

## **Prezzi equi dei medicinali**

**Per il sistema sanitario, i medicinali ricoprono un ruolo importante sia in relazione all'utilità sia per quanto riguarda i costi. Possono curare o alleviare malattie, evitare degenze ospedaliere oppure accorciarle. D'altro canto, quasi il 10 per cento delle spese sanitarie nazionali provengono dai medicinali. Visana pretende un approccio differenziato a questa tematica**

### **Che cosa sono i medicinali?**

I medicinali (altresì chiamati medicinali, presidi terapeutici o specialità farmaceutiche) sono un rimedio per trattamenti e malattie che colpiscono uomini e animali. Possono curare, alleviare o prevenire malattie. I medicinali sono composti da principi attivi e ausiliari. Fino all'introduzione sul mercato di un medicinale passano da otto a dodici anni. Per preparati originali si intendono i medicinali per i cui agenti attivi o per la cui forma farmaceutica i produttori abbiano ricevuto un brevetto di scoperta oppure una rispettiva licenza.

### **Che cosa sono i farmaci generici?**

Dopo la scadenza del brevetto, anche altri produttori possono produrre e vendere medicinali con gli stessi agenti attivi del preparato originale. Questi medicinali si chiamano generici. Di norma vengono offerti a prezzi inferiori rispetto ai preparati originali, dato che non vi è stato alcun dispendio per la ricerca.

### **Come avviene l'omologazione?**

Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è l'organo responsabile dell'omologazione sul mercato di un medicinale. In base ai dati trasmessi, Swissmedic valuta la sicurezza, la qualità e gli effetti delle nuove sostanze e decide se il prodotto possa essere omologato o meno per il mercato svizzero. Un farmaco omologato viene inserito in un elenco (A, B, C, D o E). Quest'ultimo regola il diritto alla dispensazione, ossia il canale di dispensazione. Le categorie A e B significano obbligo di prescrizione medica, mentre i medicinali delle categorie C, D e E possono essere acquistati senza prescrizione.

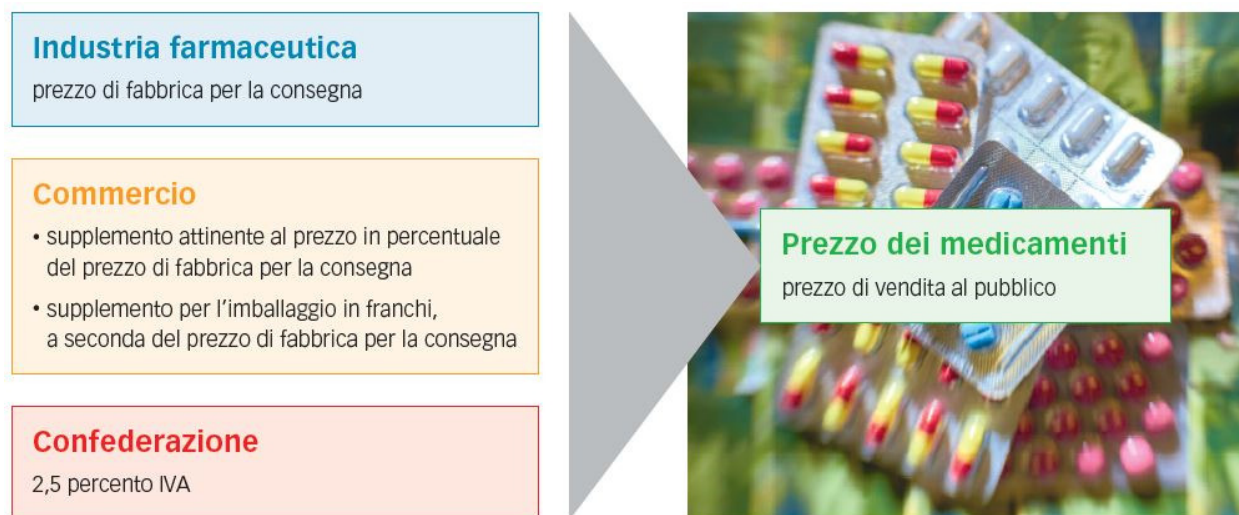
Le casse malati non rimborsano ogni medicinale omologato. L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume solo i farmaci indicati nel cosiddetto "Elenco delle specialità" e prescritti da un medico (al momento l'elenco conta circa 2'900 farmaci). Questo elenco esaustivo positivo viene amministrato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) secondo i criteri *dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità*. L'UFSP decide in base alle raccomandazioni della Commissione federale dei medicinali. Un farmaco generico viene inserito nell'Elenco delle specialità solo nel caso in cui il suo prezzo sia inferiore almeno del 40 per cento rispetto all'originale. L'elenco è legalmente vincolante per le casse malati; quest'ultime non possono pagare dall'assicurazione di base medicinali che non figurano in questo elenco.

