



Scheda informativa

Data:

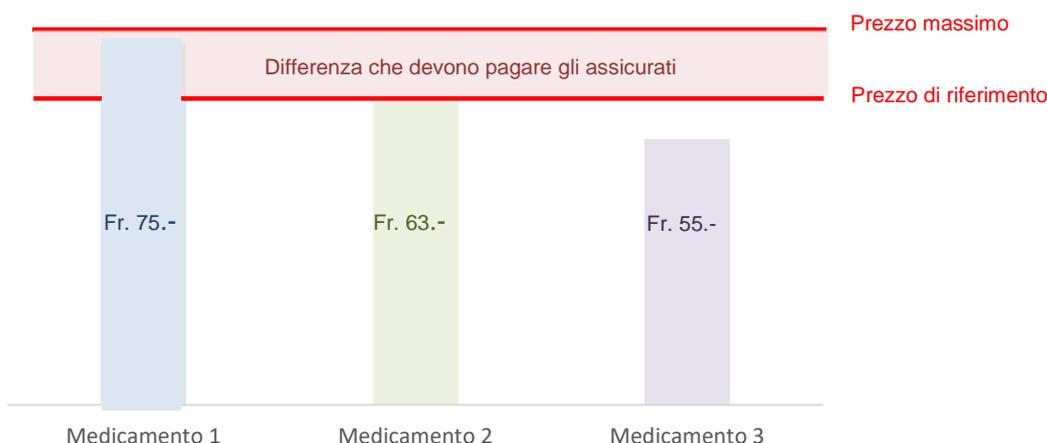
15 ottobre 2018

Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

In generale

Nel 2017, nel mercato dei medicinali soggetti all'obbligo di rimborso, la quota dei medicinali con brevetto scaduto ammontava al 30 per cento, ossia a 1,5 miliardi di franchi. Di questi, 700 milioni provenivano dai generici. In Svizzera, i generici costano più del doppio che nei nove Paesi europei di riferimento considerati dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) nella formazione dei prezzi¹.

Per ridurre i costi in questo settore e conseguire risparmi che vadano a beneficio dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), il Consiglio federale propone di introdurre un sistema di prezzi di riferimento. L'UFSP fisserà il prezzo massimo che gli assicuratori dovranno pagare per medicinali con brevetto scaduto e generici con lo stesso principio. L'assicurato che decide di acquistare un medicinale costoso deve accollarsi la differenza rispetto al prezzo di riferimento. Tuttavia, l'UFSP fisserà anche un prezzo massimo che potrà essere fatturato dalle case farmaceutiche e dai fornitori di prestazioni. In questo modo gli assicurati non dovranno sostenere costi troppo elevati.



¹ Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia, Austria, Belgio, Svezia e Finlandia.

Per maggiori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Sezione comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Con l'introduzione del sistema di prezzi di riferimento s'intende promuovere la dispensazione di generici e biosimilari² e conseguire risparmi a beneficio dell'AOMS. L'ammontare dei risparmi non è ancora quantificabile.

I capisaldi più importanti

Il sistema di prezzi di riferimento si baserà sui seguenti capisaldi:

- Viene introdotto un prezzo di riferimento solo se nell'elenco delle specialità (ES) sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo o con la medesima composizione di principi attivi.
- Il sistema di prezzi di riferimento si applica a preparati originali, medicinali in co-marketing, generici e biosimilari.
- La parte propria alla distribuzione di medicinali nel sistema di prezzi di riferimento va fissata in modo uniforme, così da eliminare gli incentivi controproducenti a dispensare i medicinali più costosi. È contenuta sia nel prezzo di riferimento sia nel prezzo massimo.
- La sicurezza dell'approvvigionamento è garantita anche con l'introduzione del sistema di prezzi di riferimento, e questo, tra gli altri motivi, perché lo stesso viene applicato solo a partire da tre medicinali con la medesima composizione di principi attivi. In questo modo sarà garantita anche in futuro un'offerta sufficientemente ampia di medicinali con la medesima composizione di principi attivi. Inoltre, il sistema di prezzi di riferimento non si basa sul principio del prezzo più basso, il che significa che non sono solo i medicinali più economici a essere interamente rimborsati.

