

Il Consiglio di Stato

Signor
Alain Berset
Consigliere federale
Dipartimento federale dell'interno (DFI)
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato
word e in formato PDF
abteilung-leistungen@bag.admin.ch*

Modifiche dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMa) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre): fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e remunerazione dei medicinali nel singolo caso – procedura di consultazione

Signor Consigliere federale,

la ringraziamo per la sua lettera del 7 luglio 2016 con cui ci invita a prendere posizione sulle modifiche citate in oggetto.

Abbiamo preso atto delle nuove proposte di adeguamento del sistema per la formazione dei prezzi dei medicinali, attinenti il confronto terapeutico e la comparazione con l'estero nell'ambito del riesame periodico, la definizione del prezzo dei generici e il rimborso dei medicinali che non figurano nell'elenco delle specialità o che sono utilizzati off label.

Volentieri le trasmettiamo le nostre considerazioni sulle misure previste.

In generale

Apprezziamo gli sforzi profusi dall'Autorità federale per contenere e possibilmente ridurre il prezzo dei medicinali obbligatoriamente a carico dell'assicurazione malattie. Non ci sembra però che le priorità siano fissate sempre in modo adeguato. Com'è già stato il caso nelle occasioni precedenti, anche questa volta si propongono interventi per ridurre ulteriormente il costo dei medicinali "vecchi" e di per sé già a buon mercato, mentre continuano a mancare gli interventi incisivi finalizzati a tenere

sotto controllo il prezzo ex-factory dei nuovi farmaci innovativi – che oggi sono la principale causa delle spese per medicinali.

Auspichiamo che la pressione sul prezzo dei medicinali disponibili sul mercato da molto tempo (generici inclusi) non diventi eccessiva. Questi medicinali continuano ad avere una grande importanza in medicina, sono ben conosciuti e gli operatori sanitari hanno esperienza nella loro prescrizione e manipolazione, ciò che si traduce in una maggiore sicurezza per il paziente e, di conseguenza, in minori spese per far fronte agli effetti collaterali e rimediare agli errori. Qualora la redditività di questi prodotti per le aziende farmaceutiche divenisse insufficiente, esiste poi il rischio concreto che essi siano semplicemente ritirati dal mercato – tendenza peraltro già in atto da alcuni anni. Questo condurrebbe dapprima a un peggioramento dei ben noti problemi di approvvigionamento in Svizzera, costringerebbe a procedere a importazioni dall'estero (con i costi supplementari che ne conseguono) e a medio termine sposterebbe le terapie su medicinali meno affermati ma più redditizi, quindi anche più cari. Garantire un margine adeguato ai medicinali in commercio da tempo contribuisce dunque in modo globale al contenimento dei costi.

Parimenti, è necessario tenere conto dei maggiori costi sopportati da chi produce questi medicinali (generici inclusi) in Svizzera. Il Consiglio federale, nel suo rapporto del 20 gennaio 2016 sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera, rileva giustamente la necessità di adottare alcune misure intese a favorire il mantenimento della fabbricazione decentralizzata sul territorio. Siamo convinti che la salvaguardia delle unità produttive a livello locale non possa prescindere da un adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi con l'estero. Attualmente questo meccanismo si limita a considerare i prezzi praticati, ma non tiene conto in nessun modo dei costi - sensibilmente più elevati per chi produce in Svizzera. Per questo motivo sarebbe imperativo introdurre nella legislazione un parametro di correzione, in modo tale da tenere in adeguata considerazione i maggiori costi sopportati da chi produce in Svizzera. Il Consiglio federale (vedi risposta del 27 maggio 2015 all'interpellanza Eberle 15.3161) ha già avuto modo di precisare che *“per fissare prezzi equi, i titolari di un'omologazione devono essere trattati, per principio, allo stesso modo, indipendentemente dal luogo in cui fabbricano i medicinali”* – e quindi non sembrerebbe disponibile a entrare nel merito di un simile correttivo per supposti motivi di parità di trattamento. A nostro modo di vedere, invece, è proprio il fatto di non tenere in considerazione i maggiori costi sopportati da chi produce in Svizzera che costituisce una palese disparità di trattamento. Questa mancata considerazione va a tutto vantaggio delle aziende di fabbricazione situate all'estero, sfavorendo invece chi fabbrica i suoi medicinali nel nostro Paese, mantenendo competenze e capacità produttive interne e contribuendo a generare posti di lavoro e benessere. Siamo evidentemente consapevoli della necessità di tenere sotto controllo il prezzo dei medicinali e l'evoluzione della spesa a carico della collettività. Questa è anche una preoccupazione prioritaria dello scrivente Consiglio di Stato. Riteniamo però che l'adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi qui indicato non sia affatto in contraddizione con questo obiettivo ma che, al contrario, rappresenti proprio una valida misura atta a calmierare i costi. Il riconoscimento di un prezzo maggiore per chi produce in Svizzera potrà infatti rallentare l'evoluzione già in corso consistente nell'abbandono delle vecchie molecole non più redditizie a favore di nuovi farmaci, solitamente molto più cari.

