

Sommario Rassegna Stampa del 11/03/2008

Testata	Titolo	Pag.
IL SOLE 24 ORE SANITA'	<i>TERAPIE, DAI "PACCHI" AL WEB</i>	2

FORNITURE SSN/ Gli scenari dopo la stroncatura Antitrust delle gare "a pacchetto"

Terapie, dai "pacchi" al web

Terza via: le aste on line per lotti basati sull'equivalenza terapeutica

Di recente, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato è intervenuta per evidenziare «taluni problemi emersi nell'ambito di diverse gare pubbliche aventi a oggetto forniture di prodotti farmaceutici», riferendosi in particolare alle "gare a pacchetto".

L'obiettivo che le aziende sanitarie perseguono con questa tipologia di gara è quello di tentare di ottenere sconti sui farmaci cosiddetti "unici", coperti da brevetto, sui quali difficilmente le aziende farmaceutiche fanno sconti aggiuntivi oltre quelli minimi previsti dalle norme.

Attualmente il prezzo di cessione dei farmaci al Ssn nel canale ospedaliero è così configurato:

1 sconto non inferiore al 50% del prezzo al pubblico, ai sensi dell'articolo 9 del DL 264/1974, convertito nella legge 386/1974, per i farmaci registrati in Italia;

2 prezzo massimo di cessione al Ssn corrispondente al prezzo "ex-fabbrica" (o ex factory) per i farmaci autorizzati per mutuo riconoscimento o procedura centralizzata europea.

Va detto che oggi, nell'ambito dei principi attivi disponibili per le esigenze assistenziali degli ospedali e delle case di cura in Italia, i farmaci cosiddetti "esclusivi" o "unici" rappresentano sempre più la quota maggiormente rilevante della spesa farmaceutica.

In generale, per le molecole di nuovo inserimento sul mercato, le strategie di sviluppo sia pre che post-marketing, puntano a enfatizzare aspetti di "originalità" (non sempre clinicamente rilevanti) e a evitare i confronti diretti con altri farmaci analoghi o comunque utilizzati per le stesse indicazioni.

Per questo

sempre più spesso si verificano situazioni nelle quali per una stessa indicazione sono disponibili più farmaci, che presentano principi attivi diversi o leggermente modificati, meccanismo d'azione simile e dati di efficacia sovrapponibili, anche se desumibili solo da confronti indiretti. Gli organismi regolatori, come Fda, Emea ma anche Aifa, infatti, spesso consentono la commercializzazione di nuovi farmaci, anche solo sulla base di studi che ne documentino l'efficacia rispetto al placebo, piuttosto che la superiorità rispetto allo standard terapeutico.

In questo contesto va collocato l'interesse delle aziende sanitarie a poter strutturare gare "a pacchetto" per massimizzare, almeno teoricamente, il proprio potere contrattuale.

È vero peraltro che, a qualche anno dalla sua ideazione, la metodologia di gara "a pacchetto" ha avuto in concreto scarsa applicazione (comunque non nelle procedure più importanti, svolte a livello regionale o di area vasta), nonostante una certificata (sino a ora) "legittimità".

Esistono infatti a livello giurisprudenziale pronunciamenti di merito che, al contrario dell'Authority, "assolvono" questo tipo di procedura.

Il Consiglio di Stato, a esempio (sentenza n. 7898/04, confermativa della sentenza Tar Emilia-Romagna n. 1848/03),

rigetta le censure poste in ordine principalmente alla violazione della par condicio tra i concorrenti, in quanto «la normativa che regola le procedure di evidenza pubblica non è posta in via esclusiva a tutela della politica di concorrenza» e «l'amministrazione aggiudicatrice non ha il compito di incidere sul mercato, in quanto attraverso le procedure di gara agisce nel mercato quale soggetto economico tra gli altri. Né - prosegue il Collegio - il principio di par

condicio va inteso nel senso che le condizioni di gara debbano essere formulate in modo da compensare la minore concorrenzialità di alcuni (concorrenti) rispetto ad altri. Il principio non legittima quindi una pretesa dell'imprenditore a che la gara sia disciplinata tenendo in considerazione le proprie caratteristiche aziendali».

L'Autorità Antitrust, che tutela il "mercato" in quanto tale, e non gli interessi più o meno tutelabili dei singoli, ribalta i pronunciamenti giurisprudenziali.

La gara a pacchetto danneggia in primo luogo le aziende che commercializzano solo farmaci non più coperti da brevetto, gli equivalenti, in precedenza denominati generici.

Il metodo è criticato non solo per l'asserita disparità di trattamento tra gli operatori del mercato ma anche perché l'aggiudicazione è determinata, oltre che dalla combinazione degli sconti, da quantità poste in gara assolutamente presuntive.

Ne consegue che, alla verifica a posteriori del consumo reale, anche piccoli scostamenti di quantità rispetto alla previsione possono determinare un diverso aggiudicatario.

Dubbi interpretativi sui "consigli" dell'Antitrust.

Censurate le gare a pacchetto, l'indicazione alle aziende sanitarie è quella di effettua-

re gare «raggruppando in ciascun lotto i principi attivi di cui sia condivisa presso la comunità scientifica la stessa funzione terapeutica (i.e. i principi attivi appartenenti allo stesso mercato rilevante).

Solo dopo avere ridefinito i lotti in maniera da porre in concorrenza il maggior numero di farmaci coperti da brevetto - per i prodotti che, per le loro specificità terapeutiche non risultano sostituibili con altri principi attivi - può essere individuata una procedura di aggiudicazione alternativa. Analogamente, i farmaci a brevetto scaduto possono essere raggruppati in lotti omogenei e sottoposti al medesimo meccanismo di gara».

Una lettura "rigida" dell'indicazione sopra riportata porterebbe a dividere i lotti in due sezioni, quella per i farmaci coperti da brevetto e quella per i farmaci off patent, non più coperti da brevetto, cioè i generici.

Verrebbe meno la terza combinazione possibile, quella che mette a confronto concorrenziale farmaci patent e farmaci off patent, lotti basati sull'equivalenza terapeutica di differenti molecole, al di là del rispettivo regime di commercializzazione.

Saltirebbero cioè le gare in cui si contrappongono quei principi attivi appartenenti alla stessa categoria omogenea e considerati "sovrapponibili" per le indicazioni terapeutiche maggiori.

Questa limitazione di gara si porrebbe in contrasto con quella tutela della concorrenza e del mercato che, appunto, si vuole salvaguardare.

Da notare che il sistema di gara per equivalenze terapeutiche riceve con questa segna-

lazione dell'Antitrust la prima "benedizione" ufficiale da parte di un organismo di controllo, dopo che anche in sede giurisdizionale il metodo è stato ritenuto legittimo (per tutte, si richiama la sentenza Tar Emilia-Romagna n. 549/2003).

La gara "a pacchetto" cade sui principi della tutela della concorrenza ma, probabilmente, per come è congegnata, risulterebbe comunque di impossibile applicazione alle nuove strategie concorrenziali in materia di acquisto dei farmaci che vengono poste in essere dalle aziende sanitarie e dalle centrali di acquisto di riferimento: le aste on-line.

In base alla normativa, le gare a rilancio continuo devono prevedere la visibilità in

tempo reale dei rilanci stessi e la graduatoria provvisoria di ogni lotto.

I lotti, per questione di par condicio, non possono essere posti in gara simultaneamente (sarebbero penalizzati i concorrenti che gareggiano su molti lotti).

Viceversa, l'aggiudicazione a pacchetto (che presuppone il confronto di tutte le combinazioni di offerta) può avvenire solo dopo la graduatoria finale di tutti i lotti e non è quindi possibile redigere una graduatoria provvisoria in corso di gara, dato che esistono lotti non ancora posti in competizione.

Le gare on-line per l'approvvigionamento di farmaci rappresentano una opzione a diffusione crescente, anche alla luce di alcuni elementi "favorevoli", quali la tipizzazione univoca dei prodotti, una concorsualità generalmente attivata sul solo prezzo, una rilevante massa critica di spesa, un contesto nor-

mativo evoluto.

Il Dpem 14 aprile 2005 emanato dal ministro per l'Innovazione e le tecnologie, recante «Direttive tecniche per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria» prevede una classificazione unica a livello nazionale dei beni merceologici nel settore sanitario (in primis i farmaci) e prefigura un possibile scenario in cui - preso atto che anche le Regioni e gli enti locali sviluppano e gestiscono propri mercati elettronici per l'acquisto di beni e servizi sanitari - «coesisteranno a livello nazionale una pluralità di mercati elettronici indipendenti».

L'emanando regolamento attuativo del Codice dei contratti (Dlgs n. 163/2006 e successive modificazioni) precisa che le stazioni appaltanti «possono avvalersi di un apposito soggetto per la gestione tecnica dei sistemi infor-

matici di negoziazione».

Soggetti pubblici (a esempio: Consip, agenzia Intercent-Er, Csi Piemonte) e soggetti privati si propongono sul mercato dei servizi telematici di gara. La peculiarità e la rilevanza dell'acquisto dei farmaci impongono il ricorso a partner qualificati e specializzati. Esempi recenti di aste telematiche sul farmaco riguardano gli ospedali "S. Martino" di Genova, "Ospedali Riuniti" di Bergamo, ospedale "Ciaccio" di Catanzaro.

Marco Boni

*Direttore Acquisti e logistica
Azienda Usi Modena*

Mauro De Rosa

*Direttore Dipartimento
farmaceutico
Azienda Usi Modena*

L'allerta dell'Antitrust

Le cosiddette "gare a pacchetto" per la fornitura di farmaci alle strutture pubbliche sono finite nel mirino del Garante della concorrenza e del mercato con la segnalazione n. As 440 del 27 dicembre 2007 inviata alla Salute, alla Conferenza Stato-Regioni e agli assessorati alla Sanità, che mette in guardia contro gli effetti negativi di questo modello di gara sul mercato dei generici.

La gara a pacchetto - segnala l'Antitrust - consente alle imprese di raggruppare a propria discrezione alcuni o tutti i princi-

pi attivi oggetto di gara concedendo, oltre allo sconto sui singoli principi attivi, uno sconto aggiuntivo sull'intero pacchetto che contiene sia farmaci brevettati che farmaci a brevetto scaduto, il che si traduce in un vantaggio competitivo per le aziende titolari di brevetti rispetto ai concorrenti genericisti.

«Le aziende genericiste - spiega infatti l'Antitrust - anche se offrono uno sconto su un singolo generico, avranno poche opportunità di prevalere sull'offerta di un originator relativa a un pacchetto che include farmaci

brevettati, per i quali esistono maggiori margini di manovra sui prezzi».

L'alternativa suggerita: sfruttare le gare "a pacchetto", "spacchettando" le forniture.

«Sì» ai pacchetti separati - principi attivi sotto brevetto da una parte, off-patent dall'altra - solo se è strettamente indispensabile.

Via libera invece solo a bandi distinti che raggruppino principi attivi di cui sia condivisa presso la comunità scientifica la stessa funzione terapeutica (ovvero stesso mercato rilevante).

Il Garante "boccia" quello che la giurisprudenza ha promosso

Il commercio elettronico esige la tipizzazione univoca dei prodotti

Il funzionamento della gara basata sul sistema "pacchetto"

- Il funzionamento di questo particolare tipo di gara può essere così sintetizzato: il valore (V_1) del gruppo proposto da ogni ditta, pari alla sommatoria del prodotto tra quantità previste (Q_p) e prezzo offerto al netto dello "sconto gruppo" (P_p)

$$V_1 = Q_p \times P_p$$
 viene paragonato con il valore (V_2) risultante dalla sommatoria degli stessi quantitativi moltiplicato per il prezzo più basso offerto tra tutti i concorrenti (P_{MIN})

$$V_2 = Q_p \times P_{MIN}$$
- I valori vengono caricati su un software dedicato e il programma calcola automaticamente i valori V_1 e V_2 di tutti i gruppi di tutte le ditte e calcola per ognuno la differenza (Δ) tra V_2 e V_1

$$\Delta = V_2 - V_1$$
- Il programma accetta solo i gruppi con un Δ positivo, che determinano cioè un risparmio rispetto ai prezzi minimi, li ordina secondo il valore decrescente di Δ e aggiudica per primo il gruppo della ditta che ha dato il maggior vantaggio, cioè il Δ più elevato
- Il programma riesamina il valore dei gruppi rimasti dopo aver eliminato i principi attivi già assegnati e ricalcola il nuovo gruppo più vantaggioso e così via fino all'esaurimento di tutti i gruppi con un Δ positivo. Alla fine i lotti rimasti vengono aggiudicati con il criterio del prezzo più basso

Omogeneità

La categoria terapeutica omogenea è definita come un gruppo di farmaci (principi attivi e relative confezioni farmaceutiche), che, in rapporto all'indicazione terapeutica principale, hanno in comune il meccanismo di azione e sono caratterizzati da una efficacia clinica e un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibile, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive.
 (Fonte: L. n. 449/1997, Finanziaria 1998)