Due varianti in discussione

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento dovrebbe consentire risparmi a favore dell'AOMS, la cui entità dipenderà dall'impostazione del sistema. Per la fissazione dei prezzi di riferimento il Consiglio federale ha posto in consultazione le seguenti due varianti.

Variante 1: Modello con sconto

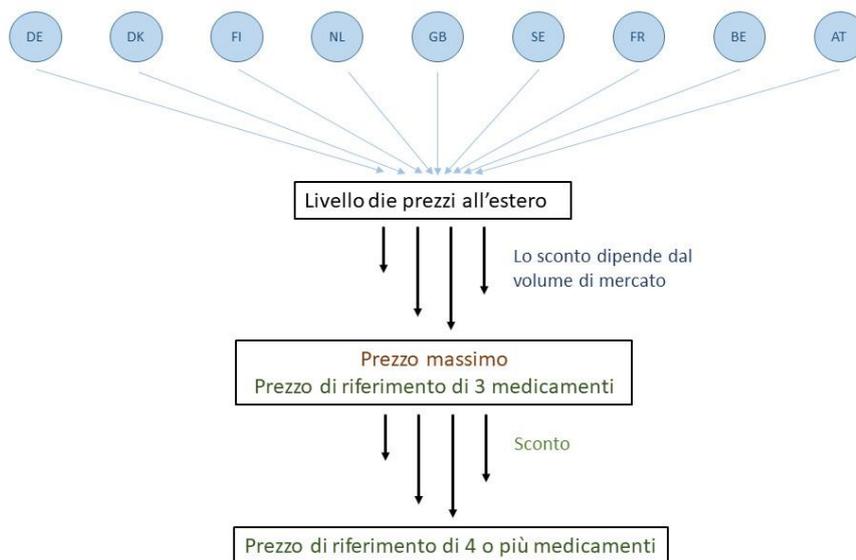
Per la fissazione del prezzo di riferimento vengono considerati il prezzo praticato all'estero e il volume di mercato del preparato originale: l'UFSP calcola il prezzo praticato all'estero (Paesi di riferimento) e vi applica uno sconto che dipende dal volume di mercato del principio attivo. Più piccolo è il volume di mercato, minore sarà lo sconto sul prezzo. Questa variante per la fissazione del prezzo massimo e del prezzo di riferimento si applica se nell'ES sono iscritti tre medicinali con la medesima composizione di principi attivi. In questo caso il prezzo massimo corrisponde al prezzo di riferimento.

Se esistono almeno quattro medicinali con la medesima composizione di principi attivi, per il calcolo del prezzo di riferimento viene applicato un ulteriore sconto. In questo caso il prezzo massimo è più elevato del prezzo di riferimento.

L'ammontare dello sconto sarà stabilito dal Consiglio federale nell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal). A seconda della situazione dell'approvvigionamento, il Consiglio federale potrà stabilire sconti differenti, in funzione per esempio anche del volume di mercato del principio attivo.

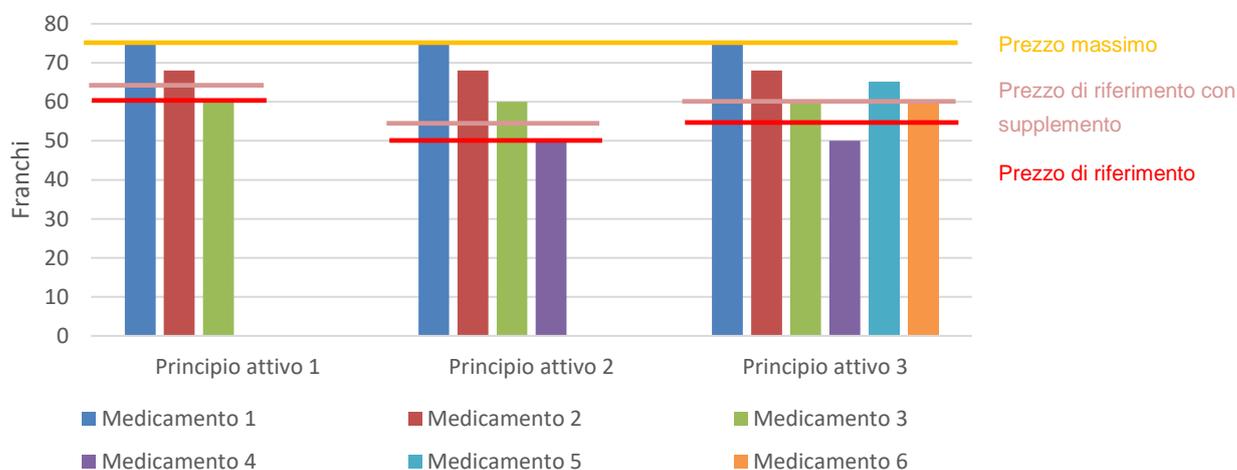
Il riesame periodico dei prezzi massimo e di riferimento avverrà in base alle stesse modalità (fissazione del prezzo massimo e deduzione di un eventuale sconto, come descritto sopra). Il risultato è confrontato con i prezzi massimo e di riferimento vigenti: se è inferiore al livello vigente, fungerà da base per i prezzi massimo e di riferimento. Se invece il risultato è superiore al livello vigente, saranno mantenuti i prezzi massimo e di riferimento vigenti, fatti salvi motivi particolari legati alla sicurezza dell'approvvigionamento.

² I biosimilari sono medicinali biologici che hanno una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato dall'Istituto per gli agenti terapeutici e si riferiscono alla documentazione relativa a tale preparato (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a^{novies} della legge del 15 settembre 2000² sugli agenti terapeutici).



Variante 2: Modello con sistema di notifica

Il prezzo di riferimento viene fissato tenendo conto dei prezzi dei medicinali con brevetto scaduto (preparati originali, generici ecc.). Se nell'ES sono iscritti almeno tre medicinali con la medesima composizione di principi attivi, il prezzo di riferimento è fissato in base alla media del terzo meno caro dei medicinali iscritti. Ai fini della sicurezza dell'approvvigionamento, alla media del terzo meno caro può essere aggiunto un supplemento (p. es. del 10 %). Per attuare questa variante, i titolari dell'omologazione devono notificare periodicamente i loro prezzi all'UFSP.



Anche in questa variante, il prezzo massimo è fissato in base al confronto dei prezzi praticati all'estero, compresa un'adeguata differenza di prezzo (v. sconto/volume di mercato). Il prezzo massimo e quello di riferimento sono riveduti periodicamente. In linea di massima, entrambi i prezzi sono adeguati solo se il calcolo dà un risultato inferiore rispetto al prezzo vigente.

In questa variante, nell'interesse della concorrenza dei prezzi gli assicuratori possono inoltre prevedere di remunerare solo determinati medicinali secondo il sistema di prezzi di riferimento. Gli assicuratori possono negoziare in anticipo un corrispondente regolamento con i titolari dell'omologazione. Una volta all'anno gli assicuratori stabiliscono l'elenco dei medicinali che rimborsano e lo pubbli-

Per maggiori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Sezione comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

cano all'attenzione dei fornitori di prestazioni e degli assicurati. Il Consiglio federale può anche prevedere che i medicinali remunerati dagli assicuratori siano pubblicati in modo centralizzato, ad esempio mediante uno strumento online messo a disposizione dall'UFSP.

Prossime tappe

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento necessita di una modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal). La consultazione è stata avviata il 14 settembre 2018 e durerà tre mesi.

Siccome dal sistema di prezzi di riferimento ci si attendono effetti particolari sull'economia, l'UFSP e la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) hanno commissionato un'analisi sull'impatto della regolamentazione³. I risultati dell'analisi dovrebbero essere disponibili entro la fine di quest'anno.

³ L'analisi sull'impatto della regolamentazione (AIR) è uno strumento che serve ad analizzare e rappresentare le conseguenze economiche dei progetti normativi della Confederazione. Le regolamentazioni statali mirano a raggiungere determinati obiettivi sociali, ecologici o economici. Generano un beneficio, ma ad essi sono anche legati costi per le aziende, l'economia e la società.

Per maggiori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Sezione comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch