



IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA
Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità

SECONDO RAPPORTO NOMISMA

EXECUTIVE SUMMARY

2016

La versione integrale dello studio è disponibile sul sito web Assogenerici www.assogenerici.it cliccando sul box in homepage dedicato all'evento di presentazione, previa registrazione

Uno sguardo di insieme

Il secondo Rapporto Nomisma sul sistema dei farmaci generici continua, sul solco del precedente Rapporto, a indagare l'evoluzione dell'industria dei farmaci generici in Italia, con uno sguardo attento alle dinamiche di impresa e a quelle più ampie di policy.

Lo fa in un momento particolarmente delicato per l'intero Sistema Sanitario Nazionale, con una serie di questioni cruciali che stanno impegnando i decisori pubblici e che determineranno l'evoluzione strutturale dei prossimi anni. Le sfide principali riguardano la sostenibilità complessiva del sistema, in un quadro di invecchiamento strutturale della popolazione, di ingresso sul mercato di una serie di farmaci innovativi dai costi elevatissimi, di necessità di non perdere il treno della neoindustrializzazione di carattere innovativo (c.d. industria 4.0), di ripresa economica ancora fragile e di intera governance sanitaria da ripensare.

Il contributo che Nomisma, insieme ad Assogenerici, ha voluto dare a questa sfida è quello innanzitutto di sistematizzare e dare un senso a numeri e dati attraverso un monitoraggio costante dei trend di spesa, consumi, e performance delle imprese e attraverso il primo tentativo di fornire evidenze originali in merito al comparto delle gare ospedaliere.

In secondo luogo, il contributo riguarda il tentativo di diffondere sempre di più la consapevolezza del ruolo fondamentale del tessuto industriale e produttivo come leva per rilanciare il processo di crescita e sviluppo del Paese. Per fare questo, però, è necessario conoscere gli effetti e le criticità che l'attuale sistema delle regole impone e individuare alcuni meccanismi di superamento che possano avere un impatto positivo sia per le imprese sia per il funzionamento della cosa pubblica.

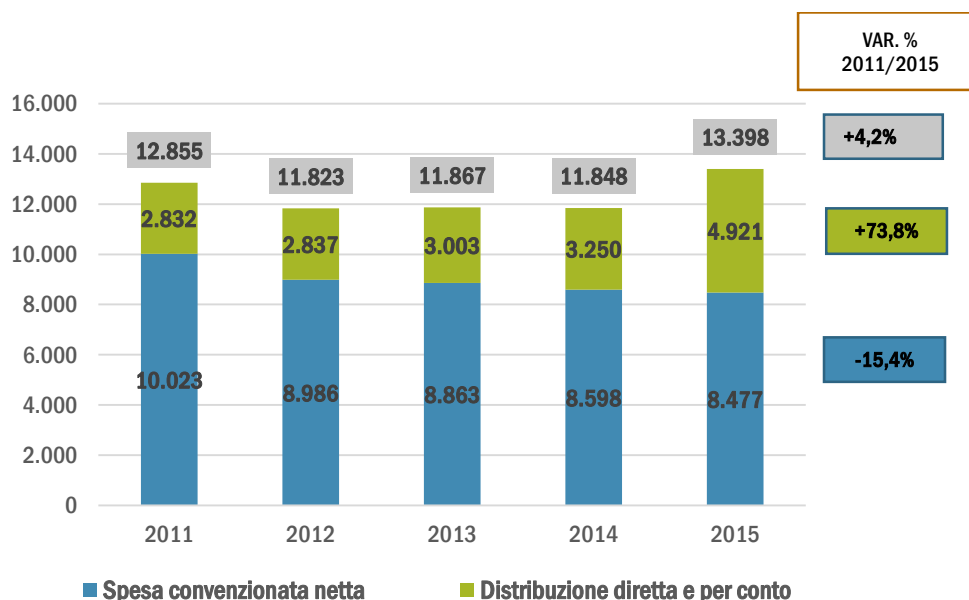
Questo *executive summary* prova quindi a sintetizzare in una prima parte le principali evidenze emerse dallo studio, mentre nella seconda parte esplora le attuali criticità e alcuni possibili orientamenti di policy che potranno avere questo tipo di impatto.

Evidenze dai trend di spesa

Negli ultimi 5 anni i dati di fonte OSMED delineano un quadro di crescita della spesa farmaceutica sia nella sua componente territoriale sia in quella ospedaliera. La differenza sta però nell'intensità della crescita: se la spesa territoriale pubblica è aumentata tra 2011 e 2015 del 4,2% e quella territoriale privata del 9,1%, la spesa ospedaliera ha registrato un incremento del 60,2%.

Un'analisi delle diverse componenti dei silos di spesa rivela i trend più interessanti. Innanzitutto la crescita della spesa territoriale pubblica è trainata dal continuo incremento della spesa per farmaci in Distribuzione Diretta e Per Conto (DD e DPC), mentre la spesa convenzionata netta è in costante calo.

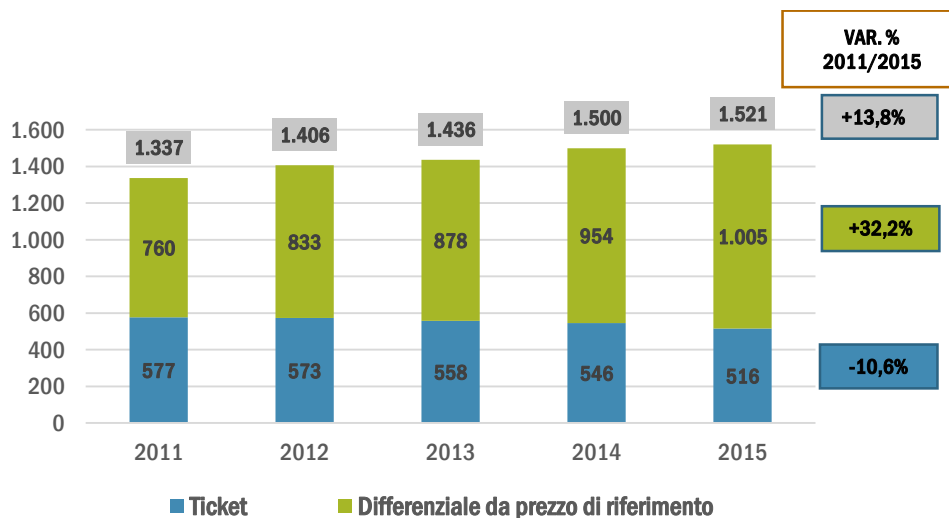
Figura 1 – Spesa territoriale pubblica netta (milioni di Euro) – Anni 2011-2015



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Rapporto OSMED 2016

Ma è dal lato della spesa privata che emerge un dato molto significativo: da un lato i pazienti riducono i consumi in classe C con ricetta, mostrando chiaramente la difficoltà a sostenere una spesa di farmaci totalmente a proprio carico, ma allo stesso tempo se si analizzano i dati sulla compartecipazione si scopre che è in crescita anche la spesa dovuta al differenziale dal prezzo di riferimento. In sostanza permane, in relazione alla prescrizione ed acquisto di farmaci in classe A, una difficoltà ad abbandonare l'originator in favore del generico al prezzo più basso.

