



# Scheda informativa

---

Data:

3 giugno 2022

---

## Misure nel settore dei medicinali

### In generale

I medicinali assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) sono inseriti nell'elenco delle specialità (ES). Per consentire ai pazienti un accesso rapido a medicinali vitali urgenti che non figurano nell'ES è possibile una remunerazione da parte dell'assicuratore-malattie nel singolo caso (art. 71a–71d dell'ordinanza sull'assicurazione malattie, OAMal). Il Consiglio federale intende migliorare la parità di trattamento dei pazienti in questo campo. Propone inoltre altre misure volte a consentire un accesso rapido e conveniente ai medicinali nell'ambito dell'AOMS e a contenere i costi.

### Rimunerazione nel singolo caso (art. 71a–71d OAMal)

La remunerazione nel singolo caso consente ai pazienti un accesso rapido a medicinali urgenti in attesa di una remunerazione attraverso l'AOMS. Grazie a questo disciplinamento è possibile accedere a medicinali vitali già prima dell'omologazione da parte di Swissmedic. Una valutazione delle disposizioni sulla remunerazione nel singolo caso dall'ultima revisione nel 2017 ha rivelato che in quest'ambito occorre migliorare in particolare la parità di trattamento dei pazienti da parte degli assicuratori-malattie, la fissazione del prezzo e la trasparenza.

Tra gli elementi fondamentali per valutare le domande di garanzia di assunzione dei costi nell'ambito della remunerazione nel singolo caso figura la valutazione dei benefici. In base a quest'ultima, l'assicuratore-malattie decide se accordare una garanzia di assunzione dei costi. La classificazione nelle categorie di benefici è stabilita mediante lo strumento di valutazione dei benefici elaborato dai medici di fiducia (OLUTool).

Il Consiglio federale intende disciplinare a livello di ordinanza l'obbligo di utilizzare OLUTool per tutti gli assicuratori-malattie come pure la classificazione nelle categorie di benefici. L'ordinanza stabilirà inoltre in modo vincolante quando sussiste un elevato beneficio terapeutico. Conformemente agli standard internazionali, un importante progresso terapeutico corrisponde a un beneficio aggiuntivo di almeno il 35% rispetto alla terapia farmacologica standard. Per i medicinali frequentemente richiesti, gli assicuratori-malattie avranno inoltre la possibilità di eseguire la valutazione dei benefici congiuntamente e pubblicare i risultati. Anche questa misura migliorerà la parità di trattamento dei pazienti, aumenterà la certezza del diritto e consentirà di evitare inutili processi giudiziari.

La modifica dell'ordinanza fisserà inoltre in modo vincolante gli sconti per i medicinali remunerati nel singolo caso, in modo da ridurre al minimo l'incentivo a una remunerazione duratura al di fuori dell'ES.

#### Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Sarà possibile anche la remunerazione di terapie convenienti che non figurano nell'ES, come richiesto a gran voce dal Parlamento (mozione 19.3285 «Lucentis contro Avastin»).

### «Early dialogue»

I medicinali remunerati dagli assicuratori-malattie nell'ambito dell'AOMS sono inseriti nell'ES. Nell'interesse dei pazienti, il Consiglio federale intende migliorare ulteriormente l'accesso rapido e più conveniente possibile a questi medicinali. Le aziende farmaceutiche avranno la possibilità di avviare chiarimenti preliminari con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ancora prima di presentare la domanda di ammissione nell'ES, il che consentirà loro di tener conto della valutazione dell'UFSP sulla fissazione del prezzo nell'ambito della domanda. Sarà così possibile evitare lunghe discussioni e accelerare l'accesso alla remunerazione attraverso l'ES.

### Risparmi per i generici e i biosimilari

In Svizzera, i generici costano ancora circa il doppio che all'estero. Il Parlamento ha respinto l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento con la motivazione che il Consiglio federale ha la possibilità di decidere adeguamenti e consentire risparmi a livello di ordinanza. Sono ora attuate misure in questo settore.

