



Scheda informativa

Data:

21 agosto 2019

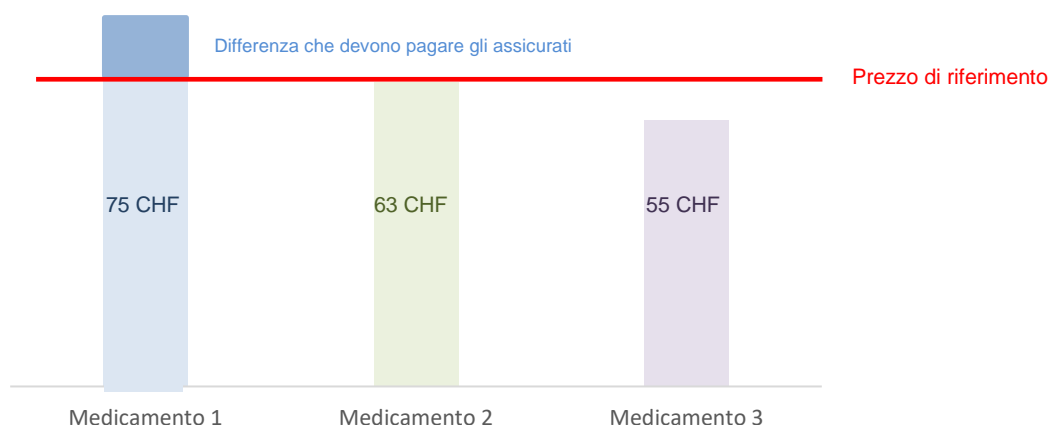
Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

In generale

Nel 2017, nel mercato dei medicinali soggetti all'obbligo di rimborso delle casse malati, 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.

I prezzi dei generici in Svizzera superano di più del doppio quelli nei nove Paesi europei di riferimento¹ di cui l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) tiene conto per la formazione dei prezzi.

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 i medicinali con brevetto scaduto e i generici con lo stesso principio attivo. Se viene dispensato un medicinale più costoso, l'assicurato deve pagare la differenza rispetto al prezzo di riferimento.



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

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, tel. +41 58 462 95, www.bag.admin.ch

Con l'introduzione del sistema di prezzi di riferimento s'intende promuovere la dispensazione di generici e biosimilari² e realizzare risparmi a favore dell'AOMS. Da un'analisi d'impatto della regolamentazione³ commissionata dall'UFSP è risultato che con l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento si potrebbero ottenere risparmi per 310-480 milioni di franchi.

I capisaldi più importanti

La creazione di un sistema di prezzi di riferimento deve presentare i seguenti capisaldi:

- Viene introdotto un prezzo di riferimento 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 dei medicinali nel sistema di prezzi di riferimento va fissata in modo uniforme, così da eliminare gli incentivi controproducenti a dispensare i medicinali più costosi. Il prezzo di riferimento comprende anche la parte propria alla distribuzione.
- 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.

Impostazione del sistema di prezzi di riferimento

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento consentirà risparmi a favore dell'AOMS e l'ammontare dei risparmi dipenderà dall'impostazione del sistema.

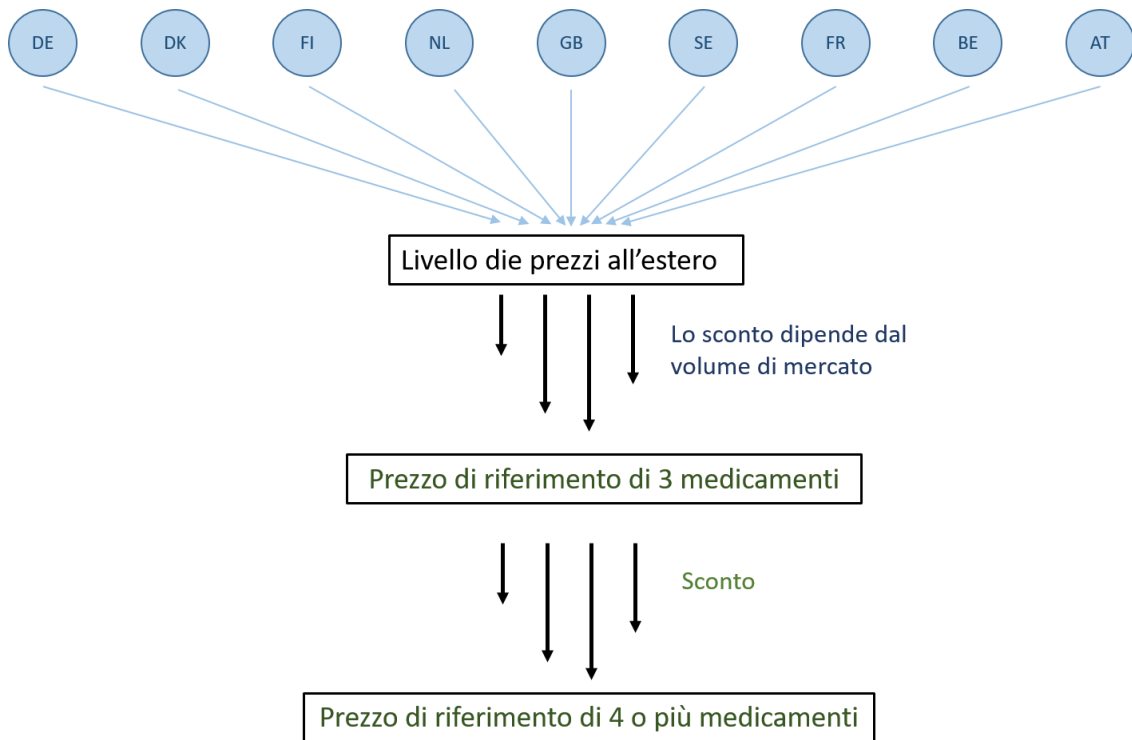
Per la fissazione del prezzo di riferimento è previsto di considerare il prezzo praticato all'estero e il volume di mercato del preparato originale: l'UFSP calcola il prezzo praticato all'estero (Paesi di riferimento) e vi applica uno sconto che dipende dal volume di mercato del principio attivo. Più piccolo è il volume di mercato, minore sarà lo sconto sul prezzo. Questa variante per la fissazione del prezzo di riferimento si applica se nell'ES sono iscritti tre medicinali con la medesima composizione di principi attivi. Se esistono almeno quattro medicinali con la medesima composizione di principi attivi, per il calcolo del prezzo di riferimento viene applicato un ulteriore sconto.

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 del prezzo di riferimento avverrà in base alle stesse modalità. Il risultato è confrontato con il prezzo di riferimento vigente. Se è inferiore al livello vigente, fungerà da base per il prezzo di riferimento. Se invece il risultato è superiore al livello vigente, sarà mantenuto il prezzo di riferimento vigente, 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 svizzero per gli agenti terapeutici e che si riferiscono alla documentazione relativa a tale preparato (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a^{novies} della legge del 15 settembre 2000 sugli agenti terapeutici).

³ [Regulierungsfolgenabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems in der Schweiz von Polynomics, Interface und der Universität Basel vom 21. Dezember 2018](#) (in tedesco con sintesi in francese)



Prossime tappe

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento necessita di una modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal). Il Consiglio federale ha trasmesso il relativo messaggio al Parlamento il 21 agosto 2019.