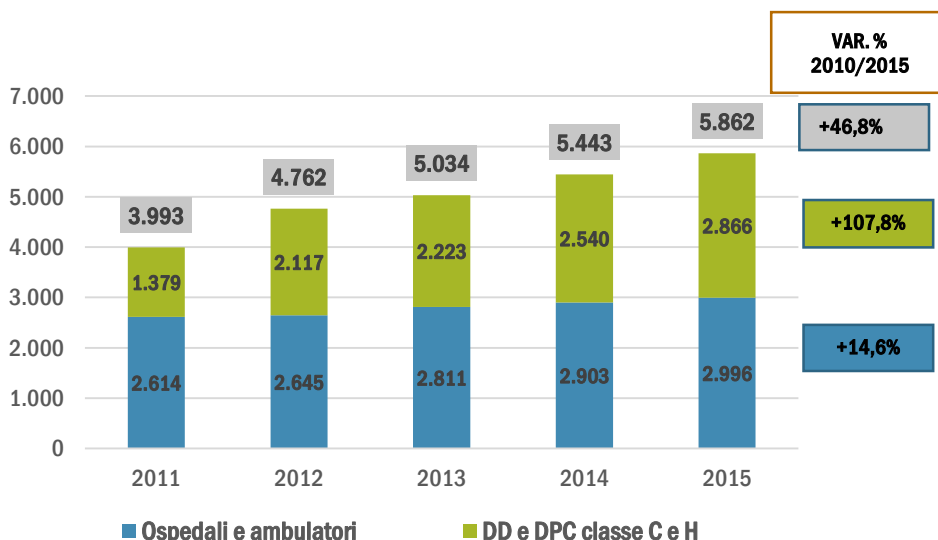
Figura 2 – Compartecipazione privata (milioni di Euro) – Anni 2011-2015



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Rapporto OSMED 2016

Per quanto riguarda la spesa ospedaliera, anche in questo caso emerge un forte dualismo tra la spesa "convenzionale" sostenuta da ospedali e ambulatori (che è cresciuta ma solo del 14,6% in 5 anni) e la spesa per la DD e DPC di classe H, che invece è più che raddoppiata nello stesso periodo.

Figura 3 – Spesa ospedaliera esclusa la distribuzione diretta e per conto di classe A (milioni di Euro) – Anni 2011-2015



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Rapporto OSMED 2016

Un sistema imprenditoriale solido e in crescita...

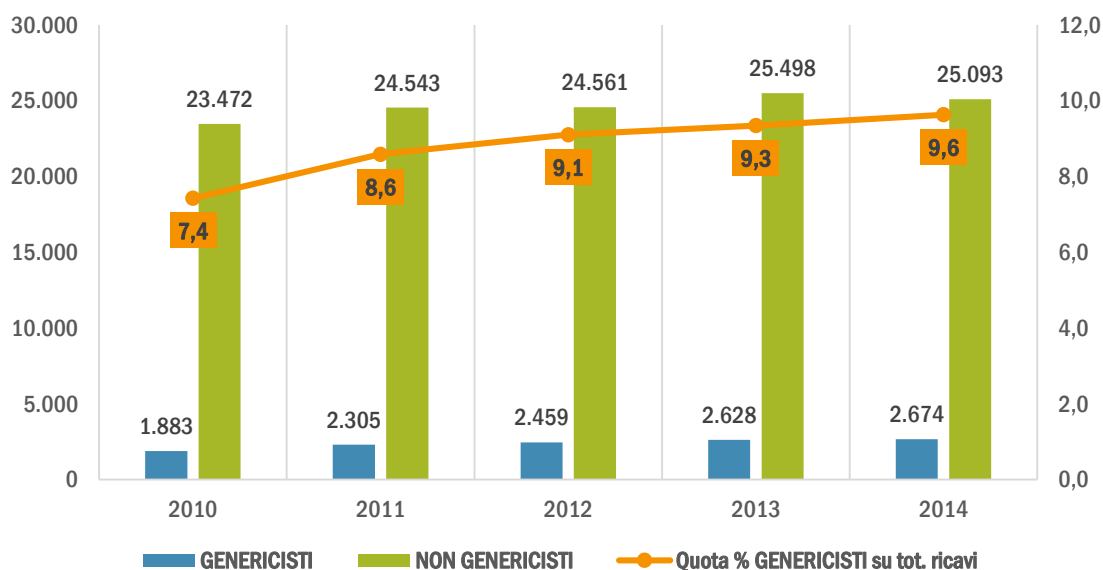
Uno degli aspetti caratterizzanti l'analisi del sistema dei farmaci generici in Italia ha riguardato, sin dal primo Rapporto Nomisma, il monitoraggio delle performance delle imprese. Il motivo principale

di questo interesse è nella prospettiva di insieme adottata da Nomisma, che è costruita intorno all'idea che gli orientamenti di policy relativi al sistema farmaceutico nazionale devono tenere in considerazione non solo gli elementi di spesa e di quote di mercato, ma soprattutto l'evoluzione industriale del settore, puntando in maniera convinta sui fattori di crescita industriale.

In questa ottica, i dati raccolti attraverso il database dei bilanci delle imprese AIDA-Bureau Van Dijk sulle società titolari di AIC in Italia distinte tra imprese genericiste e non genericiste, mettono in luce due elementi principali.

Innanzitutto emerge la solidità del sistema delle imprese genericiste, che nel periodo analizzato (2010-2014) vedono incrementare i ricavi (+42%), il valore aggiunto (+28,4%), il numero dei dipendenti (+12,6%), le retribuzioni (+26%) e gli investimenti materiali e immateriali (+5,6% e +65,8%), con performance significativamente superiori rispetto all'insieme delle imprese non genericiste.

Figura 4 – Ricavi delle imprese (milioni di euro e peso %) – Anni 2010-2014

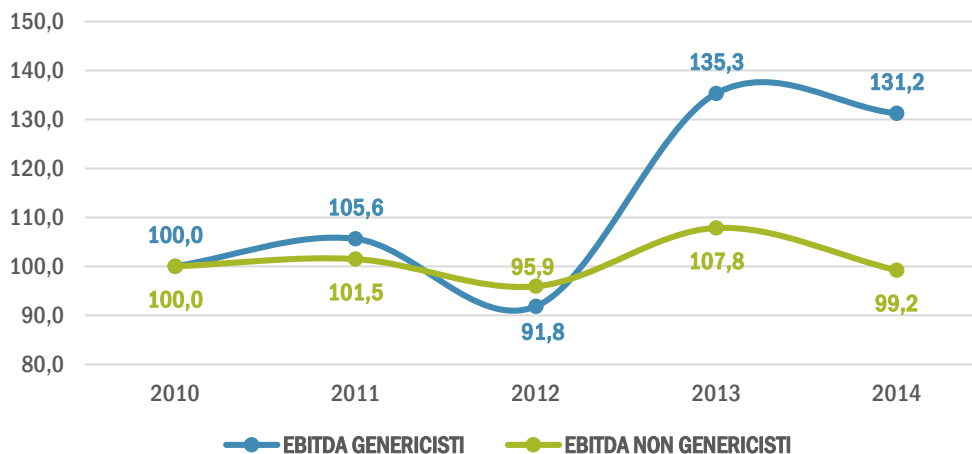


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Aida-Bureau Van Dijk

Insieme a questo evidente processo di consolidamento, si segnala però nel corso dell'ultimo anno monitorabile un possibile campanello di allarme. Gli elementi di difficoltà che già il primo report Nomisma aveva messo in evidenza e che erano legati sia ad ostacoli normativi sia ai pattern prescrittivi dei medici e alle abitudini consolidate dei pazienti trovano una prima evidenza empirica negli effetti negativi che si riscontrano già nel 2014, ultimo anno monitorato.

