Nomisma

Egualia
INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Osservatorio Nomisma su

IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA - 2021

Roma, 16 novembre 2021

Nomisma

Egualia
INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

4 GARE PUBBLICHE OSPEDALIERE E STIMA DEI FABBISOGNI

GARE NON SOLO ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSE

Il sistema delle gare, nella farmaceutica ospedaliera, permette **un maggior risparmio pubblico** a parità qualitativa, attraverso **procedure competitive** per gli acquisti

Se spinto all'eccesso può generare alcuni **effetti indesiderati**

Il sistema di gare al massimo ribasso può innescare un **eccesso di competizione** in grado di provocare la **fuoriuscita dal mercato** di numerose imprese

Soprattutto PMI

Creazione di oligopoli

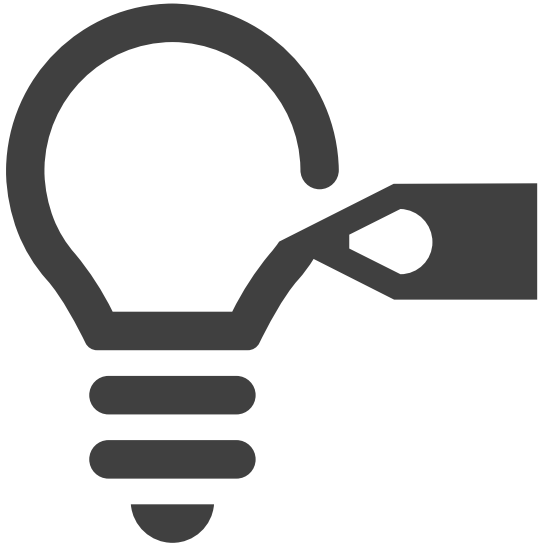
Rischio delle **gare deserte**

Per alcuni specifici medicinali, si potrebbe ingenerare una marcata riduzione delle imprese produttrici di specifici principi attivi, con conseguenti **rischi di mancata fornitura**

GARE NON SOLO ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSE

Le gare basate esclusivamente sul ribasso di prezzo, pur accentuando la componente concorrenziale, possono **disattendere aspetti qualitativi** rilevanti al fine del vantaggio finale complessivo per il paziente

GARE NON SOLO ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSE - PROPOSTE



Valutare congiuntamente a fattori di prezzo **elementi qualitativi che aggiungano valore** all'offerta delle gare

- **Disponibilità di dosaggi**
- **Presenza di eventuali device per la somministrazione o il trasporto**
- **Affidabilità del fornitore (Rating d'impresa)**

GARE NON SOLO ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSE - VANTAGGI

1 Le imprese sarebbero incentivate a investire con maggiore incisività sulle modalità di **somministrazione innovative** e sui processi **produttivi a più elevata sostenibilità ambientale**

2 L'operatore pubblico beneficerebbe delle **innovazioni** nelle modalità di somministrazione e trasporto, oltre alla promozione di modalità di **produzione sostenibili** imprese

Per evitare che questo meccanismo non diventi discriminatorio tra grandi e piccole imprese sarà necessario conferire adeguati pesi ai diversi fattori di valutazione

SNELLIMENTO AMMINISTRATIVO

Una difficoltà ricorrente per le imprese inserite nel sistema delle gare ospedaliere risiede **nei costi, di tempo e risorse**, sostenuti per la fornitura **dell'adeguata documentazione richiesta** o per la preparazione di risposte a clausole specifiche

SNELLIMENTO AMMINISTRATIVO - PROPOSTE

Nomisma Egualia INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Elaborazione di linee guida più stringenti che, **riducendo la discrezionalità** delle stazioni appaltanti, rendano i **procedimenti più uniformi**, meno **"burocratizzati"** e meno onerosi per le imprese

Leva della **digitalizzazione** e della semplificazione dei processi, finalizzati ad una **maggiore velocità e minore onerosità** per le imprese

Limitazione del carico di documenti necessari per accedere ad una gara sostituendoli, laddove possibile, con **autocertificazioni**, lasciando al solo vincitore l'onere della presentazione della documentazione completa.