Confronto terapeutico

Ci risulta che la pratica attuale del confronto terapeutico per i nuovi medicinali (preparati originali) secondo l'articolo 34 capoverso 1 OPre consista nel prendere in considerazione solo i prodotti ancora protetti dal brevetto, escludendo i generici o i vecchi medicinali non ancora copiati. Ora, in molteplici situazioni cliniche, i medicinali considerati come "Gold Standard" sono spesso proprio vecchi prodotti, il cui brevetto è già scaduto. Il prezzo di questi vecchi prodotti è molto spesso inferiore a quello rivendicato dai prodotti nuovi, senza che questi apportino un vantaggio clinico comprovato da un confronto di buona qualità. Negli ultimi anni, questa pratica ha portato letteralmente ad un'esplosione dei prezzi dei nuovi medicinali e a dei trattamenti senza benefici terapeutici di rilievo per i pazienti. Sugeriamo che venga apportata una precisazione all'articolo 65b, capoverso 4bis, lettera a OAMal per specificare chiaramente che l'efficacia di una preparazione originale è comparata ad altri medicinali utilizzati come alternativa terapeutica, *compresi quelli che non sono più protetti da brevetto.*

Determinazione del prezzo dei medicinali generici

In questi ultimi anni, le successive diminuzioni dei prezzi dei medicinali hanno portato ad una diminuzione del reddito per i canali di distribuzione e in particolar modo per le piccole farmacie delle zone periferiche. La nuova diminuzione generalizzata del prezzo ex-factory dei generici prevista da questa revisione potrebbe minacciare la sopravvivenza di queste farmacie, con la prospettiva di un difficile approvvigionamento di medicinali a livello locale nelle zone discoste, dove il servizio sanitario è già messo a dura prova dalla penuria di medici di famiglia. Purtroppo questo aspetto di politica sanitaria non sembra essere stato approfondito. Chiediamo che in futuro le proposte di questo genere siano accompagnate da uno studio dell'impatto economico della prevista revisione per il settore della distribuzione (grossisti, farmacie) che attualmente garantiscono un approvvigionamento sicuro ed efficace alla popolazione.

Nuove disposizioni degli articoli 71a e 71b OAMal relative al rimborso dei medicinali che non figurano nell'elenco delle specialità o utilizzate off label

Considerato che, per i medicinali non iscritti nell'elenco delle specialità o utilizzati off label, gli assicuratori malattia hanno il diritto di valutare in totale autonomia se sono rispettate le condizioni per il rimborso e di decidere in piena libertà l'ammontare del rimborso, le vigenti disposizioni hanno portato ad una disparità di trattamento dei pazienti, a dipendenza della cassa malati a cui sono affiliati. La revisione qui proposta comporta dei correttivi che vanno sicuramente nella giusta direzione; tuttavia non tiene ancora abbastanza conto dell'interesse del paziente. In particolare, non migliora la situazione di ineguaglianza suindicata, ma ne corregge solamente alcuni aspetti, come ad esempio il rimborso totale tramite l'importazione di medicinali esteri. Tutti gli assicurati dovrebbero beneficiare di un rimborso completo e automatico dei medicinali quando le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a o b OAMal sono soddisfatte: questo dovrebbe essere l'obiettivo finale da perseguire.

Per i medicinali svizzeri, il rimborso massimo è fissato al 90% del prezzo ex-factory. Gli assicuratori malattia possono anche optare per un rimborso inferiore. Le disposizioni proposte non indicano chi deve prendersi carico del tasso residuo ex-factory nonché dei costi di distribuzione. Sarebbe inopportuno se l'assicurato si vedesse costretto a pagare di tasca propria i costi non coperti.

Il ruolo del titolare dell'omologazione nella definizione dell'importo da remunerare (ultima frase degli articoli 71a capoverso 2 e 71b capoverso 4) non è chiaro. Riteniamo che per principio l'azienda farmaceutica non possa e non debba essere coinvolta in procedure decisionali che coinvolgono un paziente specifico. Gradiremmo che questi capoversi fossero riformulati per specificare che il titolare dell'omologazione partecipa soltanto a negoziati sul prezzo di portata generale.

Siamo favorevoli alla modifica proposta all'articolo 28 capoverso 3 lettera g, che introduce l'obbligo di comunicare all'UFSP i dati necessari per valutare le modalità adottate dalle singole casse malati nella gestione delle domande di assunzione dei costi ai sensi degli articoli 71a-71c. Questo permetterà senz'altro di acquisire elementi utili a correggere, nel medio termine, le disparità di trattamento oggi esistenti. Sarebbe però almeno altrettanto importante raccogliere nel contempo anche i dati clinici necessari per determinare il beneficio delle terapie che rientrano in questo contesto. Si tratta infatti spesso di trattamenti medicamentosi che dispongono di una documentazione scientifica piuttosto rudimentale. Sugeriamo di esaminare la possibilità di creare un registro dei casi clinici a scopo di ricerca. Le conoscenze così acquisite permetteranno di determinare quali cure meritano di essere rimborsate e quali no.

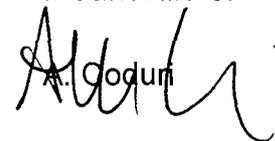
Voglia gradire, signor Consigliere federale, l'espressione della nostra alta.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:


P. Beltraminelli

Il Cancelliere:


A. Coduri

Copia p.c.:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.