Il 2014 rappresenta infatti, nella prospettiva pluriennale considerata, un anno di rallentamento del percorso netto di crescita delle imprese di generici lo si vede non tanto dal trend del fatturato che si mantiene in crescita, quanto dal trend degli investimenti e del margine operativo lordo, che sono in flessione per la prima volta dal 2010.

Figura 5 – EBITDA (2010=100) – Anni 2010-2014



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati Aida-Bureau Van Dijk

...nonostante un mercato che non decolla

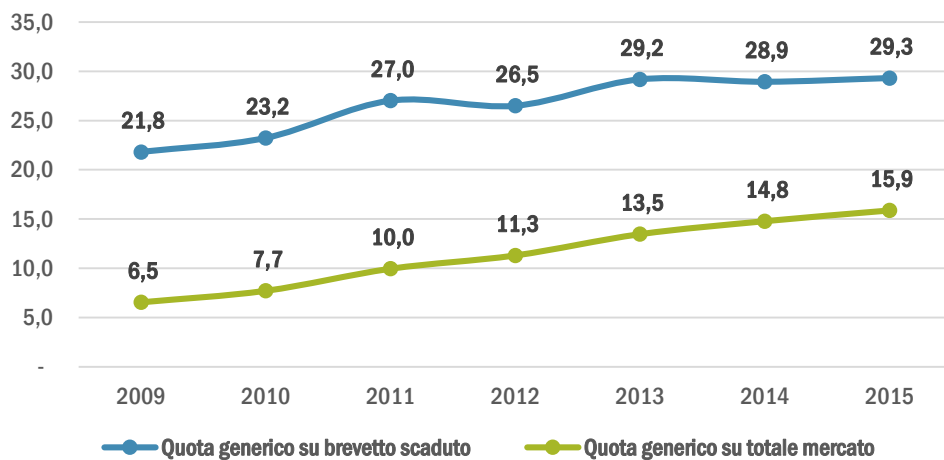
Gli stessi numeri sul trend dei consumi e delle relative quote di mercato dei farmaci generici¹ confermano il campanello di allarme che deriva dai dati sui bilanci delle imprese, con tre elementi di particolare rilevanza.

In primo luogo per quanto riguarda i farmaci di classe A, rimborsabili dal SSN, se da un lato continua la crescita dei consumi a volume e a valori dei farmaci generici, dall'altro negli ultimi due anni non è più cresciuta **la quota di mercato dei generici rispetto al mercato dei farmaci non più coperti da brevetto (è circa il 29% da tre anni), pur crescendo rispetto al totale mercato, a conferma che la competizione da parte dei farmaci originator è ancora molto forte e la tendenza a prescrivere e acquistare farmaci *branded* non si sta particolarmente affievolendo.**

Figura 6 – Farmaci di Classe A – Quota di mercato dei generici a valore (prezzi al pubblico) (%) – Anni 2009-2015

¹ Per quanto riguarda i farmaci in classe A, sono stati presi in considerazione i consumi al netto della componente di Distribuzione Diretta e di Distribuzione per Conto.

Il sistema dei farmaci generici in Italia - Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità



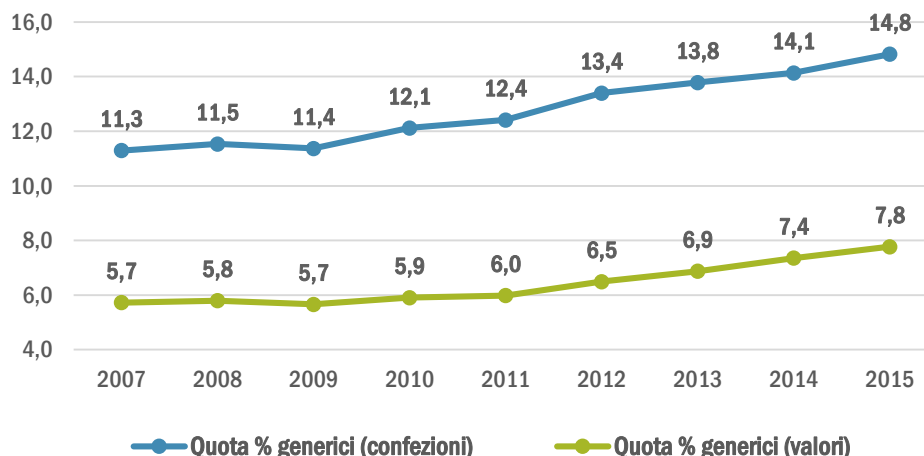
Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

Per quanto riguarda i farmaci di classe C (non rimborsabili) si registra un trend differente in termini di volumi e valori complessivi consumati: a fronte di una riduzione dei volumi venduti si registra un incremento dei valori, per un mercato che ha superato nel 2015 i 4 miliardi di euro di valore.

In questo caso la quota di mercato dei generici risulta in crescita anche negli ultimi due anni, ma permane una cronica debolezza dei farmaci non branded che, nonostante questa crescita, nel 2015 raggiungono una quota di mercato a valori solamente del 7,8%, riproponendo l'idea che possa essere utile concedere la possibilità alle imprese di generici di proporre, per questa specifica classe di farmaci, delle campagne informative indirizzate a evidenziare le differenze di prezzo tra farmaci branded e farmaci generici.

Figura 7 – Farmaci di Classe C – Quota di mercato dei generici in confezioni e a valore (%) – Anni 2007-2015

Il sistema dei farmaci generici in Italia - Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità

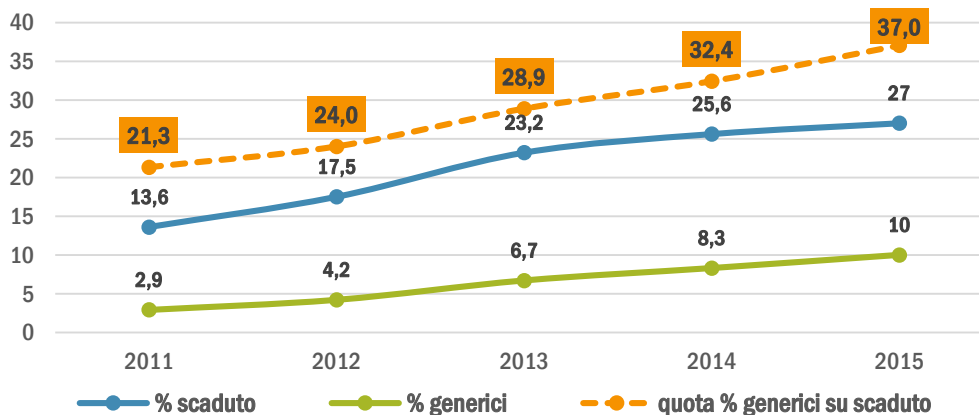


Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

Nel comparto ospedaliero si registrano dinamiche ancora diverse, da cui emerge soprattutto l'enorme pressione competitiva sui prezzi verso i farmaci a brevetto scaduto. **I farmaci non più coperti da brevetto rappresentano nel 2015 il 27% delle dosi consumate dalle strutture sanitarie pubbliche, ma a livello di valore incidono solo per il 2,1% della spesa, riflettendo sia l'enorme divario di prezzo con i farmaci innovativi sia la costante pressione sui prezzi alla quale i farmaci a brevetto scaduto sono sottoposti tramite le procedure di gara ospedaliera.**