L'economicità dei generici è valutata tenendo conto del volume di mercato dei medicinali con il medesimo principio attivo. I generici contenenti principi attivi con un piccolo volume di mercato devono presentare una differenza di prezzo tra il generico e il preparato originale con il medesimo principio attivo inferiore rispetto a quelli con un grande fatturato. Questo disciplinamento garantisce la sicurezza dell'approvvigionamento.

In caso di ammissione dei generici nell'ES, finora erano previsti cinque livelli in funzione del volume di mercato con differenze di prezzo comprese tra il 20 e il 70 per cento. È ora introdotto un livello supplementare con una differenza di prezzo dell'80 per cento a partire da un volume di mercato del preparato originale di 40 milioni di franchi all'anno. Benché riguardi solo principi attivi con un fatturato molto grande, tale disciplinamento consentirà risparmi supplementari in questo segmento. Per i principi attivi con grandi volumi di mercato, per i titolari dell'omologazione dei generici la distribuzione è ancora redditizia anche con una differenza di prezzo fino all'80 per cento visto il maggior fatturato possibile. Inoltre se nell'ES figurano già generici con il medesimo principio attivo, i nuovi generici devono essere ammessi nell'ES allo stesso prezzo o a un prezzo inferiore.

Per il riesame periodico dei prezzi dei generici, l'ordinanza sulle prestazioni (OPre, art. 34g) fissa tassi percentuali minimi per la differenza di prezzo tra il generico e il preparato originale affinché il generico sia considerato economico. Se esistono tre o più medicinali con il medesimo principio attivo, le differenze di prezzo vigenti saranno aumentate del 5 per cento. L'aumento per i principi attivi contenuti in almeno tre medicinali ammessi nell'ES tiene conto della sicurezza dell'approvvigionamento: se nell'ES figurano solo due medicinali con il medesimo principio attivo, si applicano differenze di prezzo inferiori e la pressione sui prezzi è ridotta.

Vi è un importante potenziale di risparmio anche per i biosimilari. Esistono medicinali con biosimilari che realizzano un forte fatturato. Di conseguenza, analogamente ai generici anche per i biosimilari saranno introdotte differenze di prezzo scaglionate in funzione del volume di mercato e del prezzo del preparato di riferimento sia per l'ammissione nell'ES sia per il riesame periodico del prezzo. Le differenze di prezzo saranno inferiori a quelle per i generici, poiché per i biosimilari la fabbricazione, la ricerca e lo sviluppo sono più onerosi. Inoltre se nell'ES figurano già biosimilari con il medesimo principio attivo, i biosimilari saranno ammessi nell'ES allo stesso prezzo o a un prezzo inferiore.

#### Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## **Confronto con i prezzi praticati all'estero: adeguamento del paniere di Paesi**

All'estero i medicinali sono in parte più convenienti che in Svizzera. Per avvicinare i prezzi svizzeri a quelli esteri sono previsti adeguamenti nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE), in particolare per quanto riguarda la composizione del paniere di Paesi (Paesi di riferimento).

Tra i nove Paesi di riferimento per il CPE, la Norvegia sostituirà la Finlandia. Uno dei motivi è rappresentato dalla parità del potere di acquisto tra la Svizzera e la Norvegia. L'inserimento della Norvegia comporta inoltre un'ulteriore diversificazione dei Paesi di riferimento, poiché attraverso la Norvegia sono indirettamente considerati anche Paesi come il Canada e l'Australia. Infine con la Norvegia è inserita un'altra moneta, il che riduce la dipendenza dall'euro.

Inoltre il prezzo praticato nei Paesi di riferimento non sarà più determinato in base alla media aritmetica dei prezzi praticati nei Paesi di riferimento, bensì in base alla loro mediana. Si stima che questo adeguamento avrà un effetto di riduzione dei costi.

## **Aliquota percentuale differenziata**

Attualmente i medicinali troppo costosi rispetto ai medicinali con il medesimo principio attivo sono maggiorati con un'aliquota percentuale del 20 anziché del 10 per cento. Un preparato originale costoso può anche essere consegnato senza che l'assicurato debba pagare un'aliquota percentuale superiore, a condizione che la sostituzione sia esclusa per motivi medici (prescrizioni sic).

