



Scheda informativa

Data

19 agosto 2020

Modelli di prezzo per i medicinali

1. Situazione iniziale

Nella maggior parte dei Paesi europei, le autorità stabiliscono i prezzi dei medicinali basandosi principalmente sul confronto con i prezzi praticati all'estero e li pubblicano. Raramente, tuttavia, i prezzi pubblicati all'estero sono quelli pagati effettivamente, soprattutto per i medicinali molto costosi. In altre parole, «dietro» i prezzi ufficiali esistono cosiddetti modelli di prezzo sotto forma di accordi non accessibili al pubblico, conclusi tra l'industria farmaceutica e le autorità, le regioni, gli ospedali o gli assicuratori malattie. Sono negoziate, tra l'altro, restituzioni sul prezzo o a partire da un determinato volume. Per garantire un accesso rapido e il più possibile conveniente a costosi medicinali innovativi, anche in Svizzera sono sempre più spesso adottati modelli di prezzo.

2. Attuazione di modelli di prezzo in Svizzera

Nei modelli di prezzo, in un primo tempo l'assicuratore paga il prezzo per il pubblico previsto nell'elenco delle specialità ES (prestazione anticipata degli assicuratori) e in un secondo tempo procede alla restituzione stabilita dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). A seconda della tipologia di modello di prezzo, il titolare dell'omologazione restituisce la quota prevista agli assicuratori (modelli di prezzo con restituzioni agli assicuratori [cfr. n. 3.1]) o all'istituzione comune LAMal (modelli di prezzo con restituzioni all'istituzione comune LAMal [cfr. n. 3.2]).

In Svizzera, i modelli di prezzo si basano sui consueti criteri di fissazione dei prezzi (confronto con i prezzi praticati all'estero e confronto terapeutico trasversale) nonché sulla possibilità di subordinare l'ammissione di un medicinale nell'ES a oneri e condizioni. Finora, l'UFSP ha attuato modelli di prezzo solo in casi eccezionali. I medicinali oggetto di modelli di prezzo sono inseriti nell'ES solo a tempo determinato.

Il 19 agosto 2020, il Consiglio federale ha deciso, nell'ambito del programma di contenimento dei costi, di disciplinare le basi legali per i modelli di prezzo a livello di legge, al fine di aumentare la certezza del diritto. Al Consiglio federale deve quindi essere attribuita la competenza di stabilire come e quando avvalersi di modelli di prezzo.

Ulteriori informazioni:

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

3. Categorie di modelli di prezzo

Finora, in Svizzera i modelli di prezzo sono stati attuati sotto forma di restituzioni agli assicuratori o all'istituzione comune LAMal. In futuro, questi modelli saranno disciplinati all'art. 52b AP-LAMal.

3.1 Modelli di prezzo con restituzioni agli assicuratori (art. 52b cpv. 1 lett. a AP-LAMal)

L'assicuratore chiede al titolare dell'omologazione la restituzione della quota stabilita dall'UFSP. Quest'ultima può ad esempio essere sempre calcolata in base al prezzo del medicamento oppure essere versata solo in caso di inefficacia sul paziente. Un rimando corrispondente figura nella limitazione del medicamento nell'ES. Spetta agli assicuratori richiedere le restituzioni ai titolari dell'omologazione.

Per le restituzioni sono previste due varianti. Nella prima, l'ES segnala l'esistenza di un modello di prezzo e indica l'importo della restituzione. Nella seconda variante, l'ES indica semplicemente che è stato adottato un modello di prezzo e che è prevista una restituzione. L'importo della restituzione non è tuttavia pubblicato. Questa procedura si applica nei casi in cui gli importi delle restituzioni sono così alti che i titolari dell'omologazione non sono disposti a pubblicarli.

3.2 Modelli di prezzo con restituzioni all'istituzione comune LAMal (art. 52b cpv. 1 lett. b AP-LAMal)

In questi modelli, l'UFSP decide l'importo delle restituzioni e provvede a incassarle dai titolari dell'omologazione. La restituzione può essere stabilita ad esempio in funzione del fatturato del medicamento. In altre parole, i titolari dell'omologazione devono versare restituzioni a partire da un determinato volume di fatturato. Quanto più è elevato il fatturato del medicamento, tanto più elevate saranno le restituzioni. A differenza delle restituzioni agli assicuratori, quelle all'istituzione comune LAMal sono convenute nell'ambito di modelli di prezzo non visibili nell'ES.

Per poter redistribuire agli assicuratori le restituzioni incassate, l'istituzione comune LAMal dovrà gestire un fondo separato per le restituzioni di cui all'art. 52b AP-LAMal (art. 18 cpv. 2^{septies} AP-LAMal). Dovrà amministrare i proventi delle restituzioni e ripartire l'importo complessivo tra gli assicuratori in base al volume dei premi dell'AOMS oppure restituire gli importi versati agli assicuratori malattie che hanno assunto i costi del relativo medicamento.

4. Panoramica sui modelli di prezzo finora attuati in Svizzera

Modello di prezzo	Attuazione
Restituzione sul prezzo	Restituzione di una quota del prezzo
Limitazione del volume	Restituzione integrale o parziale dei costi in caso di superamento di un determinato fatturato o di una determinata durata della terapia
Pagamento in caso di efficacia (<i>pay for performance</i>)	Restituzione dei costi in caso d'interruzione della terapia a causa dell'inefficacia o di effetti collaterali

Ulteriori informazioni:

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