



Scheda informativa

Data:

22 settembre 2023

Misure nel settore dei medicinali: promozione di generici e medicinali biosimilari

Sintesi

I **generici**, ovvero i medicinali contenenti gli stessi principi attivi chimici dei preparati originali, in Svizzera costano ancora circa il doppio rispetto all'estero. Anche i medicinali biosimilari, ovvero i medicinali contenenti gli stessi principi attivi biologici dei preparati originali, sono più costosi in Svizzera e il loro impiego è ancora troppo limitato. Nel 2020 il Parlamento ha respinto l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento, incaricando il Consiglio federale di procedere a modifiche a livello di ordinanza nell'ambito dei generici e dei medicinali biosimilari, in modo da consentire risparmi.

Nel frattempo il Consiglio federale ha attuato le misure corrispondenti modificando l'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e l'ordinanza sulle prestazioni (OPre): **la formazione del prezzo dei generici e dei medicinali biosimilari è stata adeguata e l'aliquota percentuale maggiorata per l'acquisto di un medicinale più costoso è stata aumentata.**

Si stima che, grazie agli adeguamenti nell'ambito della formazione del prezzo dei generici e dei medicinali biosimilari nonché a quelli dell'aliquota percentuale differenziata, si possa giungere a un potenziale di risparmio **fino a 250 milioni di franchi.**

1. Risparmi sui generici e sui medicinali biosimilari

Allo scadere della protezione brevettuale dei medicinali originali, per i principi attivi chimici sono immessi sul mercato medicinali generici, intercambiabili con il preparato originale per principio attivo, forma galenica e dosaggio. I generici sono quindi altrettanto efficaci, anche se costano meno in quanto non implicano costi per la ricerca e lo sviluppo.

L'economicità dei generici è valutata in linea di principio tenendo conto del volume di mercato dei medicinali con il medesimo principio attivo e del prezzo dei preparati originali con il medesimo principio attivo. I generici contenenti principi attivi con un volume di mercato esiguo devono mantenere nei confronti dei preparati originali con il medesimo principio attivo differenze di prezzo minori rispetto ai generici contenenti principi attivi che generano una cifra d'affari cospicua. Questo disciplinamento tiene conto della sicurezza dell'approvvigionamento.

Per l'ammissione dei generici nell'elenco delle specialità (ES), dal 2017 sono considerati cinque livelli in funzione del volume di mercato con differenze di prezzo comprese tra il 20 e il 70 per cento. **Ora per i generici di principi attivi con un volume di mercato tra i 4 e gli 8 milioni di franchi, la differenza di prezzo rispetto al preparato originale è aumentata dal 30 al 40 per cento.** Le differenze di prezzo applicate nell'ambito del riesame triennale sono aumentate del 5 per cento.

Ulteriori informazioni:

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

Tabella: Nuove differenze di prezzo dei generici rispetto ai preparati originali per l'ammissione nell'ES e per il riesame triennale dei prezzi

Volume di mercato del preparato originale	Generici: differenza di prezzo per l'ammissione	Generici: differenza di prezzo per il riesame
Fino a 4 milioni di franchi	20 % (invariato)	15 % (finora 10 %)
4-8 milioni di franchi	40 % (finora 30 %)	25 % (finora 15 %)
8-16 milioni di franchi	50 % (invariato)	30 % (finora 25 %)
16-25 milioni di franchi	60 % (invariato)	35 % (finora 30 %)
> 25 milioni di franchi	70 % (invariato)	40 % (finora 35 %)

Nel quadro del riesame dei generici per i quali nell'ES non figura più alcun preparato originale con il medesimo principio attivo, d'ora in poi per la valutazione dell'economicità dev'essere svolto un confronto terapeutico trasversale con altri generici. Finora l'economicità di questi generici non poteva più essere riesaminata.

I medicinali biosimilari sono medicinali contenenti gli stessi principi attivi biologici dei preparati originali. **Anche questi medicinali racchiudono un grande potenziale di risparmio, in quanto esistono molti preparati originali contenenti principi attivi biologici con una cifra d'affari molto elevata.** Secondo la normativa vigente, i medicinali biosimilari sono considerati economici al momento dell'ammissione nell'ES se costano almeno il 25 per cento in meno del preparato originale biologico di riferimento. Nell'ambito del riesame triennale devono costare il 10 per cento in meno.

Ora, come avviene per i **generici**, anche l'economicità dei medicinali biosimilari viene valutata sia per l'ammissione nell'ES sia per il riesame periodico, **considerando livelli in funzione del volume di mercato con differenze di prezzo tra il 20 e il 35 per cento rispetto ai preparati di riferimento.** Le differenze di prezzo sono inferiori a quelle dei generici perché per i medicinali biosimilari la produzione, la ricerca e lo sviluppo sono più onerosi che per i generici.

Tabella: Nuove differenze di prezzo dei medicinali biosimilari rispetto ai preparati originali per l'ammissione nell'ES e per il riesame triennale dei prezzi

Volume di mercato del preparato originale	Medicamenti biosimilari: differenza di prezzo per l'ammissione (finora 25 % per tutti i biosimilari)	Medicamenti biosimilari: differenza di prezzo per il riesame (finora 10 % per tutti i biosimilari)
Fino a 8 milioni di franchi	20 %	10 %
8-16 milioni di franchi	25 %	15 %
16-25 milioni di franchi	30 %	15 %
> 25 milioni di franchi	35 %	20 %

2. Gli adeguamenti nell'ambito dell'aliquota percentuale differenziata

La partecipazione ai costi dei medicinali (aliquota percentuale) ammonta in linea di principio al 10 per cento dei costi che superano la franchigia. Attualmente è applicata un'aliquota percentuale del 20 per cento anziché del 10 per cento ai medicinali che risultano troppo costosi rispetto ai medicinali contenenti il medesimo principio attivo. In tal caso si parla di aliquota percentuale maggiorata. **Nell'ambito della revisione questa aliquota percentuale maggiorata viene portata dal 20 al 40 per cento. Inoltre, in base alla nuova normativa, il rifiuto della sostituzione per motivi d'ordine medico dev'essere comprovato con fatti concreti.** Le disposizioni concernenti l'aliquota percentuale differenziata sono ora applicabili anche ai medicinali biosimilari.

Ulteriori informazioni:

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

Con l'aumento dell'aliquota percentuale maggiorata si intende incentivare l'acquisto di maggiori quantità di generici e medicinali biosimilari economicamente più vantaggiosi. Il potenziale di risparmio di questa misura è considerevole.

Ulteriori informazioni:

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