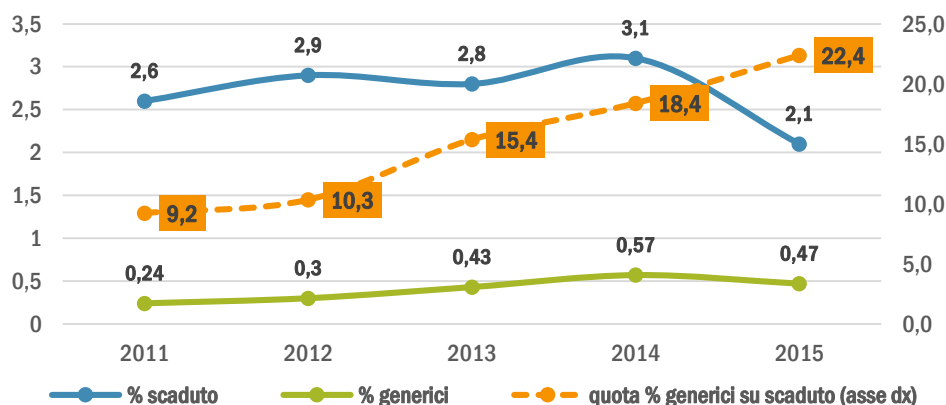
All'interno di questo scenario, **i farmaci generici rappresentano meno di un quarto (22,4%) del valore totale dei farmaci a brevetto scaduto, percentuale che è in aumento ma che è anche inferiore rispetto a quella relativa ai volumi, a segnalare un prezzo unitario medio certamente più basso per i farmaci generici rispetto agli altri farmaci a brevetto scaduto.**

Figura 8 – Incidenza del consumo (dosi) dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti sul totale della spesa per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche – Anni 2011-2015



Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

Figura 9 – Incidenza della spesa dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti sul totale della spesa per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche – Anni 2011-2015



Fonte: Analisi Nomisma su dati IMS Health elaborati dal Centro Studi Assogenerici

Focus: i trend delle gare ospedaliere attraverso una fonte dati originale

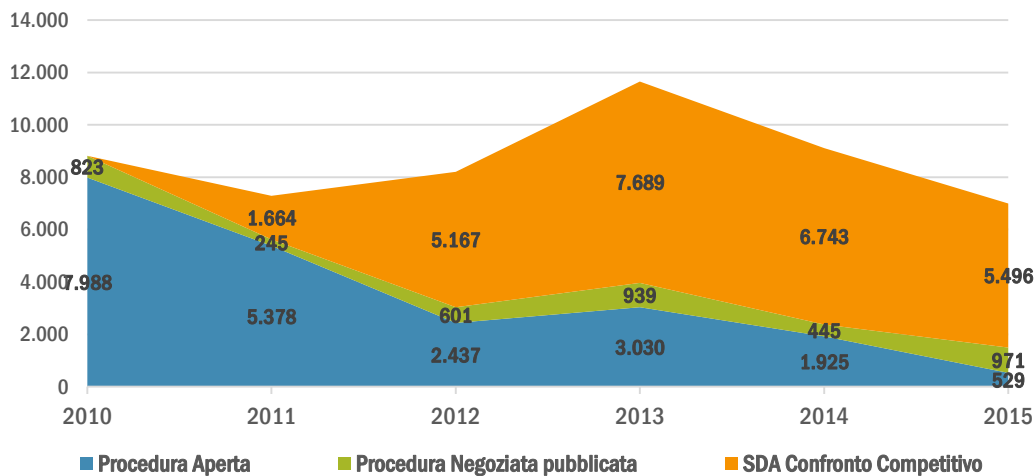
L'elemento maggiormente innovativo dell'analisi proposta dal secondo Rapporto Nomisma è relativo a un dataset creato in collaborazione con IHS (Information hospital Service), con lo scopo di sintetizzare, attraverso alcuni indicatori scelti, le principali tendenze riguardanti le procedure di gara ospedaliere.

In particolare, i dati raccolti hanno inteso indagare l'evoluzione delle procedure di gara in termini di numerosità e tipologia delle procedure, livello di partecipazione delle imprese, grado di penetrazione delle imprese "genericiste pure" (definite in quanto iscritte ad Assogenerici), andamento dei lotti deserti, dimensione delle gare in termini di DDD.

Oltre a una fotografia del sistema delle gare in termini di gare, lotti e DDD bandite e aggiudicate, i dati raccolti restituiscono anche alcune indicazioni originali su grado di partecipazione delle imprese e su alcune tendenze emergenti.

Figura 10 – Lotti banditi per tipologia di gara – Anni 2010-2015

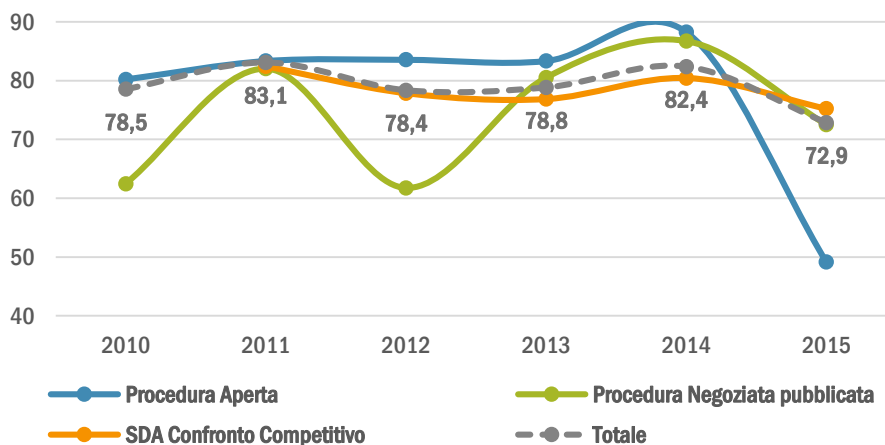
Il sistema dei farmaci generici in Italia - Spesa ospedaliera, effetti delle gare e sostenibilità



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Le più rilevanti riguardano innanzitutto il trend dei lotti deserti. La percentuale di lotti deserti sul totale dei lotti banditi è sempre stata un punto critico, oscillando nel periodo 2010-2014 tra il 22% e il 17%, livelli comunque elevati. Ma nel 2015 questa percentuale ha superato il 27% in media (con picchi anche più alti per quanto riguarda le gare in procedura aperta), a segnalare una evidente criticità dettata dalla difficoltà da parte delle imprese a sostenere in molti casi livelli di prezzo posti a base d'asta.

Figura 11 – Percentuale di lotti aggiudicati su totale lotti banditi per tipologia di gara – Anni 2010-2015

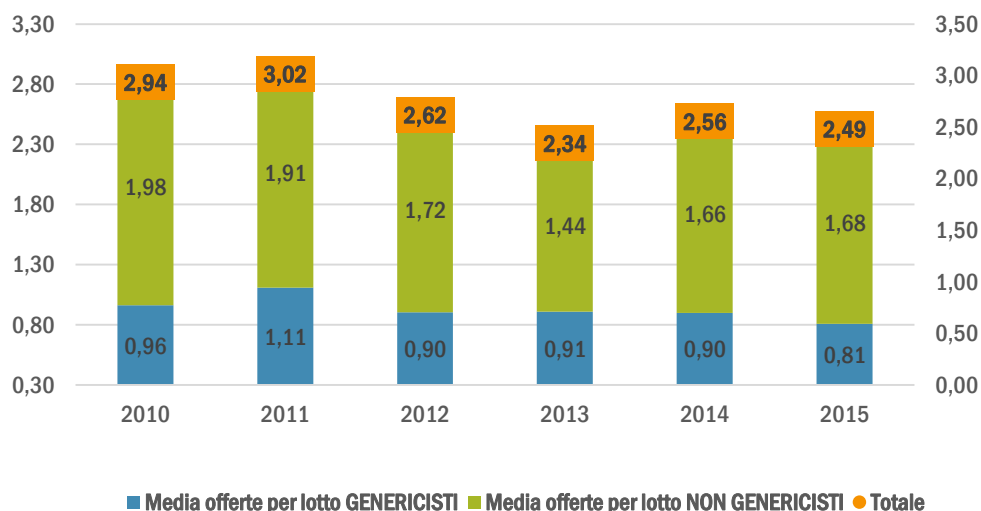


Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Il secondo elemento di interesse è legato al tasso di partecipazione delle imprese, un indicatore che esprime il grado di partecipazione delle imprese a partire dal numero di offerte presentate dalle imprese all'interno dei diversi lotti banditi. L'indicazione che viene da questo numero è che effettivamente **nel corso degli ultimi anni si sia registrato un leggero calo del livello di**

partecipazione delle imprese, che può essere collegato all'eccesso di pressione concorrenziale che su alcuni prodotti può indurre le imprese a rinunciare a competere, così come sembra indicare il dato sui lotti deserti.

Figura 12 – Tasso di partecipazione delle imprese* – Anni 2010-2015



*= calcolato come rapporto tra il numero di offerte complessivamente presentate in un anno e il numero di lotti banditi nello stesso anno.

Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

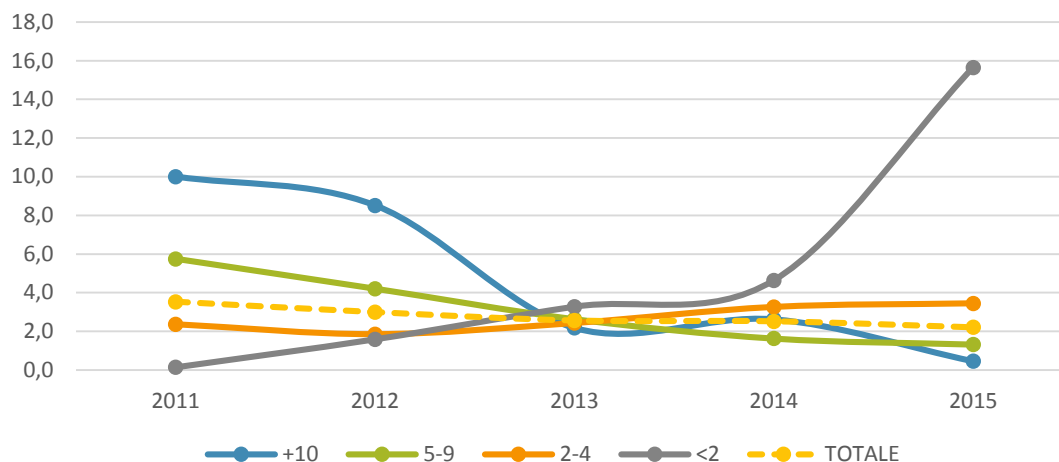
Un'ulteriore evidenza in questo senso deriva da un dato sulla partecipazione delle imprese al passare degli anni dalla scadenza brevettuale: **con il passare degli anni dalla scadenza brevettuale, il tasso di partecipazione delle imprese cala drasticamente.**

Questi numeri sembrano confermare l'ipotesi che la competizione tra imprese nelle gare ospedaliere sia particolarmente forte negli anni immediatamente successivi alla scadenza brevettuale, mentre si riduce col passare del tempo dalla scadenza brevettuale stessa. In sostanza, mentre le imprese ritengono profittevole competere nel momento in cui finisce il periodo di protezione brevettuale, **con il passare degli anni e con la riduzione di prezzo continua cui sono sottoposti i farmaci a bando nelle gare ospedaliere, il tasso di partecipazione e quello di competizione calano significativamente.**

Si palesa quindi il **rischio di un'eccessiva riduzione della competizione** nelle gare ospedaliere nel lungo periodo, eventualità che potrebbe comportare conseguenze negative legate a un numero troppo esiguo di aziende produttrici. Situazioni di oligopolio o di monopolio nella produzione rischiano infatti di riflettersi in un incremento dei prezzi e in maggiori rischi di rottura di stock.

Figura 13 – Media delle offerte delle imprese per lotto aggiudicato per fascia di scadenza dei medicinali a gara

– Anni 2010-2015



Fonte: Elaborazioni Nomisma su dati IHS

Criticità e spunti di policy

L'analisi condotta da Nomisma nel corso del secondo Report sul sistema dei farmaci generici è orientata non solo a individuare nuove modalità di lettura e interpretazione dei dati che riguardano lo sviluppo del settore farmaceutico nazionale, con particolare riferimento al comparto dei farmaci generici, ma soprattutto a individuare alcune prospettive di policy concrete che si ritiene possano essere utili per uno sviluppo che tenga conto anche dell'impatto delle politiche in termini di crescita del tessuto produttivo nazionale.

Come si parla infatti di "superamento dei silos" in relazione alla governance sanitaria, così sarebbe corretto valutare, nel momento in cui si interviene su un ambito specifico con ripercussioni per le imprese, l'impatto a trecentosessanta gradi di una determinata norma. I conti da fare, insomma, non possono limitarsi a garantire o quantificare i risparmi di spesa sulla specifica voce di bilancio, ma possono e devono tenere conto degli effetti indiretti che incidono complessivamente sui conti dello stato. Questo è tanto più vero quando si parla di un settore, come quello farmaceutico, che rappresenta uno dei pilastri dell'industria italiana, all'interno del quale le imprese di generici rappresentano uno dei gruppi più dinamici in termini di investimenti, capacità occupazionale e potenziale di crescita.

In conclusione di questo percorso di analisi può essere utile allora individuare i fattori di criticità e alcune suggestioni di policy in merito all'ambito centrale di questo studio, ovvero il comparto ospedaliero e le procedure di gara ad esso connesse.

I fattori di criticità

1) Pressione sui prezzi

Il primo effetto molto evidente delle gare ospedaliere nel segmento dei farmaci non più coperti da brevetto è stato negli anni quello di un sostenuto calo dei prezzi. Come emerge anche dagli esempi

analizzati nel capitolo di riferimento, gli sconti sul prezzo che sono stati ottenuti grazie all'ingresso sul mercato dei farmaci generici hanno consentito notevoli risparmi al Sistema Sanitario Nazionale, nell'ordine del 60, 70 e anche 80% dei prezzi ex-factory.

Questo tipo di scontistica, se da un lato ha consentito il contenimento di una parte della spesa ospedaliera, dall'altro ha inciso fortemente sulla capacità di alcune imprese di stare sul mercato, a causa dell'eccessiva erosione dei margini di profitto. L'elemento che più di ogni altro segnala questa difficoltà da parte delle imprese è il livello elevato di lotti deserti: negli ultimi 6 anni in media un lotto su quattro è andato deserto, con un deciso incremento nell'ultimo anno analizzato.

