

Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

[Leistungen-
Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch) e
gever@bag.admin.ch in formato Word e
PDF

Procedura di consultazione

Modifica dell'OAMal e dell'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci invitato con lettera del 3 giugno 2022 a prendere posizione in merito al progetto menzionato. Rispondiamo come segue.

Misure atte a ridurre i costi nel settore dei medicinali

Il Consiglio di Stato conviene che, alla luce dell'evoluzione dei costi nel settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, si rendano necessarie ulteriori misure per porre freno ai costi dei medicinali. Contrariamente al Consiglio federale non ritiene tuttavia che i risparmi debbano essere conseguiti in particolare nel settore dei generici e dei medicinali biosimilari. Così, ad esempio, non riteniamo necessaria l'introduzione di ulteriori misure di riduzione dei prezzi nell'ambito dei generici. È vero che permangono delle differenze di prezzo rispetto all'estero, ma è altrettanto innegabile che il confronto con i prezzi praticati all'estero sia un meccanismo che sta funzionando egregiamente e che tali differenze di prezzo siano solitamente spiegabili con la fluttuazione dei tassi di cambio che, da anni, vedono un costante indebolimento dell'Euro rispetto al Franco svizzero.

Come abbiamo già ripetutamente indicato in passato e conformemente a quanto emerge dagli ultimi rapporti del Centro di notifica degli agenti terapeutici attivo presso l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese, la pressione statale sul prezzo dei medicinali non più coperti da brevetto (e di per sé già a buon mercato), oltre che poco efficace o addirittura controproducente dal profilo del contenimento dei costi, si traduce molto spesso in problemi di approvvigionamento, delocalizzazione della fabbricazione all'estero con conseguente perdita di capacità produttiva interna e – in caso di rinuncia definitiva alla commercializzazione in Svizzera - spostamento delle

farmacoterapie dai farmaci vecchi, ben conosciuti e di prezzo contenuto verso alternative o pseudoinnovazioni generalmente più care. A tutela dell'approvvigionamento interno, la cui importanza capitale è stata messa in luce bene dalla pandemia, sarebbe dunque opportuno astenersi da ulteriori interventi che potrebbero portare a un livello dei prezzi insufficiente a garantire la copertura dei costi.

In questo senso, ne approfittiamo per sottoporre nuovamente la nostra proposta, già formulata nel 2016, di procedere a un adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi con l'estero introducendo nella legislazione un parametro di correzione, in modo tale da tenere in adeguata considerazione i maggiori costi sopportati da chi produce in Svizzera. A nostro modo di vedere, una modifica in questo senso non costituirebbe un intervento di carattere protezionistico bensì, più semplicemente, l'eliminazione di una palese disparità di trattamento che oggi sfavorisce chi fabbrica i suoi medicinali in Svizzera, contribuendo a generare posti di lavoro e benessere. Contemporaneamente, l'introduzione di un sistema di formazione dei prezzi e di rimborso da parte dell'assicurazione malattia più equo verso chi produce in Svizzera rappresenterebbe anche un intervento concreto a salvaguardia delle unità produttive a livello locale e per garantire a lungo termine l'approvvigionamento dei medicinali nel nostro Paese.

Queste nostre considerazioni, così come l'adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi qui sollecitato, non sono affatto in contraddizione con l'obiettivo sacrosanto di dovere tenere sotto controllo il prezzo dei medicinali e l'evoluzione della spesa a carico della collettività. Al contrario, garantire un margine adeguato ai medicinali in commercio da tempo, ben conosciuti e quindi utilizzabili con maggiore sicurezza per i pazienti, contribuisce proprio al contenimento dei costi.

La preoccupazione prioritaria in questo contesto dovrebbe comunque essere quella di trovare e di introdurre dei meccanismi che consentano di definire un prezzo equo per i medicinali altamente specialistici e innovativi, che sono il principale fattore all'origine del costante aumento delle spese nell'ambito dei medicinali. Auspichiamo che il prossimo pacchetto di misure che sarà elaborato dall'Autorità federale si focalizzi su questo obiettivo.

Fatta questa premessa, e con l'eccezione di cui sotto, il Consiglio di Stato aderisce alle proposte formulate nell'ambito delle misure atte a ridurre i costi dei medicinali. Ci asteniamo dall'entrare nel merito dei molti dettagli e tecnicismi di cui è costituito il pacchetto posto in consultazione. A questo riguardo osserviamo con preoccupazione, come già fatto in occasione delle ultime consultazioni inerenti questa materia, che la formulazione degli articoli delle due ordinanze ha ormai assunto un grado di dettaglio e complessità tali da rendere praticamente impossibile una valutazione di tipo politico delle misure proposte. Nel contempo, diventa inoltre sempre più difficile apprezzare il possibile, effettivo impatto delle stesse sull'evoluzione dei costi. A nostro giudizio, queste conseguenze negative non sono proporzionate agli eventuali vantaggi in termini di sicurezza del diritto che derivano dalla continua trasposizione degli elementi di natura tecnica e procedurale dalle istruzioni interne e circolari dell'UFSP alle ordinanze. Tanto più che l'obiettivo della sicurezza del diritto può essere raggiunto anche mediante una precisa, sistematica e tracciabile pubblicazione di tali istruzioni, in analogia a quanto avviene in altri ambiti, per esempio con l'omologazione dei medicinali da parte di Swissmedic.

