Italia questa attività è stata fatta a livello nazionale da molte società scientifiche e a livello regionale ci sono diverse interpretazioni dei diversi vincoli, che non sono un sintomo di equità di accesso rispetto alle cure da parte dei cittadini".

Indicatori di qualità dei biosimilari

Nell'ambito del progetto SIFO-FARE, un team multidisciplinare si è concentrato su alcune caratteristiche dei biosimilari: l'indicatore di qualità, il rapporto tra qualità e prezzo e la misura dell'esito della gara. "Non è facile stabilire un valore in maniera oggettiva per la qualità, che può essere declinata in cinque modi diversi: la qualità attesa, la qualità progettata, la qualità erogata, la qualità percepita e la qualità paragonata", commenta Pani.

"Nell'ambito di questo progetto, che ha visto coinvolti tantissimi colleghi farmacisti intorno ai gruppi di lavoro, insieme ad altrettanti provveditori, molti dei quali lavorano proprio nelle stazioni appaltanti, abbiamo fatto lo sforzo di andare a cercare, i parametri di qualità possibili e in alcuni casi possibili solo per alcune categorie di farmaci.

I biosimilari si prestano anche meglio rispetto ai farmaci di sintesi chimica, per dare valore a qualche caratteristica che in qualche modo si può ascrivere a un piano farmaceutico, farmacologico, tossicologico, regolatorio, tecnologico, logistico o dei servizi di assistenza post-vendita che sono i processi che stanno dentro al ciclo di vita di un prodotto e quindi di un farmaco. Viene anche considerato un virtuosismo Green nel confezionamento dei biosimilari, perché questo impatta sull'eliminazione dei farmaci, e anche questo può essere considerato un valore, se oggettivato in maniera importante".

I ricercatori hanno ricostruito gli indicatori di qualità secondo quattro macro cluster:

- Criteri qualitativi intrinseci di prodotto
- Criteri qualitativi logistici
- Criteri quantitativi economico amministrati
- Criteri qualitativi gestionali

"Siamo tutti d'accordo sul fatto che la dinamica del 30%-70% (30 punti percentuali attribuiti al prezzo) sia improponibile e che ci sia

la necessità di ricondurla, con gli opportuni cambiamenti normativi, a delle percentuali più realistiche, più adatte ad alcuni farmaci, fino ad arrivare all'inverso di quanto indicato nel Codice degli appalti", dice Pani. L'esperto considera la possibilità di una modulazione dinamica del rapporto tra qualità (30%-50%) e prezzo (50%-70%), in funzione di particolari condizioni che caratterizzano la gara tra cui:

- la durata
- l'importo contrattuale complessivo
- l'implementazione di misure precauzionali dirette a scongiurare carenze

La misura dell'esito della gara è un compito che viene affidato al farmacista: "una volta che la gara viene assorbita dal punto di vista contrattuale, bisogna effettuare un bilancio serio di quello che è stato l'uso del farmaco aggiudicato, l'uso dei farmaci, magari utilizzati nell'ambito dello stesso range di indicazioni terapeutiche. Questo è molto importante e ci permette anche di riprogettare la gara futura, perché le dinamiche di mercato e l'inserimento di nuovi farmaci cambiano completamente gli scenari ed è molto importante che venga fatta un'analisi seria di un esito di gara", osserva Pani.

L'approccio measurement-based procurement è fondamentale anche per i farmaci biosimilari, conclude Pani. "È necessario ridurre al livello più basso possibile i rischi di interruzione della fornitura e prevenire una distorsione del mercato capace di indurre una conformazione monopolistica o pseudomonopolistica e la perdita del governo della spesa.

Sulla base delle linee guida dell'ANAC, il ricorso alla valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sembra costituire la soluzione più appropriata ed efficiente alle esigenze dei pazienti e del Sistema Sanitario Nazionale.

Una volta definiti gli indicatori qualitativi adottabili, si potrà misurare anche mediante l'Health Technology Assessment, la differenza di effetto registrata per tali criteri nella fase successiva all'implementazione di gare di qualità a prezzi".

Dall'incontro sono quindi emerse diverse riflessioni chiave sui sistemi di procurement dei farmaci biosimilari e sulle logiche per identificare criteri qualitativi utili all'implementazione di gare qualità-prezzo:

- I biosimilari sono uno strumento di cura e di contenimento della spesa
- Il 70%-30%, che impone un limite al fattore prezzo (conta per il 30%), rischia di dare effetti aberranti
- Anche il mercato dei biosimilari sta andando nella direzione della valutazione della qualità complessiva di un farmaco
- L'uso dei biosimilari porta a una riduzione dei costi che dovrebbe permettere di investire sull'innovazione
- L'accordo quadro è più efficiente dei sistemi legati al prezzo, che non considerano la qualità del biosimilare
- Le gare basate esclusivamente sul prezzo possono portare a una distorsione del mercato e alla riduzione della competitività
- I ricercatori del progetto SIFO-FARE hanno individuato i parametri di qualità per valutare i biosimilari e li hanno suddivisi in : criteri qualitativi intrinseci di prodotto, criteri qualitativi logistici, criteri quantitativi economico amministrati e criteri qualitativi gestionali.

SYMPOSIA

Criteri qualitativi utili all'implementazione di gare qualità-prezzo dei biosimilari

Ascolta e guarda tutte le interviste

Ugo Trama



Dirigente Responsabile Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania.

La videointervista

Marcello Pani



Farmacista Direttore UOC Farmacia e Logistica, Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma,Università Cattolica del Sacro Cuore

La videointervista



Francesco Saverio Mennini



Professore di Politica Economica e Economia Sanitaria, Università di Roma Tor Vergata

⊢ La videointervista



Paolo Torrico

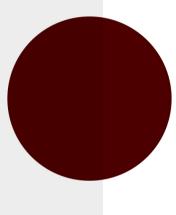


Direttore Acquisizioni beni e servizi ESTAR (Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale)

La videointervista













BRUXELLES ROMA LONDRA LUGANO TIRANA MILANO