L'elevato livello di lotti deserti non solo crea delle difficoltà di fornitura, ma è uno degli elementi che contribuisce alla crescita della frammentazione del sistema delle gare, in particolare quando, nell'evenienza di lotti deserti, la stazione appaltante consente l'emissione di singole RDO da parte delle aziende sanitarie.

Per sintetizzare, un eccesso di pressione al ribasso sui prezzi comporta due rischi principali. Innanzitutto un rischio "competizione", ovvero di una riduzione del numero di imprese in grado di stare sul mercato e competere. Questa non è necessariamente una dinamica negativa, salvo nei casi in cui la competizione si riduca eccessivamente e porti a condizioni di oligopolio o addirittura di monopolio tali da pregiudicare i naturali meccanismi competitivi di mercato.

In secondo luogo, esiste un rischio di creazione di costi occulti. Infatti, un eccesso di pressione sui prezzi che porta le aziende a non partecipare alle gare, attiva una serie di dinamiche che aumenta il livello di frammentazione delle gare stesse, tale per cui per le imprese il monitoraggio e gli oneri tecnico-amministrativi diventano una rilevante voce di costo, che va a incidere sul livello dei prezzi di offerta.

2) Frammentazione delle procedure di acquisto e rischi di fornitura

Un secondo elemento critico nel panorama delle gare ospedaliere è l'incremento, segnalato in particolare da alcune stazioni appaltanti, dei casi di rottura di stock da parte delle imprese. Per le aziende ospedaliere e per le stazioni appaltanti questo significa un incremento dei rischi di interruzione delle forniture, con conseguenti difficoltà organizzative, logistiche e sanitarie.

Le principali cause di questo incremento sono da attribuire a diversi fattori. In primo luogo, esiste un'oggettiva criticità dal lato dell'offerta: le imprese aggiudicatrici possono andare incontro a diverse difficoltà, che includono l'interruzione delle forniture da parte dei loro sub-fornitori e la sovrapposizione dei picchi produttivi.

In secondo luogo, più aumenta la frammentazione delle procedure di acquisto (pensiamo al caso di una gara con lotti deserti in risposta ai quali la stazione appaltante autorizza le ASL ad emettere delle singole RDO), più aumenta la difficoltà per le imprese a far fronte ai diversi ordini di fornitura. Non solo: nelle gare bandite da un'unica stazione appaltante per numerose aziende sanitarie, i tempi di fornitura sono quanto mai incerti. In seguito ad una aggiudicazione di una gara, infatti, i tempi degli ordini di fornitura possono variare a seconda delle specifiche esigenze delle singole strutture ospedaliere, incrementando il livello di difficoltà per le imprese nel programmare adeguatamente i livelli di produzione e di magazzino.

3) Meccanismi di capitolato

Accanto alle criticità più "di sistema", sussistono degli ostacoli di natura più operativa, non per questo meno rilevanti nell'incrementare il livello di difficoltà di partecipazione delle imprese alle procedure di gara. Si tratta soprattutto di singoli elementi di una casistica ampia, che non possono essere generalizzati ma che, quando presenti, creano difficoltà aggiuntive alle imprese.

Un elemento che ad esempio può rappresentare un ostacolo per le imprese è il **mantenimento del prezzo di graduatoria in caso di subentro e di fornitura temporanea**. Questo significa che, in caso di rottura di stock, la stazione appaltante individua nell'impresa che si era classificata al secondo posto in graduatoria il nuovo riferimento per le richieste di fornitura delle aziende sanitarie, con l'onere per l'impresa deficitaria di colmare il differenziale di prezzo.

L'azienda che subentra nella fornitura, tuttavia, se intende ottenere l'aggiudicazione in subentro è costretta, in presenza di questo meccanismo, a fornire i medicinali al proprio prezzo di offerta originale, senza tenere conto di almeno due fattori fondamentali: da un lato, del fatto che possa essere passato del tempo rispetto a quell'offerta (anche anni nel caso di una gara di durata triennale); dall'altro, del fatto che il prezzo proposto dall'impresa nella gara originale fosse parametrato su determinate quantità di medicinali da fornire, mentre in caso di subentro le quantità possono essere anche significativamente inferiori.

Entrambi i fattori incidono fortemente sull'operatività di un'impresa: nel caso del tempo trascorso perché possono essere cambiate alcune condizioni di mercato che non rendono più possibile mantenere lo stesso livello di prezzi; nel caso delle quantità perché entrano in gioco meccanismi di economia di scala tali per cui per un'impresa un determinato prezzo risulta conveniente solo se associato a determinate quantità vendute.

Naturalmente l'impresa subentrante non è costretta a garantire la fornitura se non ritiene conveniente l'offerta fatta al tempo della gara. Il meccanismo attuale potrebbe però essere migliorato imprese e nel paragrafo successivo si proverà a proporre un correttivo.

Un secondo meccanismo penalizzante per le imprese si rileva quando la stazione appaltante, in caso di rottura di stock da parte dell'impresa genericista aggiudicataria, non consulta il mercato per identificare eventuali imprese in grado di subentrare, ma si rivolge direttamente all'*originator* **nel caso in cui non vi fossero state in gara altre imprese e in cui si riscontrasse urgenza di fornitura**. In questo caso, pur non essendoci un mancato risparmio per il pubblico, in quanto il differenziale di prezzo è coperto dall'impresa che non riesce a garantire la fornitura, si riverberano sulle imprese due effetti negativi: da un lato un effetto "punitivo" per l'impresa chiamata a coprire la penale per la mancata fornitura; dall'altro, un effetto di mancata competizione, perché attraverso una nuova procedura di gara aperta a più imprese si potrebbe assicurare un maggior livello concorrenziale.

A questi specifici meccanismi che possono penalizzare il livello della competizione si aggiungono fattori di carattere generale legati alle procedure amministrative e burocratiche che le gare comportano. Come in molti settori, anche nelle procedure di gara le imprese che fanno parte di questo comparto sottolineano quanto pesi la componente burocratica e amministrativa, svolta ancora in molti casi attraverso documentazione cartacea e con richieste talvolta fuori luogo, quali la

riproduzione del certificato di AIC. In altri casi, i meccanismi di gara arrivano a mettere in difficoltà la preparazione delle proposte da parte delle imprese, come ad esempio può avvenire con la pubblicazione dei chiarimenti a ridosso della scadenza della gara stessa.

4) Payback

Ma l'elemento probabilmente più critico per le imprese operanti del settore ospedaliero è legato alla nota questione del *payback* ospedaliero, ovvero al meccanismo secondo il quale le imprese che forniscono le aziende sanitarie e ospedaliere sono costrette, in caso di sfondamento di uno specifico budget assegnato alle stesse da AIFA, a ripianare il 50% dello sfondamento.

Questo meccanismo presenta una serie di criticità che hanno reso da subito la sua applicazione particolarmente complesso, tanto da venire bloccato dal TAR del Lazio e da essere messo al centro di un difficile contenzioso.