La riduzione delle prescrizioni di preparati originali offre un consistente potenziale di risparmio che potrà essere sfruttato limitando le prescrizioni sic. Si tratta di evitare che sia prescritto un medicinale più costoso (di norma il preparato originale) solo per un desiderio del paziente o per incentivi ingiustificati per il medico prescrivente o la farmacia. La consegna di medicinali più costosi senza l'aliquota percentuale maggiorata dovrà essere possibile solo in casi eccezionali ben definiti (p. es. per determinati antiepilettici). I medicinali o i principi attivi che non possono essere sostituiti, per motivi di efficacia o di sicurezza, saranno inseriti in un elenco delle deroghe alla sostituzione stilato dall'UFSP con la consulenza della Commissione federale dei medicinali (CFM).

Al tempo stesso, l'aliquota percentuale maggiorata applicata ai medicinali offerti a prezzi superiori sarà aumentata dall'attuale 20 al 50 per cento. L'aliquota percentuale maggiorata per i preparati più costosi favorirà la consegna di medicinali o principi attivi più convenienti.

L'aliquota percentuale differenziata sarà applicata anche ai biosimilari, tuttavia solo al momento della prima prescrizione poiché, per motivi medici, la sostituzione di un preparato di riferimento con uno biosimilare è più difficile della sostituzione con un generico.

## **Considerazione dei costi per la ricerca e lo sviluppo**

Attualmente, il confronto terapeutico trasversale (CTT) si basa sullo stato del brevetto. Sono così confrontati tra di loro da un lato i preparati protetti da brevetto e dall'altro i medicinali con brevetto scaduto. Siccome il diritto a una protezione secondo la legislazione sui brevetti non è sempre facile da verificare per l'UFSP e, in base alla giurisprudenza, protezione brevettuale non significa protezione del prezzo (sentenza del Tribunale federale 9C\_324/2018), la nozione di protezione brevettuale va sostituita da un altro criterio.

In futuro, per suddividere i medicinali in due gruppi ai fini del confronto sarà applicato il criterio «15 anni dall'omologazione di Swissmedic della prima forma commerciale del preparato originale o, per i generici e i biosimilari, dall'ammissione». Questo nuovo criterio garantirà un livello di protezione altrettanto adeguato, ma sarà più semplice da controllare e più trasparente rispetto alla protezione brevettuale. Si rinuncia inoltre al riesame dopo la scadenza del brevetto visto che in ogni caso tutti i medicinali dell'ES sono riesaminati ogni tre anni.

### **Ulteriori informazioni:**

Ufficio federale della sanità pubblica, Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## **Preparati con più indicazioni e preparati successori**

Il Consiglio federale intende inserire nell'ordinanza disciplinamenti volti a contenere i costi nell'ambito della formazione del prezzo dei preparati con più indicazioni e di quelli successori.

Per fissare il prezzo dei medicinali, dal 2017 l'UFSP svolge sempre un CPE e un CTT. Per i preparati originali omologati per trattare varie indicazioni (preparati con più indicazioni), il CTT è svolto per l'indicazione principale. Il prezzo del preparato originale è fissato combinando il risultato del CTT con quello del CPE. L'indicazione principale è quella per cui il preparato originale è impiegato più spesso.

Il prezzo per le altre indicazioni (indicazioni secondarie) è fissato unicamente in base al CTT. Il prezzo del preparato originale calcolato in base al CTT dell'indicazione principale e al CPE ( $[\text{CPE} + \text{CTT}] / 2$ ) rappresenta il limite massimo, che non può essere superato.

L'economicità è valutata senza considerare il CPE anche per i preparati successori che non comportano alcun progresso terapeutico rispetto al preparato originale ammesso nell'ES e sono omologati da Swissmedic da meno di 15 anni.

### **Ulteriori informazioni:**

Ufficio federale della sanità pubblica, Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)