Circa l'aumento dal 20% al 50% della quota a carico degli assicurati in caso di non sostituzione di un originale troppo caro senza che sussistano motivi medici (art. 38a OPre), lamentiamo innanzitutto la mancanza di dati che permettano di valutare l'entità del problema e, di conseguenza, di stimare i benefici finanziari della misura. Le considerazioni contenute nel rapporto esplicativo si riferiscono infatti genericamente alla penetrazione (costantemente bassa) del mercato dei generici a scapito degli originali; bisognerebbe invece sapere a quanto ammontano le spese delle casse malati per gli originali troppo cari che il paziente rifiuta di sostituire pur non avendone motivo - ciò anche tenuto conto che molti originali non soddisfano comunque più la definizione di "troppo caro" -, visto che il loro prezzo si è nel tempo abbassato al livello dei generici, e dunque non rientrano più nella misura. Questo intervento potrebbe dunque rivelarsi concretamente inutile in termini di risparmio. Inoltre anziché tentare di agire sul comportamento dei pazienti, sarebbe più corretto, efficace e coraggioso, risolvere il problema alla radice, escludendo dall'Elenco delle specialità gli originali che risultano troppo onerosi, o meglio ancora introducendo un automatismo di riduzione del prezzo degli originali al livello dei generici al momento della scadenza del brevetto e successivamente, in parallelo con l'evoluzione dei prezzi. Il Consiglio di Stato è pur tuttavia favorevole a portare al 50% la quota a carico degli assicurati, a condizione però che sia abbandonato il capoverso 7, ovvero l'elenco dei medicinali che non devono obbligatoriamente essere sostituiti (e di conseguenza deve essere stralciata pure la lettera i dell'art. 71 cpv. 1). Con questo elenco la Confederazione vuole di fatto definire in modo esaustivo quali sono i motivi di ordine medico che giustificano una non sostituzione. Si tratta di un'ingerenza nella libertà di scelta terapeutica dei medici, quindi di un intervento di per sé già problematico. Soprattutto però la definizione dell'elenco verrà operata tenendo conto di un solo elemento, ossia il principio attivo, facendo astrazione dalle regole dell'arte medica e omettendo altri criteri - in particolare la situazione specifica del paziente (condizioni psichiatriche, allergie, intolleranze) -, che non di rado giustificano la scelta del medico di non sostituire, come l'esperienza di questi ultimi anni dimostra. Chiediamo dunque il mantenimento dell'attuale capoverso 6, che riserva ai medici e ai farmacisti la competenza di decidere in merito alla possibilità di una sostituzione (dall'originale al generico, dal generico all'originale, dal generico A al generico B). Evidentemente, la decisione dell'operatore sanitario presuppone un'analisi individuale paziente per paziente.

Rimborso nel singolo caso

Anche per quanto concerne il rimborso dei medicinali nel singolo caso siamo del parere che la strada proposta non sia quella giusta. Il complesso di articoli da 71a a 71d OAMal costituisce un disciplinamento derogatorio volto innanzitutto ad assicurare ai pazienti l'accesso ai medicinali non inclusi nell'Elenco delle specialità necessari per il trattamento di patologie suscettibili d'avere esito letale o creare danni alla salute gravi e cronici. Tant'è vero che in origine ci si è limitati a riprendere in questi articoli la giurisprudenza del Tribunale federale. È innegabile che l'applicazione pratica di queste norme d'eccezione sia ancora problematica e fonte di disparità di trattamento per i pazienti, a causa essenzialmente della valutazione divergente da parte degli assicuratori malattia, cui in ultima analisi compete la decisione circa la presa a carico e l'eventuale relativo importo. Non si deve tuttavia dimenticare che questi problemi sono la diretta conseguenza del fatto che i medicinali in oggetto non sono ancora stati inclusi

nell'Elenco delle specialità. Sarebbe dunque prioritario intervenire piuttosto per accelerare le procedure di ammissione nell'Elenco delle specialità. Per le malattie gravi e incurabili e in particolare per i medicinali orfani, l'obiettivo dovrebbe essere quello di una presa a carico almeno provvisoria già a partire dal momento dell'omologazione da parte di Swissmedic, prevedendo in parallelo dei meccanismi di compensazione fra industria farmaceutica e assicuratori malattia da attivare al momento dell'inclusione definitiva nell'Elenco delle specialità. Dell'ampio progetto posto in consultazione, soltanto il migliorato e semplificato scambio di dati e informazioni tra Swissmedic e l'UFSP nonché le nuove disposizioni sulla trasparenza, in particolare la pubblicazione delle domande pendenti, vanno in questa direzione. Temiamo invece che le altre regole proposte, come ad esempio il sistema di sconti obbligatori a dipendenza della categoria di beneficio, si tradurranno in una rinuncia da parte dell'industria farmaceutica a richiedere l'inserimento di questi medicinali nell'Elenco delle specialità e in un disimpegno dalla ricerca, ovvero in definitiva in un peggioramento della situazione.