Innanzitutto, emerge una questione di **limitazione della concorrenza**. Assegnando budget predeterminati alle imprese si impedisce nei fatti alle stesse di espandere il proprio mercato attraverso la competizione con le altre imprese, creando un effetto di riduzione della competizione e quindi potenzialmente dei risparmi ottenibili dallo stato, nonché costringendo le imprese a un percorso di crescita controllata molto flebile. È evidente che un sistema di questo tipo non è sostenibile nel medio periodo, perché toglierebbe alle imprese, in particolare a quelle maggiormente specializzate nel comparto ospedaliero, la possibilità di competere liberamente per guadagnare quote di mercato. È da considerare anche il fatto che non si tratta di un mercato che le imprese possono influenzare in termini di quantità consumate, in quanto le imprese partecipano alle gare e le quantità consumate dipendono dalle scelte delle aziende sanitarie.

C'è poi un secondo elemento più pratico che ha contribuito alla diffusione delle numerose contestazioni allo strumento del *payback*, ovvero **il metodo di calcolo del *payback*** stesso. È infatti questo l'elemento sul quale le imprese hanno fatto maggiormente leva per bloccare l'applicazione. La metodologia di calcolo dei budget assegnati alle imprese non è stata condivisa con le imprese stesse, le quali si sono trovate assegnati budget sui quali non concordano e rispetto ai quali è difficile ricostruire con robustezza metodologica tutti i passaggi.

L'evoluzione recente della questione, riassunta nel capitolo 1 di questo rapporto, imporrebbe alle imprese con il **DL 113/2016** di corrispondere le somme pregresse con una scontistica del 10% sulla quota di *payback* 2013-2014 e del 20% su quella del 2015. Tuttavia, oltre agli elementi di criticità già sollevati, si pone per il sistema produttivo legato alla farmaceutica ospedaliera un problema di sostenibilità.

Abbiamo provato, infatti, ad andare oltre l'identificazione del *payback* complessivo a carico delle imprese (che comunque ammonta a 364 milioni per il 2013 e 535 milioni per il 2014), per capire invece quanto questo meccanismo possa incidere sull'operatività delle imprese. Sono state quindi selezionate tre imprese reali rappresentative del sistema produttivo per dimensione del fatturato (una grande impresa, una media e una piccola) e per ognuna è stato calcolato l'impatto che il *payback* avrebbe ponendolo in rapporto semplicemente con il fatturato.

Successivamente, le imprese sono state anonimizzate per questioni di riservatezza: nella tabella seguente sono presentati i dati reali delle tre imprese. Come è evidente, il peso del *payback* è tutt'altro che irrilevante: nel caso delle imprese di piccola dimensione ripiani di questo tipo impedirebbero il proseguimento della normale operatività aziendale. Ma anche per le imprese di medie e grandi dimensioni dovere sostenere un onere che pesa per oltre il 15% del proprio fatturato rischia di compromettere i piani di crescita e di investimento.

Peraltro, gli effetti del *payback* risultano nel medio periodo contro-producenti all'interno di un sistema di gare. L'azienda che si trovi costretta a ripianare sarà infatti costretta, nelle successive gare, a concedere sconti inferiori per poter ottenere una marginalità tale da garantire un ritorno economico adeguato a remunerare l'attività di impresa. Si rischia, in sostanza, un effetto negativo in termini di incremento di spesa ospedaliera.

Tavola 1 – Simulazione dell'effetto del payback ospedaliero sui bilanci di alcune imprese-tipo

ESEMPI PAYBACK ASSOCIATE ASSOGENERICI	FATTURATO OSPEDALIERO 2015 SOTTOPOSTO A BUDGET	RIPIANO RICHIESTO DA DL 113/2016	IMPATTO SU FATTURATO 2015
Azienda 1	~ 57 MILIONI €	~10,5 MILIONI €	18,5%
Azienda 2	~ 17 MILIONI €	~ 2,7 MILIONI €	15,0%
Azienda 3	~ 2,5 MILIONI €	~ 1,3 MILIONI €	44,8%

Fonte: elaborazioni Nomisma su dati delle imprese e AIFA

Orientamenti di policy

L'analisi delle criticità pone in definitiva il tema della sostenibilità di un sistema che, se da un lato è stato efficiente per molti anni e ha garantito, grazie al processo di genericazione e alla partecipazione alle gare di imprese produttrici di farmaci generici, un costante abbassamento del prezzo dei farmaci, dall'altro si trova ora schiacciato tra incrementi reali di spesa e inadeguati tetti della stessa.

La sfida è quindi di rendere nuovamente sostenibile il funzionamento del sistema ospedaliero, non solo attraverso tagli di spesa: sarà necessario un ripensamento complessivo della governance sanitaria. Accanto a questo processo di ampia portata, è possibile portare all'attenzione alcuni orientamenti di policy che potrebbero essere utili a migliorare il funzionamento delle gare ospedaliere.

1) Gare economicamente vantaggiose

Le gare per la fornitura di medicinali vengono aggiudicate attraverso la procedura del prezzo più basso, quindi attraverso una gara in cui ai fini dell'aggiudicazione conta solamente lo sconto che le imprese offrono rispetto alla base d'asta.

Nulla osta, tuttavia, alla **introduzione di meccanismi di gara economicamente vantaggiosa**, in cui oltre agli elementi di prezzo possano essere valutati altri elementi qualitativi che aggiungano valore all'offerta stessa.

In particolare, gli elementi che andrebbero ad assumere un peso nella valutazione potrebbero includere: la disponibilità di dosaggi, la presenza di eventuali devices per la somministrazione/trasporto, l'affidabilità del fornitore (in termini ad esempio di solidità economico-finanziaria o di merito creditizio), la capacità di incidere sul costo del ciclo di vita (richiesto peraltro dalle nuove normative e indirizzo portante delle politiche europee).

Questo approccio, se da un lato porterebbe ad un probabile innalzamento dei prezzi di aggiudicazione, dall'altro avrebbe una serie di vantaggi per le imprese e per lo stato. Dal lato delle imprese, questo tipo di gare permetterebbe una maggiore capacità di investimento in modalità di somministrazione innovative e in processi produttivi maggiormente sostenibili dal punto di vista ambientale. Dal lato del pubblico interesse, si avrebbe non solo il beneficio legato alle innovazioni nelle modalità di somministrazione e trasporto, che renderebbero più agevole e quindi meno dispendioso il processo di somministrazione del farmaco al paziente, ma anche quello più ampio legato alla promozione di modalità di produzione sostenibili, che ha effetti sia in termini di raggiungimento degli obiettivi ambientali nazionali sia in termini di innovazione delle imprese che dovranno competere sempre più in un mercato che richiederà questo sforzo sul lato della sostenibilità.

L'attenzione in questo caso è che questo meccanismo non diventi uno strumento di possibile discriminazione tra grandi imprese e PMI. I fattori di valutazione dovranno dunque essere adeguatamente pesati per non causare ostacoli alla partecipazione aggiuntivi per le imprese meno strutturate.

2) Procedure di gara più snelle, più uniformi e sempre più digitalizzate

Una difficoltà ricorrente per le imprese nel sistema delle gare ospedaliere sta nel far fronte alle diverse modalità e richieste che i capitolati esprimono, sia in termini di documentazione richiesta sia di clausole specifiche.

La produzione di linee guida più stringenti e di pareri vincolanti potrà essere certamente funzione dell'ANAC nei prossimi anni, con l'obiettivo di ridurre il più possibile la discrezionalità delle stazioni appaltanti per garantire procedimenti più uniformi, meno "burocratizzati", meno onerosi per le imprese.

