



---

**Controllo successivo concernente l'ispezione «Medicamenti iscritti nell'elenco delle specialità dell'AOMS – Ammissione e riesame»; Rapporto del 14 novembre 2023 della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati**

**Parere del Consiglio federale**

del 10 aprile 2024

---

Onorevoli presidenti e consiglieri,

conformemente all'articolo 158 della legge sul Parlamento, vi sottoponiamo il nostro parere in merito al rapporto del 14 novembre 2023 della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati «Controllo successivo concernente l'ispezione "Medicamenti iscritti nell'elenco delle specialità dell'AOMS – Ammissione e riesame"».

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

10 aprile 2024

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione: Viola Amherd  
Il cancelliere della Confederazione: Viktor Rossi

## Parere

### 1 Situazione iniziale

Tra il 2019 e il 2023, nel quadro di un controllo successivo la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha analizzato la prassi dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) riguardante l'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità (ES) dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e il loro riesame periodico. Ha verificato l'attuazione da parte del Consiglio federale e dell'Amministrazione delle raccomandazioni e dei postulati formulati nel rapporto della CdG-S del 25 marzo 2014<sup>1</sup> «Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità». Inoltre, ha analizzato le problematiche attuali e future che si pongono in quest'ambito.

La CdG-S constata che le misure adottate dal Consiglio federale dal 2014 hanno consentito di migliorare le procedure in questo ambito a più livelli e di dare attuazione a diverse delle raccomandazioni formulate all'epoca. In generale, non individua carenze fondamentali sul piano della gestione in materia di ammissione e riesame dei medicinali. A suo parere, l'azione dell'Amministrazione federale rispetta il criterio di adeguatezza e non vi sono indizi di inosservanza del criterio di legalità. Ciò nonostante, la CdG-S ritiene che l'efficacia delle procedure debba imperativamente essere migliorata, tenendo conto delle problematiche che attualmente si pongono nell'ambito dei medicinali (aumento dei costi a carico dell'AOMS, terapie innovative costose e rischi inerenti all'approvvigionamento del Paese).

Sulla base dei suoi accertamenti, la CdG-S ha deciso di trasmettere al Consiglio federale dieci nuove raccomandazioni e di depositare due postulati al fine di garantire un'attuazione più efficace delle disposizioni legali nell'ambito dei medicinali. Nel suo rapporto del 14 novembre 2023<sup>2</sup>, la CdG-S ha invitato il Consiglio federale a fornirle un parere al riguardo.

## 2 Parere del Consiglio federale

### 2.1 In generale

Il Consiglio federale ha preso atto positivamente del rapporto del 14 novembre 2023 della CdG-S e condivide l'opinione di quest'ultima secondo cui, considerate le problematiche che attualmente si pongono in quest'ambito, permane un potenziale di miglioramento per quanto riguarda le procedure di ammissione e riesame dei medicinali. Constata con soddisfazione che la CdG-S non ha individuato carenze fondamentali sul piano della gestione da parte del Consiglio federale, del Dipartimento federale dell'interno (DFI) e dell'UFSP in materia di ammissione e riesame dei medicinali e che valuta l'azione delle autorità federali rispettosa dei criteri di adeguatezza e legalità. Il Consiglio federale accoglie con favore il riconoscimento degli sforzi

<sup>1</sup> FF 2014 6735

<sup>2</sup> FF 2023 2845

compiuti per introdurre un riesame differenziato dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE), come previsto dal messaggio del 7 settembre 2022<sup>3</sup> concernente la modifica della legge sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2), in quanto lo considera uno strumento importante per affrontare la problematica dell'approvvigionamento. Anche il Consiglio federale ravvisa un'ulteriore necessità di intervento per quanto riguarda la durata e la trasparenza delle procedure nonché l'ulteriore sviluppo dei criteri EAE rilevanti per la valutazione. Nel suo rapporto, la CdG-S ha attribuito grande importanza a un esame rapido e di alto livello di questi criteri per i medicinali. Il Consiglio federale sostiene le misure e le raccomandazioni che migliorano l'accesso a medicinali d'importanza vitale a prezzi congrui e sostenibili; constata che l'accesso alla remunerazione di questi medicinali è molto buono in Svizzera e che quest'ultima occupa un'ottima posizione nella relativa classifica internazionale. Condivide l'opinione della CdG-S secondo cui i ritardi di ammissione nell'ES sono riconducibili soprattutto al criterio di economicità. Di fatto, le rivendicazioni di prezzo molto elevate delle aziende farmaceutiche allungano i tempi della procedura. Al proposito, il Consiglio federale ravvisa la necessità di intervenire concretamente per adattare la procedura di fissazione dei prezzi sulla base di un dibattito sociopolitico in merito ai benefici e ai costi delle terapie farmacologiche. In questo contesto, considerato l'aumento nettamente superiore alla media delle spese per i medicinali, è altresì necessario affrontare questioni spinose riguardanti le misure di contenimento dei costi.

Alla luce di quanto precede, il Consiglio federale esprime il seguente parere in merito alle singole raccomandazioni formulate dalla CdG-S, mentre si pronuncerà in sede separata sui postulati da essa depositati.

## 2.2 Parere sulle nuove raccomandazioni della CdG-S (Allegato 5 del rapporto)

### *Raccomandazione 1 Basi legali e altre prescrizioni concernenti la valutazione dei criteri EAE*

Il Consiglio federale è invitato ad assicurarsi che l'UFSP aggiorni le Istruzioni concernenti l'ES e – se necessario – il documento relativo all'operationalizzazione dei criteri EAE.

Si chiede inoltre al Consiglio federale di assicurarsi che l'UFSP continui a migliorare l'informazione pubblica concernente le basi legali, le prescrizioni e la giurisprudenza nell'ambito della valutazione dei criteri EAE per l'ammissione e il riesame dei medicinali. A tal fine, l'UFSP è chiamato ad avvalersi della digitalizzazione.

Il Consiglio federale condivide il parere secondo cui le Istruzioni concernenti l'ES debbano essere adattate, in particolare in seguito all'ampia revisione del 22 settembre 2023<sup>4</sup> dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>5</sup> sull'assicurazione malattie (OAMal) e alla

<sup>3</sup> FF 2022 2427, numero dell'oggetto 22.062

<sup>4</sup> RU 2023 570

<sup>5</sup> RS 832.102

modifica del 22 settembre 2023<sup>6</sup> dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>7</sup> sulle prestazioni (OPre). I lavori in tal senso sono già stati avviati e l'entrata in vigore delle Istruzioni riviste è prevista per il terzo trimestre del 2024. Riguardo al documento relativo all'operationalizzazione dei criteri EAE, secondo il Consiglio federale è sufficiente che l'UFSP e le commissioni federali competenti procedano ai necessari aggiornamenti dell'ordinanza amministrativa sotto la loro responsabilità.

Già oggi, le pubblicazioni dell'UFSP (informazioni generali, Istruzioni concernenti l'ES incl. allegati, circolari, elenco dei medicinali per i quali è stato presentato ricorso, basi di valutazione ecc.) sono disponibili sul suo sito web. Il sito [elencodelle-specialita.ch](http://elencodelle-specialita.ch) (disponibile in tedesco e francese) viene aggiornato mensilmente e contiene tutte le informazioni sull'ES vigente nonché un archivio di file Excel per anno.

Il Consiglio federale segnala inoltre che l'UFSP sta lavorando a una nuova piattaforma (piattaforma elettronica Prestazioni ePP) attraverso la quale, in futuro, si potranno pubblicare diversi elenchi rilevanti per la remunerazione delle prestazioni e digitalizzare i relativi processi. Nel quadro del suddetto progetto saranno pubblicati l'ES, l'elenco delle specialità per le infermità congenite e l'elenco dei mezzi e degli apparecchi. In futuro sarà possibile in particolare svolgere digitalmente sia la procedura di ammissione sia il riesame triennale delle condizioni di ammissione.

#### *Raccomandazione 2 Valutazione del criterio di economicità*

Il Consiglio federale è invitato a chiarire e ottimizzare il più possibile le modalità di valutazione dell'economicità dei medicinali, al fine di migliorare l'efficacia del confronto terapeutico trasversale (CTT) e del confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE). In tale ambito, si chiede in particolare di esaminare:

- se sia opportuno definire linee direttrici generali concernenti la selezione dei medicinali considerati dall'UFSP per il CTT e il CPE;
- in quale misura le disposizioni delle ordinanze (OAMal e OPre) possano essere ottimizzate affinché nel CPE siano presi in considerazione i prezzi dei medicinali effettivamente rimborsati all'estero;
- in quale misura il CPE e il CTT siano ancora modelli adeguati in tutti i casi o se siano necessari approcci alternativi.

Le prescrizioni relative alla valutazione delle condizioni di ammissione, incluso il criterio di economicità dei medicinali iscritti nell'ES, sono disciplinate in dettaglio nell'OAMal e nell'OPre. È nell'interesse nell'UFSP descrivere la propria prassi nel modo più trasparente possibile. Ciò avviene attraverso le Istruzioni concernenti l'ES di cui, come già esposto sopra, è attualmente in corso la revisione. Inoltre, ogni anno l'UFSP pubblica sul suo sito web e invia a tutti i titolari di omologazioni una circolare in cui chiarisce le norme vigenti e la sua prassi. La circolare, che costituisce un supplemento alle Istruzioni concernenti l'ES, contiene soprattutto le regole e le basi per

<sup>6</sup> RU 2023 571

<sup>7</sup> RS 832.112.31

valutare il criterio di economicità e descrive in modo molto dettagliato lo svolgimento del confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e del confronto terapeutico trasversale (CTT). Si applica sia alla procedura di ammissione sia a tutte le procedure di riesame. Inoltre, informa i titolari di omologazioni in merito agli adattamenti della prassi dell'UFSP resi necessari dalla giurisprudenza. Le prescrizioni delle ordinanze, delle istruzioni e della circolare sono vincolanti per l'UFSP e per i titolari di omologazioni.

Anche il Consiglio federale riconosce che per valutare nel miglior modo possibile l'economicità dei medicinali sarebbe necessario conoscere i prezzi effettivamente rimborsati all'estero, al fine di essere presi in considerazione nel CPE. L'UFSP ha chiesto a più riprese di poter accedere alle informazioni pertinenti, ma sinora invano. La Svizzera continua pertanto a impegnarsi in seno alle istanze internazionali affinché i prezzi in questione siano resi pubblici. Per questo motivo nel 2019 ha presentato una risoluzione in tal senso all'Assemblea mondiale della sanità.

Il modello con CPE e CTT raggiunge i propri limiti in particolare nei segmenti di prezzo alto e basso. Come osservato dalla CdG-S, soprattutto in quello alto la valutazione mediante il CPE e il CTT può portare a prezzi inadeguati. Il Consiglio federale condivide anche il parere della CdG-S riguardo al CPE in relazione al fatto che i prezzi effettivamente rimborsati non sono noti al pubblico e accoglie con favore la raccomandazione della stessa di esaminare le misure necessarie affinché il CPE torni a essere un criterio significativo per la fissazione dei prezzi. Segnala che l'UFSP si è già messo al lavoro per esaminare insieme agli attori coinvolti come adattare i criteri vigenti e se e quali altri criteri possano essere presi in considerazione per la fissazione del prezzo e la valutazione dell'economicità.

Nel segmento di prezzo basso, dal riesame eseguito sulla scorta di questo modello e dalle riduzioni di prezzo che ne conseguono può risultare un prezzo che per il titolare dell'omologazione non è più conveniente; ciò può comportare un ritiro dal mercato e, nel caso dei medicinali essenziali, problemi di approvvigionamento per la popolazione della Svizzera. Come la CdG-S ha correttamente osservato nel suo rapporto, con le misure di contenimento dei costi – pacchetto 2, il Consiglio federale ha proposto di creare una base legale che consenta un esame differenziato dei criteri EAE. Se tale base sarà adottata, in futuro i medicinali potranno essere riesaminati in modo differenziato e, per esempio, quelli essenziali per l'approvvigionamento che soddisfano altri criteri specifici come il prezzo basso o l'esigua cifra d'affari potranno essere esclusi dalla valutazione dell'economicità.

*Raccomandazione 3 Modello di valutazione del beneficio terapeutico per medicinali non oncologici*

Il Consiglio federale è invitato ad assicurare che l'UFSP provveda prioritariamente alla finalizzazione e introduzione di un modello di valutazione del beneficio terapeutico per medicinali non oncologici.

Nel settore dell'oncologia esistono modelli di valutazione utilizzati a livello internazionale e riconosciuti dagli oncologi ai quali l'UFSP ha potuto ricorrere per sviluppare

il modello di valutazione del beneficio terapeutico. Dato che quello per i medicinali non oncologici contempla tutte le malattie non oncologiche, la sua elaborazione è stata complessa. Nel frattempo, l'UFSP ha perfezionato il modello di valutazione del beneficio terapeutico per i medicinali oncologici sulla base delle ultime scoperte e ne ha sviluppato uno per i medicinali non oncologici, che discuterà ancora nel corso del 2024 con gli esperti della Commissione federale dei medicinali (CFM). La prevista introduzione anche di quest'ultimo modello attuerà pienamente la raccomandazione 3.

#### *Raccomandazione 4 Durata del trattamento delle domande di ammissione*

Il Consiglio federale è pregato di adoperarsi per ridurre la durata del trattamento delle domande di ammissione dei medicinali. In tale contesto, è invitato a esaminare, in collaborazione con le parti interessate, in quale misura le disposizioni d'ordinanza concernenti i tempi debbano essere completate o precisate.

Il Consiglio federale è inoltre invitato a considerare come possa essere accresciuta la trasparenza sui tempi di trattamento delle domande di ammissione, ad esempio tramite la pubblicazione regolare da parte dell'UFSP di statistiche al riguardo.

Si chiede infine al Consiglio federale di esaminare l'introduzione esplicita a livello di ordinanza di un sistema «stop the clock» per il trattamento delle domande di ammissione dei medicinali, nonché di valutare in che misura la procedura di ammissione accelerata prevista dall'art. 31a OPre possa essere ottimizzata.

Il Consiglio federale ha già tenuto conto, nelle summenzionate modifiche dell'OAMal e dell'OPre, della raccomandazione di accrescere l'efficienza del trattamento delle domande di ammissione e di migliorare i processi, introducendo una procedura di presentazione anticipata delle domande (procedura «early access»)(art. 69a OAMal) e creando le basi legali per uno scambio di dati facilitato tra Swissmedic e l'UFSP (art. 82 dell'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>8</sup> sui medicinali [OM]). Anche il Consiglio federale ritiene fondamentale l'accesso a terapie d'importanza vitale. In questo contesto, tuttavia, richiama l'attenzione anche sui risultati della verifica del Controllo federale delle finanze (CDF) che mostrano come le aziende farmaceutiche non presentino le loro domande a Swissmedic e all'UFSP il più presto possibile (cfr. rapporto del CDF del 2 ottobre 2023<sup>9</sup> «Audit du processus d'autorisation et de prise en charge des médicaments», pag. 4). Solo poco meno di un terzo delle domande viene presentato all'UFSP il più presto possibile. Come la CdG-S, anche il Consiglio federale è quindi del parere che su questo aspetto l'UFSP debba continuare a cercare il dialogo con l'industria farmaceutica.

Il Consiglio federale riconosce la necessità di accrescere la trasparenza sui tempi di trattamento, come peraltro raccomandato anche dal CDF. L'UFSP dispone già di un sistema per la registrazione e l'analisi dei tempi di trattamento delle domande evase

<sup>8</sup> RS 812.212.21

<sup>9</sup> Il rapporto è consultabile su: [www.efk.admin.ch/it](http://www.efk.admin.ch/it) > Pubblicazioni > Salute > Numero della verifica: 22608

con preavviso di Swissmedic (sistema «stop the clock») che sarà digitalizzato con l'introduzione dell'ePP. È inoltre prevista la pubblicazione a intervalli regolari di indicatori basati su questo sistema.

*Raccomandazione 5 Scambi tra l'UFSP e l'industria farmaceutica*

Il Consiglio federale è invitato ad assicurare che l'UFSP continui ad intrattenere scambi regolari e strutturati con le associazioni mantello dell'industria farmaceutica e le aziende interessate in merito al processo di ammissione e riesame dei medicinali. Gli scambi devono essere orientati alla ricerca di soluzioni costruttive e condivisibili da tutti gli attori del settore della sanità. L'indipendenza dell'UFSP nell'adempimento del suo mandato legale deve essere rispettata.

Bisognerà dare seguito anche alla raccomandazione 5. Il DFI e l'UFSP intrattengono un dialogo regolare con le grandi associazioni delle aziende farmaceutiche (associazione delle industrie farmaceutiche svizzere attive nella ricerca [Interpharma], associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera [vips] e associazione delle principali imprese di biosimilari e generici in Svizzera [Intergenerika]). Gli scambi istituzionalizzati con vips e Interpharma hanno luogo due volte l'anno e vi sono anche scambi regolari con Intergenerika. Questi proseguiranno con questa cadenza anche in futuro. A essi si aggiungono altri scambi a diversi livelli.

Inoltre, le associazioni sono rappresentate anche nei gruppi di lavoro che si occupano, per esempio, dell'ammissione di nuovi medicinali nel quadro della futura evoluzione del sistema di fissazione dei prezzi o dell'attuazione di modelli di prezzo, e partecipano all'attuazione delle nuove disposizioni dell'OAMal e dell'OPre. Non da ultimo, vips e Interpharma sono rappresentate anche nella CFM e in questa sede possono presentare le loro richieste.

L'UFSP tiene anche riunioni annuali con Interpharma e vips sul riesame triennale delle condizioni di ammissione. All'ultima di queste riunioni, l'industria farmaceutica si è espressa positivamente sull'evoluzione di tale riesame. Nel complesso, rispetto al primo riesame di questo tipo effettuato nel 2017, i processi sono migliorati, la procedura è più chiara e ci sono meno ritardi.

Le riunioni e i colloqui regolari sono apprezzati da entrambe le parti e continueranno a svolgersi.

Il Consiglio federale fa tuttavia notare che è indispensabile coinvolgere e ascoltare, oltre all'industria farmaceutica, anche gli altri attori come gli assicuratori e i fornitori di prestazioni perché solo in questo modo è possibile prendere decisioni equilibrate.

*Raccomandazione 6 Bilancio della procedura di presentazione anticipata della domanda*

Il Consiglio federale è invitato a stilare un bilancio, entro tre-quattro anni, della nuova procedura di presentazione anticipata della domanda per i medicinali per i quali sussiste un fabbisogno medico elevato. In tale ambito, si chiede di prestare particolare

attenzione all'impatto di questa misura sui tempi di ammissione e sul prezzo di rimborso.

Il Consiglio federale è pronto a stilare il bilancio raccomandato dalla CdG-S e ad analizzare in questo contesto in particolare gli effetti sui tempi di ammissione e sull'ammontare del rimborso. L'UFSP si adopera affinché la nuova procedura di presentazione anticipata della domanda («early access») abbia un impatto positivo soprattutto sulla durata della procedura.

#### *Raccomandazione 7 Ammissioni temporanee*

Si chiede al Consiglio federale di assicurarsi che l'UFSP eserciti un controllo successivo rigoroso dei medicinali ammessi temporaneamente nell'ES.

Il Consiglio federale è inoltre invitato a esaminare quali misure possano essere adottate per ridurre il numero dei casi di proroga delle ammissioni temporanee e per garantire che, in tali casi, le informazioni necessarie per la valutazione dei criteri EAE siano disponibili il più rapidamente possibile.

La possibilità di concedere una proroga delle ammissioni temporanee perché le prove di efficacia o appropriatezza di un medicamento non sono ancora sufficienti – per esempio se il suo ruolo nella terapia, in confronto ad alternative terapeutiche (rimborsate), e il fabbisogno medico non sono ancora chiari – sarà necessaria anche in futuro. Spetta alle aziende farmaceutiche fornire le prove richieste per ottenere l'annullamento della proroga e la fissazione della remunerazione definitiva. Il consolidamento delle basi legali per l'attuazione dei modelli di prezzo previsti dal pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi dovrebbe portare a una riduzione del numero di proroghe, dato che spesso vengono concesse solo a causa della necessità di tali modelli.

Va altresì sottolineato che è solo grazie alle ammissioni temporanee che è possibile remunerare terapie promettenti per le quali le evidenze esistenti non sono ancora sufficienti. La remunerazione di queste terapie, spesso ancora in fase di sviluppo, comporta un certo rischio. Molte terapie farmacologiche, infatti, si rivelano non sufficientemente efficaci o non tollerabili solo dopo la loro omologazione. Inoltre, il minuzioso riesame richiesto dalle proroghe consente di attuare sensibili correzioni di prezzo, in quanto il prezzo nei Paesi di riferimento per il CPE subisce ancora modifiche importanti.

#### *Raccomandazione 8 Riesame periodico*

Si chiede al Consiglio federale di continuare a migliorare la procedura di riesame dei medicinali. Lo si invita in particolare a valutare se debbano essere apportate modifiche alla procedura e ai tempi per l'annuncio dei ribassi dei prezzi. Gli si chiede inoltre di considerare l'opzione di una maggiore flessibilità (soggetta a chiari criteri) nel ritmo dei riesami, nonché di effettuare più spesso un HTA in sede di riesame.

Il Consiglio federale è pregato di assicurare che i riesami dopo la scadenza del brevetto siano eseguiti nel rispetto delle disposizioni dell'OAMal.



Infine, il Consiglio federale è invitato a stilare un bilancio globale dell'efficacia del riesame dei medicinali alla fine del terzo ciclo (2023–2025).

Il riesame triennale è molto oneroso in quanto ogni anno devono essere riesaminati tra i 500 e i 600 preparati originali e tra i 250 e i 350 preparati generici. Vista la portata e la complessità dell'operazione, il Consiglio federale non vede in che modo si possano accorciare i tempi per la valutazione dei medicinali al fine di prolungare quelli per l'annuncio dei ribassi dei prezzi nell'interesse di una maggiore sicurezza in termini di pianificazione per gli attori. Un adattamento di questi ultimi sarebbe possibile solo differendo il riesame e attuandolo in un momento successivo, ma ciò ritarderebbe l'entrata in vigore dei ribassi dei prezzi o di altri adeguamenti dell'ES a scapito dell'AOMS e ciò non sarebbe opportuno.

Il Consiglio federale condivide il parere della CdG-S secondo cui il ritmo dei riesami dovrebbe essere più flessibile. Nel quadro del pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi ha previsto la creazione delle basi legali per un riesame differenziato dei criteri EAE che gli consentirà di fissare in maniera differenziata il ritmo e la portata del riesame per i diversi medicinali, tenendo conto di determinati criteri. La raccomandazione di apportare modifiche alla procedura potrà essere attuata soltanto dopo che il Parlamento avrà adottato una base legale di questo tipo.

Il Consiglio federale condivide anche la raccomandazione di effettuare più spesso un Health Technology Assessment (HTA) in sede di riesame. Le unità organizzative competenti in seno all'UFSP collaborano per stabilire per quali medicinali va effettuato un riesame approfondito in caso di dubbi riguardo all'efficacia o all'appropriatezza.

Come correttamente osservato dalla CdG-S, nell'ambito delle modifiche del 22 settembre 2023 dell'OAMal e dell'OPre, il Consiglio federale ha deciso che il riesame dopo la scadenza del brevetto sarà mantenuto. Di conseguenza, l'UFSP continuerà a effettuarlo nel rispetto delle disposizioni dell'OAMal.

#### *Raccomandazione 9 Risorse e competenze dell'UFSP e della CFM*

Il Consiglio federale è invitato a valutare se le risorse e le competenze specialistiche dell'UFSP e della CFM per l'ammissione e il riesame dei medicinali siano adeguate e ad apportare modifiche in funzione delle evoluzioni previste.

Per quanto riguarda l'UFSP, si chiede al Consiglio federale di esaminare se le competenze dell'Ufficio in ambito economico debbano essere rafforzate.

Per quanto concerne la CFM, si invita il Consiglio federale a valutare se l'indennità corrisposta ai suoi membri debba essere adattata.

La qualità della valutazione dei criteri EAE è una priorità molto importante per il Consiglio federale e l'UFSP. Di conseguenza, per l'ammissione e il riesame di medicinali l'UFSP impiega solo specialisti formati e con sufficiente esperienza (farmacisti e medici) e per la valutazione di questioni giuridiche coinvolge giuristi esperti in materia di medicinali. Come constatato dalla CdG-S, in tutte le fasi del processo vengono consultati all'occorrenza anche esperti della prassi clinica.

L'ulteriore evoluzione dei criteri di fissazione dei prezzi menzionata nel rapporto della CdG-S richiederà più competenze nel campo dell'economia sanitaria; per rispondere a questa esigenza, da un lato si punterà sulla formazione continua pertinente dei collaboratori e, dall'altro, si coinvolgeranno specialisti esterni o si potenzierà l'organico delle unità organizzative competenti con economisti.

Nella CFM siedono, oltre a esperti del settore, anche rappresentanti dei principali attori (industria farmaceutica, assicuratori-malattie, Cantoni, fornitori di prestazioni). Anche il Consiglio federale è del parere che le competenze specialistiche della CFM debbano essere migliorate e che la sua composizione vada se del caso adattata alle nuove circostanze.

Il Consiglio federale è disposto a esaminare in che modo tenere conto del carico di lavoro supplementare generato dalla crescente complessità delle domande e dalle richieste di prezzo elevate nonché dall'analisi dell'impatto dei ribassi dei prezzi sulla sicurezza dell'approvvigionamento e in che modo gestire meglio quello generato dai fitti scambi di corrispondenza, dalle riunioni e dai colloqui mediante ulteriori risorse finanziate con le tasse.

#### *Raccomandazione 10 Trasparenza della procedura di ammissione e di riesame*

Il Consiglio federale è invitato a esaminare in quale misura possa essere aumentata la trasparenza della procedura di ammissione e di riesame dei medicinali in Svizzera. È inoltre invitato a informare la Commissione in merito al modo in cui la Svizzera prevede di impegnarsi a livello internazionale per accrescere la trasparenza in materia di prezzi dei medicinali.

Con le modifiche del 22 settembre 2023 dell'OAMal e dell'OPre, il Consiglio federale ha reso nettamente più trasparente la procedura di ammissione e del riesame periodico dei medicinali iscritti nell'ES (cfr. parere sulla raccomandazione 1). Ora, per la prima volta vengono pubblicate le basi decisionali anche e soprattutto per il riesame periodico, e viene migliorata la trasparenza nel quadro della procedura di ammissione: per esempio, i terzi interessati possono chiedere informazioni sullo stato di una procedura di ammissione in corso.

Come la CdG-S ha giustamente riconosciuto, la Svizzera si sta impegnando anche a livello internazionale a favore di una maggiore trasparenza in particolare per quanto riguarda il prezzo dei medicinali. Il Consiglio federale intende proseguire su questa strada dato che una maggiore trasparenza in questo settore consentirebbe di fissare i prezzi in modo più congruo.

### **3 Riepilogo**

Il Consiglio federale ringrazia la CdG-S per l'analisi approfondita e chiarificatrice, e per il rapporto sul controllo successivo concernente l'ispezione «Medicamenti iscritti nell'elenco delle specialità dell'AOMS – Ammissione e riesame», comprese le raccomandazioni in esso esposte. Concorda in larga misura con gli obiettivi formulati dalla

CdG-S e, in linea di principio, è disposto ad adottare le raccomandazioni, se non sono già state attuate.