### **Come si stabiliscono i prezzi dei medicinali?**

Nell'Elenco delle specialità, i prezzi di fabbrica per la consegna e quelli per il pubblico vengono pubblicati come prezzi massimi. L'economicità del prezzo di fabbrica per la consegna sancita dalla Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) viene controllata dall'UFSP in base al confronto terapeutico trasversale rispetto ad altri medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi nonché in base al confronto con i prezzi praticati all'estero. Può, inoltre, essere concesso un premio

all'innovazione per una durata massima di 15 anni, al fine di coprire gli elevati costi della ricerca e dello sviluppo.

Il *prezzo di vendita al pubblico* di un medicamento a carico delle casse malati non viene fissato sul mercato libero, bensì dallo Stato (come in quasi tutti i Paesi industrializzati). Esso è formato dalla parte propria alla distribuzione (costi di logistica, infrastruttura, personale e capitale), dal prezzo di fabbrica per la consegna, dalla tassa per la vendita pari a un massimo di 5 franchi per confezione venduta (Swissmedic) e dall'IVA (2,5%). Il Sorvegliante dei prezzi può esercitare un diritto di raccomandazione nei confronti dell'UFSP.



Componenti del prezzo dei medicinali (fonte: santésuisse).

La *formazione dei prezzi dei farmaci generici* dipende dal prezzo del preparato originale con brevetto scaduto. Il farmaco generico deve essere più conveniente e rispettare una differenza di prezzo minima. Dal 2011 sono in vigore cinque fasce di prezzo. Le differenze di prezzo oscillano, a seconda del volume di fatturato, tra il 10 percento e il 60 percento rispetto al prezzo del preparato originale con brevetto scaduto. I confronti dei prezzi effettuati da Interpharma e santésuisse evidenziano differenze medie del 38 percento nel prezzo di vendita al pubblico.

Dal 2010, i prezzi dei medicinali vengono sottoposti a un riesame periodico ogni tre anni e ogni volta che si verifica un ampliamento delle indicazioni. Da maggio 2012 si tiene principalmente conto della struttura dei prezzi all'estero. Il paniere dei Paesi di riferimento comprende Danimarca, Germania, Francia, Gran Bretagna, Paesi Bassi e Austria. Se necessario, possono essere inclusi altri Paesi. Dal 2005, santésuisse effettua un confronto annuale dei prezzi dei farmaci originali protetti da brevetto e dal 2006 un ulteriore confronto dei prezzi dei generici. La legge prevede che i prezzi dei medicinali svizzeri, tra i più alti in Europa, debbano adeguarsi ai prezzi inferiori praticati nei Paesi di riferimento. L'aumento dei prezzi all'estero non ha alcun impatto sulla Svizzera. Le riduzioni di prezzo decise dall'UFSP mostrano una certa efficacia; negli ultimi dieci anni si è registrata una diminuzione approssimativa del 30 percento e ulteriori risparmi sono previsti anche in futuro. Negli ultimi anni si è verificato un allineamento ai prezzi inferiori praticati nei Paesi di riferimento. Al contrario, i prezzi dei medicinali svizzeri sono una componente del paniere di riferimento per i prezzi praticati sia nei Paesi industrializzati che nei Paesi emergenti. Un adeguamento dei prezzi dei medicinali svizzeri può quindi avere ripercussioni sul piano internazionale.

Riguardo ai medicinali non a carico delle casse malati (attualmente circa 4'900 preparati), la formazione dei prezzi è influenzata dalla libera concorrenza.

Il sistema sanitario svizzero genera costi annui pari a circa 75 miliardi di franchi, con una tendenza al rialzo. Fino al 2010, l'incidenza dei farmaci sulla spesa sanitaria ammontava grossomodo al 10 per cento ovvero a circa 5,1 miliardi di franchi, da allora è scesa al 9,2 per cento circa. Ciò è dovuto a misure volte alla riduzione dei prezzi (in particolare per i medicinali protetti da brevetto), alla promozione della concorrenza sui prezzi nel settore dei farmaci non soggetti a brevetto e, di conseguenza, a una forte crescita dei farmaci generici. Dal 2003 il mercato dei farmaci generici è più che quadruplicato in valore. Nel confronto internazionale la Svizzera presenta ancora una quota di farmaci generici relativamente bassa pari solo al 24 per cento. In tutti i Paesi limitrofi la quota dei medicinali è nettamente superiore. Nel 2014, secondo l'indice nazionale dei prezzi al consumo, le famiglie svizzere hanno speso per medicinali il 2,2 per cento in media del loro reddito disponibile. Questa percentuale comprende la parte pagata direttamente dalle famiglie (aliquota percentuale, franchigia, medicinali non rimborsati) e la parte finanziata dalle casse malati. La spesa farmaceutica è quindi inferiore, ad esempio, a quella telefonica.

### **Visana...**

- prende atto del contributo innovativo e di alto livello prestato dall'industria farmaceutica svizzera a favore della Svizzera come polo di ricerca, di un sistema sanitario di qualità e degli assicurati ovvero dei pazienti;
- pur riconoscendo i progressi compiuti, è convinta che esista ancora un potenziale di risparmio nei prezzi dei medicinali ovvero nei margini;
- auspica che tutti i prezzi dei farmaci vengano adeguati annualmente al tasso di cambio effettivo euro-franco anziché al tasso molto elevato attualmente applicato dall'UFSP ogni tre anni;
- si aspetta che i ribassi sui prezzi di fabbrica, in parte normalmente applicati nei Paesi di riferimento, vengano considerati nel confronto dei prezzi e che il margine di tolleranza vigente del 3 per cento venga eliminato;
- auspica che per i generici venga vagliato un sistema dell'importo fisso in cui viene rimborsato solo il medicamento più conveniente;
- si aspetta che il paniere dei Paesi di riferimento per i confronti con i prezzi praticati all'estero venga allargato includendo altri Paesi limitrofi e i principali partner commerciali e che le barriere all'accesso al mercato e gli ostacoli al commercio vengano abbattuti per promuovere i farmaci generici;
- appoggia l'ulteriore snellimento della procedura di omologazione e sostiene la necessità di dare maggiore enfasi alla reale utilità terapeutica di un medicamento;
- esige l'introduzione del diritto di ricorso per gli assicuratori malattie e le organizzazioni dei pazienti contro le decisioni dell'UFSP in materia di prezzi e omologazioni.

### **Come si evolverà la situazione?**

Secondo una sentenza emessa dal Tribunale federale alla fine del 2015, il Consiglio federale e il DFI hanno travalicato le proprie competenze basandosi unicamente sul confronto con i prezzi praticati all'estero per determinare i prezzi dei medicinali. Visana e le associazioni degli assicuratori malattie ritengono che la sospensione, annunciata dal DFI e dall'UFSP, del riesame dei prezzi previsto per settembre 2016 sia insostenibile. Un'accelerazione del processo di adeguamento delle ordinanze per la determinazione dei prezzi dei medicinali è indispensabile e, in presenza della volontà politica, anche fattibile. Non è ammissibile che gli uffici federali responsabili rinuncino in modo irresponsabile a un potenziale di risparmio di 100 milioni di franchi per il 2016 e che coloro che pagano i premi vengano penalizzati in modo ingiustificato con premi o prezzi dei medicinali sproporzionati. Altri due punti che rimangono sull'agenda politica riguardano la trasparenza nella concessione di ribassi e bonus ai sensi della Legge sugli agenti terapeutici, modificata di recente, e il riesame dei medicinali importati in parallelo.

Aggiornato al: 15 giugno 2016