CLAUSOLA DI RINEGOZIAZIONE PURA

Al momento dell'immissione in commercio di una specialità medicinale equivalente, sarebbe vantaggioso ai fini concorrenziali **prevedere l'obbligatorietà di riaprire il confronto competitivo con le imprese**, invece di contrattare unicamente con l'originator allineamenti di prezzo ai livelli più bassi presenti sul mercato

⋙ ***Aumenta la numerosità delle imprese che di fatto competono sul mercato***

Un termine temporale ragionevole per riaprire il confronto competitivo potrebbe essere di 60 giorni facendo riferimento alla norma in tema di biosimilari

STIMA DEI FABBISOGNI

L'errata stima dei fabbisogni comporta che le forniture riportate nei capitolati di gara possano subire notevoli variazioni, in eccesso o in difetto

Problematiche per le imprese

- **Mancate marginalità nel caso le quantità richieste siano minori di quelle messe a bando**
- **Incertezza che può indurre l'impresa (se PMI) a non partecipare alla gara**
- **Difficoltà nell'organizzazione della produzione e nella pianificazione produttiva**
- **Problemi nella catena del valore**
- **Problemi nella gestione del magazzino**

STIMA DEI FABBISOGNI - PROPOSTE

Creare un **algoritmo per elaborare un ampio ventaglio di dati** finalizzati ad una stima dei fabbisogni più prossima ai consumi reali

Per via delle economia di scala sarebbe bene creare un algoritmo a livello nazionale (adattabile dalle Regioni alle specifiche esigenze)

Maggiore è il quantitativo e la varietà dei dati da elaborare, maggiore la precisione di stima dell'algoritmo

Necessità di raccolta dati omogenea, digitale e capillare

Notevole investimento in risorse economiche ed umane (opportunità risorse UE per la ripresa economica e sociale)

STIMA DEI FABBISOGNI - VANTAGGI

1 Le imprese possono pianificare meglio la loro produzione ed il loro magazzino

2 La stabilizzazione della domanda allevia la pressione sulla catena del valore mitigando le conseguenze di eventuali strozzature

3 La minimizzazione dell'incertezza incentiva la partecipazione alle procedure di gara di un maggior numero di imprese, soprattutto di piccole dimensioni

4 Il perfezionamento dell'algoritmo nel tempo consentirà di stimare anche i fabbisogni prospettici di medio periodo, permettendo una migliore pianificazione organizzativa dei Servizi Sanitari

Dialogo pubblico-privato verso un benessere collettivo

PROPOSTE DI POLICY – CATENA DEL VALORE

RAFFORZAMENTO DELLA CATENA DEL VALORE

1 Estensione della durata del **Temporary Framework** oltre il 31 dicembre 2021

2 **Rimozione del limite** degli aiuti oggi erogabili solo per i prodotti rilevanti per il Covid

3 Aggiunta di incentivi fiscali e di altra natura per **stimolare nuovi insediamenti produttivi** nella filiera produttiva farmaceutica

Garantire all'industria farmaceutica l'adeguato lasso temporale per implementare azioni strutturali di medio termine

Estendere le scadenze previste per il completamento dei progetti, prevedendo un arco temporale di operatività di 3-5 anni, periodo necessario per l'investimento

PROPOSTE DI POLICY – SNELLIMENTO AMMINISTRATIVO

SNELLIMENTO AMMINISTRATIVO

1 Previsione di **differenti adempimenti amministrativi** richiesti per le modifiche "essenziali" e "non essenziali" dei processi produttivi

2 **Fast track autorizzativo** che riduca, pur nel rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza, i tempi di approvazione

3 **Azioni di supporto alle imprese**

- ✓ *Le modifiche "essenziali" sono ancora oggi gravate da maggiori oneri amministrativi, sulle fees da corrispondere e sui tempi approvativi*
- ✓ *Italia unico Paese UE dove è necessario attendere l'ispezione (o un'approvazione formale di AIFA) prima di dare seguito alle modifiche "essenziali" considerate "critiche" dall'autorità sotto il profilo della qualità*
- ✓ *Valutare semplificazioni anche per le modifiche "non essenziali" ascrivendo alle routinarie attività di modifiche interne agli stabilimenti tutte le modifiche minori, tracciate e gestite in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practices)*

Nomisma

Egualia
INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Osservatorio Nomisma su

IL SISTEMA DEI FARMACI GENERICI IN ITALIA - 2021

Roma, 16 novembre 2021