Contemporaneamente, sarà necessario spingere il più possibile sui processi di digitalizzazione e semplificazione, per rendere le procedure di gara un momento poco oneroso per le imprese, che potranno preservare risorse per le attività di produzione o di innovazione.

Ci sono poi alcuni correttivi specifici che possono essere apportati ai meccanismi di capitolato. Potrebbe ad esempio essere utile **eliminare la possibilità di mantenimento del prezzo di graduatoria in caso di rottura di stock**. Qualora si verificasse un'interruzione di fornitura, la stazione appaltante dovrebbe avviare una RDO specifica richiedendo al mercato nuove offerte. Questa modalità permetterebbe alle imprese di aggiornare la propria offerta sulla base delle proprie

disponibilità, delle condizioni di mercato attuali e del nuovo quantitativo messo a bando, aprendo inoltre all'accesso di eventuali nuovi competitor.

3) Clausola di rinegoziazione "pura"

La clausola di rinegoziazione "pura" fa riferimento alla procedura che avviene nel caso in cui, nel corso del periodo di fornitura di un medicinale, venga messo in commercio il corrispettivo generico (o biosimilare). Una clausola di questo tipo prevede che, in questi casi, la stazione appaltante riapra il confronto concorrenziale con le imprese.

Tuttavia, nella prassi attuale succede che le stazioni appaltanti, in assenza di questa specifica clausola nel capitolato di gara, si rivolgano solamente all'originator, chiedendo allo stesso di abbassare il proprio prezzo allineandolo a quello del generico (o biosimilare) al prezzo più basso.

Per questo motivo un'azione incisiva che permetterebbe di aumentare il livello di concorrenza, nonché alle stazioni appaltanti di ottenere prezzi anche più convenienti, dovrebbe essere di prevedere **l'obbligatorietà di inserimento di una clausola di rinegoziazione "pura" in tutti i capitolati.**

Una stima del CEIS Tor Vergata² quantifica in 81 milioni all'anno il risparmio ottenibile nel triennio 2016-2018 attraverso l'utilizzo di questa clausola.

4) Eliminazione payback

Il *payback* ospedaliero sulle imprese è diventata una questione ineludibile. Dal punto di vista del contenzioso legale, a causa delle modalità di calcolo non definite né condivise. Dal punto di vista concorrenziale, perché comporta una riduzione della competizione e blocca le imprese e la loro capacità di sviluppo. Dal punto di vista economico complessivo, perché comporta la messa a rischio dell'operatività delle imprese che operano nel settore ospedaliero e perché nel medio periodo porta a un inevitabile innalzamento dei prezzi. Da un punto di vista di equità, perché comporta una doppia vessazione per le imprese di generici che per propria natura sono i principali contributori del risparmio del SSN e si vedono però costrette a una condizione di non-crescita.

Per tutte queste questioni, **è necessario ripensare le modalità che rendano sostenibile la spesa ospedaliera superando il sistema del payback** che risulta nei fatti insostenibile per le imprese e rischia di avere effetti pesanti anche sul SSN.

5) Prezzi a base d'asta

Le interviste alle imprese e alle stazioni appaltanti e i dati sull'andamento dei lotti deserti hanno messo in luce che, se da un lato le gare ospedaliere sono stati efficaci nel ridurre la spesa delle aziende sanitarie, dall'altro hanno esercitato una pressione sui prezzi dei medicinali molto elevata, talvolta tale da non consentire la partecipazione delle imprese alle procedure di gara.

² Modello Spending Predictor, Francesco Saverio Mennini, CEIS Tor Vergata

Se ormai è superata la lista di riferimento AVCP che proponeva basi d'asta spesso non realistiche, rimane aperta la questione della corretta determinazione delle basi d'asta, al doppio scopo di evitare un eccesso di lotti deserti e possibili casi di *dumping*.

Un'azione in questo senso può essere di istituire un sistema di determinazione delle basi d'asta che sia modulabile e sappia distinguere non solo in riferimento ai singoli medicinali, ma anche in funzione delle quantità messe a bando e dei costi di trasporto connessi con la fornitura.

6) Quantitativi minimi d'ordine

I meccanismi che regolano le forniture di medicinali in seguito all'aggiudicazione di un lotto o di una gara non sono affatto lineari. Poiché le gare sono bandite da stazioni appaltanti regionali che accentrano il fabbisogno di molte aziende sanitarie, in seguito gli ordini di fornitura sono molto differenziati a seconda dei fabbisogni puntuali delle singole aziende. Questo significa, per un'impresa aggiudicatrice, dover far fronte a richieste di quantitativi diversi su un arco temporale solitamente lungo (almeno un anno con il meccanismo del Sistema Dinamico di Acquisto).

A questo si aggiunge il fatto che spesso le gare bandite riguardano quantità presunte della fornitura ma non indicano i quantitativi reali di minima o di massima che saranno effettivamente richiesti, con conseguenti difficoltà per le imprese sia nello stabilire un prezzo corretto di fornitura sia nell'organizzare i propri processi produttivi e incrementando quindi anche il rischio di rottura di stock.

Per ovviare a questo rischio, è possibile prevedere, all'interno dei capitolati, una **clausola che stabilisca un quantitativo minimo d'ordine vincolante**, di fatto promuovendo anche la capacità di coordinamento tra le diverse aziende sanitarie e rendendo possibile una maggior programmazione per le imprese, con un effetto complessivo di riduzione del rischio di interruzione della fornitura.

Una questione di metodo

Il secondo Report Nomisma, che si può consultare integralmente scaricandolo dal sito di Assogenerici, ha voluto innanzitutto sistematizzare e diffondere alcune evidenze poco note sul sistema delle gare ospedaliere, sia attraverso l'utilizzo di alcuni dati originali che attraverso interviste ad hoc con imprese e stazioni appaltanti.

Il contributo ha riguardato anche gli aspetti di prospettiva, con la proposizione di alcuni orientamenti generali e di alcuni strumenti operativi immediatamente applicabili.

Ma ci sono anche due messaggi di fondo che emergono dall'analisi. Il primo, è che il sistema della gare ospedaliere è stato molto efficiente nel contenere i costi, ma si trova adesso in una situazione in cui il peso per le imprese inizia ad essere difficilmente sostenibile, mettendo a rischio la sostenibilità dell'intero sistema. Per questo ogni intervento futuro dovrà essere calibrato nell'ottica della sostenibilità industriale per le imprese operanti nel comparto ospedaliero, che più di ogni altra sono sottoposte alla pressione dei prezzi.

A questo si collega una questione di approccio metodologico già emersa nel primo Report Nomisma. Gli interventi sul sistema farmaceutico non possono (più) essere guidati solamente da un approccio

di contenimento dei costi. È necessario che ogni politica e ogni cambiamento delle regole sia orientato verso un'ottica economica di più ampio respiro, che tenga conto non solo degli effetti di breve termine sui bilanci pubblici, ma anche quelli di medio e lungo termine che derivano dalla crescita del tessuto industriale e produttivo.

Ogni politica, insomma, dovrà sempre di più essere in grado di valutare gli effetti diretti e indiretti sulla spina dorsale del paese, che è il sistema delle imprese. Viceversa, il rapporto pubblico-privati non potrà esprimere il potenziale di crescita e sviluppo che è evidentemente insito nella capacità, nei numeri e negli esempi che le imprese farmaceutiche operanti in Italia dimostrano.