



"Scheda informativa" 2017

Data:

22 dicembre 2017

Riesame periodico dei medicinali

Introduzione

Tutti i medicinali rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), e quindi tutti i medicinali iscritti nell'elenco delle specialità (ES), devono sempre essere efficaci, appropriati ed economici, secondo le disposizioni dell'articolo 32 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10). Queste tre condizioni di ammissione devono essere soddisfatte cumulativamente sia prima dell'ammissione nell'ES sia a ogni loro riesame periodico.

Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

Tutti i medicinali dell'ES periodicamente sono soggetti ogni tre anni al riesame delle loro condizioni di ammissione. Oltre al riesame dell'efficacia e dell'appropriatezza, sono riesaminati anche l'economicità e il prezzo fissato. Ogni anno è riesaminato un terzo dei medicinali dell'ES. Per questo l'UFSP ha suddiviso i medicinali dell'ES in tre grandi unità della medesima grandezza. Un'unità rappresenta a sua volta numerosi gruppi terapeutici diversi e comprende quasi 1000 medicinali.

Per motivi di parità di trattamento, i gruppi terapeutici costantemente completi, che a loro volta contengono medicinali impiegati per la cura di malattie uguali o simili, sono riesaminati contemporaneamente. Lo scopo è di garantire che i prodotti concorrenti siano riesaminati nel corso dello stesso anno.

Nel 2015 e nel 2016 non si è potuto procedere a un riesame poiché le disposizioni d'ordinanza sono state oggetto di una revisione in seguito a una sentenza del Tribunale federale. Le ordinanze rivedute sono entrate in vigore nella primavera 2017.

D'ora in poi, il riesame dei medicinali dovrà basarsi sul confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e sul confronto terapeutico trasversale (CTT). I due confronti peseranno sulla fissazione dei prezzi in egual misura.

- Riguardo al CPE, il prezzo del medicinale è confrontato con la media dei prezzi dello stesso medicinale praticato negli Stati di riferimento, Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia, Austria, Belgio, Finlandia e Svezia.
- Per quanto concerne il CTT, il prezzo del medicinale è confrontato con quello di altri medicinali impiegati in Svizzera per il trattamento della stessa malattia. A seconda della terapia, sono presi in considerazione i costi terapeutici giornalieri (p. es. medicinali contro il diabete) o i costi per l'intera cura o terapia (p. es. antibiotici, terapie antitumorali).

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione comunicazione e campagne, Sezione comunicazione, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e in francese.

La conversione dei prezzi di fabbrica per la consegna esteri in franchi svizzeri avviene applicando dei tassi di cambio ricalcolati due volte all'anno dall'UFSP. A tal scopo l'UFSP prende in considerazione la media dei tassi di cambio mensili dei 12 mesi precedenti pubblicati dalla Banca nazionale svizzera.

Se dal riesame triennale risulta che il prezzo vigente di un medicamento è troppo elevato, l'UFSP decide una sua riduzione.

Il riesame dei prezzi del 2017

Nel 2017 l'UFSP ha riesaminato la maggior parte dei 1000 medicamenti previsti. Il riesame è stato più oneroso di quanto originariamente previsto sotto il profilo del tempo e delle risorse impiegati. Per la prima volta, l'UFSP ha dovuto svolgere un CTT per ognuno dei medicamenti esaminati. Il beneficio terapeutico di ogni singolo medicamento deve essere preso in considerazione e paragonato con alternative terapeutiche effettive. Vi sono casi controversi che l'UFSP deve verificare e motivare sotto il profilo medico.

Questo onere supplementare e il fatto che la modifica d'ordinanza finalizzata all'introduzione del CTT è entrata in vigore solamente nel marzo del 2017, hanno avuto per conseguenza che l'UFSP ha adattato i prezzi dei medicamenti solo all'inizio del 2018 e non, come inizialmente previsto, già alla fine del 2017. L'UFSP ha informato sulle nuove scadenze le aziende interessate e il pubblico nell'ottobre del 2017. A gennaio 2018 inizierà il secondo riesame dei prezzi relativo al secondo terzo dei medicamenti.

Il riesame di tutti i medicamenti dell'elenco delle specialità, eseguito tra il 2012 e il 2014, ha permesso un risparmio di circa 600 milioni di franchi. Il Consiglio federale stima il potenziale risparmio conseguito con l'attuale riesame (dal 2017 al 2019) a circa 180 milioni di franchi, inferiore a quello della fase precedente poiché l'effetto relativo al tasso di cambio tra il 2012 e il 2014 era stato più vantaggioso. Inoltre, per il CTT si è tenuto conto dei prezzi praticati attualmente in Svizzera, nella maggior parte dei casi superiori rispetto agli Stati di riferimento.

Per la fissazione dei prezzi, il CPE e il CTT sono ponderati in egual misura. Questo significa che i risparmi realizzati grazie al tasso di cambio inferiore sono stati ridotti a causa del CTT. In sostanza, i risparmi stimati ammontano annualmente a 60 milioni di franchi.

Per domande:

Ufficio federale della sanità pubblica, Comunicazione,
tel. 058 462 95 05, media@bag.admin.ch

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica > Temi > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Comunicati sull'elenco delle specialità (ES)

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione comunicazione e campagne, Sezione comunicazione, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e in francese.