Inoltre, la preoccupazione deve continuare a rimanere quella che ha ispirato l'introduzione di questo complesso di articoli nel 2011, ovvero la messa a disposizione ai malati gravi di una strada rapida per ottenere il rimborso (e quindi l'accesso) a farmaci salvavita particolarmente onerosi, in casi medicalmente giustificati e quando il sistema ordinario non funziona. Con il progetto posto in consultazione, queste normative si stanno invece progressivamente trasformando in una regolamentazione e legittimazione della presa a carico dei medicinali fuori etichetta o addirittura sprovvisti di omologazione in Svizzera, ovvero di quelle forme di impiego dei medicinali che piuttosto bisognerebbe invece limitare, a favore della qualità dei trattamenti e della sicurezza dei pazienti. Paradossalmente, con l'esigenza di basare la valutazione del beneficio terapeutico su studi clinici (peraltro in queste situazioni spesso non disponibili), l'impiego *off label* viene reso più difficile proprio laddove non esistono alternative terapeutiche e la malattia può avere esito letale o provocare danni gravi e cronici alla salute.

La disparità di trattamento fra gli assicurati a proposito di accesso ai medicinali orfani o salvavita e non inclusi nell'Elenco delle specialità è un dato di fatto oggettivo e costituisce l'aspetto essenziale che deve essere risolto. Causa di tali disparità è la divergenza fra gli assicuratori malattia della valutazione del beneficio atteso. Il progetto posto in consultazione prevede la possibilità per gli assicuratori di pubblicare la valutazione generale del beneficio (art. 38b, cpv. 8 OPre) e per i medicinali o indicazioni remunerati di frequente di effettuarla congiuntamente (art. 38b, cpv. 3 OPre). A nostro parere, queste disposizioni non sono sufficientemente incisive.

Innanzitutto gli assicuratori, oltre a trasmettere giustamente all'UFSP tutte le informazioni previste dal nuovo cpv. 3bis dell'art. 28 OAMal, dovrebbero essere obbligati a pubblicare le loro valutazioni del beneficio, a effettuarle congiuntamente e a istituire dei comitati di esperti con il coinvolgimento di clinici con esperienza nel settore specifico. Inoltre, la presa a carico del trattamento da parte degli assicuratori malattia dovrebbe implicare, per il medico curante e per il paziente, l'impegno a fornire – evidentemente in forma anonimizzata – a un ente terzo (da definire, per esempio in ambito accademico) tutti i dati della storia clinica, affinché nel medio termine l'efficacia e l'utilità del trattamento possano essere definite sulla base di elementi oggettivi (*real world evidence*). L'obiettivo finale è quello di arrivare il prima possibile a una decisione (positiva o negativa) circa l'inclusione del medicamento o dell'indicazione nell'Elenco delle specialità – unica misura in grado di garantire la parità di trattamento fra tutti gli assicurati.

RG n. 4549 del 21 settembre 2022

Il Consiglio di Stato chiede pertanto una rielaborazione completa di questa parte del progetto di modifica.

In particolare, segnala di considerare inaccettabile la lettera c dell'art. 71a, cpv. 1 OAMal e di conseguenza i rimandi a questa norma contenuti negli articoli 71b e 71c. Queste disposizioni legittimano il ricorso a medicinali e indicazioni non omologati da Swissmedic e/o non inclusi nell'Elenco delle specialità sulla base della sola convenienza economica, delegando agli assicuratori compiti che competono alle Autorità sanitarie preposte (Swissmedic, UFSP, Commissione federale dei medicinali), quali la definizione dell'efficacia e del rapporto benefici/rischi di un medicamento. In linea di principio, l'AOMS deve remunerare soltanto medicinali la cui efficacia e sicurezza sono verificate da Swissmedic e che soddisfano i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità prescritti dalla LAMal.

Segnaliamo infine che l'art. 38b OPre, segnatamente i cpv. 4, 5, 6 e 7 non sono formulati conformemente alle versioni in tedesco e francese, risultando incomprensibili.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente



Claudio Zali

Il Cancelliere



Arnaldo Coduri

Copia a:

- 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)
- Area di gestione sanitaria (dss-ags@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet