

Messaggio

numero
8608

data
27 agosto 2025

competenza
DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ E DELLA SOCIALITÀ

Rapporto sulla mozione del 16 ottobre 2023 presentata da Patrick Rusconi per il Gruppo PLR "è giunto il momento che lo Stato faccia la sua parte per sensibilizzare l'uso dei medicinali generici. Questo porterebbe un abbassamento delle spese sanitarie e ad un contenimento dei costi delle casse malati"

Signor Presidente,
signore deputate e signori deputati,

abbiamo esaminato la mozione del 16 ottobre 2023 presentata da Patrick Rusconi per il Gruppo PLR, con la quale si chiede al Consiglio di Stato di promuovere tramite una brochure di poche pagine una spiegazione precisa e dettagliata del significato di un medicamento generico, del suo impatto clinico su chi l'utilizza, spiegando le differenze tra un generico e un medicamento brevettato, e dell'effetto economico che potrebbe avere sui costi della sanità. Questa brochure andrebbe resa disponibile a tutta la popolazione, agli studi medici, alle farmacie e agli ospedali in forma digitale e, laddove opportuno, in forma cartacea.

I. I FARMACI GENERICI E IL LORO MERCATO

1. Nozione e caratteristiche

I farmaci generici sono imitazioni di medicinali da tempo in commercio. Si caratterizzano per lo stesso principio attivo, la stessa forma farmaceutica, la stessa modalità di somministrazione, lo stesso dosaggio e le stesse indicazioni. I generici hanno dunque la stessa efficacia dell'originale e sono assolutamente intercambiabili con il medesimo, salvo eccezioni conosciute a medici e farmacisti, in casi particolari e per determinati pazienti.

Un generico può essere messo in commercio solo quando è scaduta la protezione brevettuale dell'originale, che dura in genere vent'anni. A quel momento anche con i medicinali si verifica in sostanza ciò che capita con altri beni di consumo: se un prodotto piace ai consumatori e vende bene, allora altre ditte cercano di copiarlo, per rosicchiare una fetta di mercato. Questa dinamica di mercato comporta che per i generici la gamma offerta è in genere ristretta rispetto alle forme e ai dosaggi esistenti per l'originale, perché la ditta che produce il generico si concentra piuttosto sulle presentazioni più vendute.

2. Mercato e prospettive

La spesa per i medicinali rappresenta una delle principali voci di costo a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). I medicinali

incidono ormai per il 22% del totale rimborsato dall'AOMS, con un importo che nel 2024 ha superato i 9.2 miliardi di franchi. Negli ultimi dieci anni la spesa per i medicinali è cresciuta del 58% a fronte di un aumento della spesa complessiva rimborsata dall'AOMS del 47%. Questo comparto contribuisce quindi in modo significativo al livello e alla crescita viepiù insostenibili dei premi di cassa malati.

In questo contesto, la consegna di medicinali generici deve essere incoraggiata con tutti i mezzi possibili. Essi costano infatti sensibilmente meno dei preparati originali, con una differenza di prezzo che è mediamente del 27%, e i risparmi conseguiti in tal modo non comportano per il paziente nessuna conseguenza negativa per quanto riguarda l'efficacia, la sicurezza e la qualità della terapia a cui è sottoposto.

Secondo l'associazione che rappresenta le principali aziende attive nel segmento dei medicinali generici e biosimilari (su cui si tornerà in seguito) in Svizzera, il potenziale di risparmio residuo conseguibile con il ricorso a questi farmaci in luogo degli originali è pari a 180 milioni di franchi l'anno. Si tratta dunque di un importo significativo, ma va d'altro canto considerato che per quasi il 90% della spesa globale per i medicinali la sostituzione degli originali con i generici è già avvenuta (il mercato effettivo attuale dei generici copre una quota del 19.7%) oppure non è legalmente o materialmente possibile, trattandosi di prodotti ancora sotto brevetto (45.8%), rispettivamente di medicinali con brevetto scaduto, ma per i quali nessun generico è finora stato posto in commercio (13.1%) nonché di medicinali ai quali il concetto di generico non si applica (10.7%)¹.

Oggi in Svizzera 3 medicinali originali su 4 sono già sostituiti dal generico (75%; il calcolo è fatto sul numero di pezzi venduti e non sulla cifra d'affari). A titolo di confronto, il tasso di sostituzione è del 92% in Germania, dell'85% in Francia, del 54% in Austria e del 37% in Italia. Le differenze si spiegano con la regolamentazione del mercato, che varia da Stato a Stato; così, ad esempio, mentre in Germania il farmacista ha l'obbligo di sostituire l'originale con il generico, in Svizzera esiste solo una facoltà, mentre in Austria tale pratica è vietata. Per quanto riguarda invece la cifra d'affari, nel 2021 la percentuale di fatturato dei generici sulla spesa totale nei Paesi UE era in media del 20.8%, a fronte del 19.7% in Svizzera.

3. Prezzi dei generici

Se, come detto, i generici costano mediamente oltre un quarto in meno dei rispettivi originali, va però anche rilevato che in Svizzera i generici hanno un prezzo di vendita nettamente superiore rispetto all'estero, in media quasi il doppio. Per il riconoscimento da parte dell'AOMS, la loro economicità è valutata in base ai criteri definiti dall'art. 65c dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), secondo cui il prezzo di fabbrica deve essere inferiore rispetto a quello del preparato originale di una percentuale variabile tra almeno il 20% ed almeno il 70% in funzione del volume di mercato del prodotto originale nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto.

Secondo Santésuisse l'allineamento con i prezzi praticati all'estero consentirebbe un risparmio di circa 370 milioni di franchi. Bisogna d'altro canto considerare che il mercato svizzero dei generici risulta poco attrattivo per le aziende farmaceutiche, con conseguenti

¹ Intergenerika e bwa consulting, Beitrag der Generika und Biosimilars zur Kostendämpfung – 2024

gravi ripercussioni sull'approvvigionamento, anche in ragione delle esigenze supplementari rispetto all'estero imposte dalle nostre normative. Occorre quindi evitare di giungere al paradosso di avere prezzi molto bassi, ma solo sulla carta, siccome i prodotti non sono di fatto disponibili.

II. LA PROMOZIONE DEI GENERICI

1. Misure legislative adottate

Negli anni, la Confederazione è intervenuta ripetutamente per stimolare il ricorso ai generici, adottando numerose misure che hanno interessato sia l'industria farmaceutica, sia i medici e i farmacisti, sia gli assicurati. In particolare, nel 2001 ha introdotto la facoltà per il farmacista di sostituire i preparati originali con i relativi generici (art. 52a della legge sull'assicurazione malattia, LAMal) mentre nel 2006 ha stabilito la cosiddetta "aliquota percentuale maggiorata", ovvero l'imposizione di una partecipazione ai costi più elevata, il 20% invece del 10% normalmente previsto, al paziente che rinuncia a sostituire il medicamento originale con un generico meno caro. Contestualmente e in maniera coerente con questa modifica, ha sancito l'obbligo per il medico di informare il paziente dell'esistenza di un medicamento generico idoneo a sostituire il preparato originale (art. 38a dell'ordinanza sulle prestazioni dell'AOMS, OPre).

Dal 1° gennaio 2024 l'aliquota percentuale maggiorata è stata aumentata al 40% e resa applicabile anche ai medicinali biosimilari mentre l'obbligo di informazione, nel frattempo esteso anche ai farmacisti, è stato precisato nel senso che il paziente va reso attento non solo dell'esistenza di uno o più generici, ma anche espressamente dell'imposizione di una partecipazione ai costi superiore.

Questi strumenti sono risultati efficaci, come ben dimostra anche l'evoluzione del tasso di sostituzione (ovvero della quantità di confezioni di originali che è stata rimpiazzata dai generici), passato dal 26% nel 2000 al 75% attuale. È significativo che l'aumento maggiore sia stato registrato nel 2006, in concomitanza con l'introduzione dell'aliquota percentuale maggiorata del 20%. Visto l'ulteriore incremento al 40% da inizio 2024, è lecito attendersi un ulteriore incremento del tasso di sostituzione.

Accettando i generici, i pazienti contribuiscono dunque a tenere bassi i costi della malattia presi a carico dalla collettività e, nel contempo, risparmiano in modo diretto perché la fattura che ricevono dalla loro cassa malati per la partecipazione ai costi diminuisce.

2. Misure di informazione e sensibilizzazione

Al di là dell'informazione individuale dovuta per legge ad ogni singolo paziente, le associazioni professionali dei medici e dei farmacisti supportano attivamente i loro membri, mediante conferenze, campagne informative e messa a disposizione di materiale divulgativo, quali cartelloni e volantini. In questo senso possono essere citate ad esempio le iniziative dell'Ordine dei farmacisti del Cantone Ticino e di Pharmasuisse oppure la campagna permanente rivolta ai pazienti della rete di medici di famiglia mediX ticino. Per quanto concerne invece la sensibilizzazione dei pazienti, un ruolo importante è svolto dall'Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI).

Il compito di informare la popolazione sui farmaci generici è dunque principalmente assunto dai singoli operatori sanitari nonché dalle associazioni di categoria. Ciononostante anche il Cantone fa la sua parte in questo senso, come auspicato nella mozione in esame. In particolare, sin dal 2001 sul sito internet dell'Ufficio del farmacista cantonale (www.ti.ch/pharma) al tema dei generici è dedicata una sezione apposita, denominata "Domande frequenti sui generici", in cui sono trattati diversi argomenti, sotto forma di risposte chiare e semplici ad oltre una quindicina di domande. Questa sezione del sito, accessibile direttamente dalla pagina iniziale, è aggiornata periodicamente sia per quanto concerne i dati di mercato, sia soprattutto in funzione dei cambiamenti che intervengono a livello legislativo.

Recentemente, anche per recepire i condivisibili intendimenti della mozione in oggetto, è stata elaborata pure una scheda informativa, più snella e fruibile, che può essere scaricata in formato PDF sempre dalla stessa sezione del sito. L'informazione è poi stata ulteriormente rafforzata tramite l'adozione da parte del Consiglio di Stato, su proposta del Dipartimento della sanità e della socialità, di un Messaggio con cui ha sottoposto al Gran Consiglio due proposte di iniziative cantonali per la revisione di disposizioni della LAMal sul tema dei costi dei medicinali e della promozione dei generici².

III. I MEDICAMENTI BIOSIMILARI

1. Nozione e caratteristiche

A partire dagli anni ottanta, per una vasta serie di malattie (soprattutto autoimmuni e tumorali) sono stati introdotti diversi medicinali molto innovativi, detti "biologici", ricavati da cellule o organismi viventi per mezzo di biotecnologie. I principi attivi così ottenuti sono normalmente molto più grandi e più complessi di quelli dei farmaci prodotti in laboratorio tramite sintesi chimica.

Con il termine "biosimilari" si identificano i farmaci che sono stati concepiti in modo da essere altamente simili a un biologico già esistente ed omologato ma ancora protetto da brevetto (il cosiddetto "medicinale di riferimento"). Una volta che il medicinale di riferimento ha perso la copertura brevettuale e il suo periodo di esclusività è terminato, il biosimilare può essere immesso sul mercato.

Il meccanismo commerciale è pertanto identico a quello che sta alla base dei generici: così come i generici sono la copia degli originali, i biosimilari sono in qualche modo la copia del medicinale di riferimento biologico, con la differenza però che in quest'ultimo caso non possono essere replicati alla perfezione ma solo in modo altamente simile. Ciò significa che fra il biosimilare e il suo medicinale di riferimento ci sono lievi differenze che però non sono clinicamente significative, ossia non hanno un impatto sulla sicurezza e sull'efficacia.

Queste differenze sono invece dovute al fatto che tali principi attivi sono in genere molecole grandi e complesse prodotte da cellule vive. Un certo grado di variabilità è una caratteristica intrinseca di tutti i medicinali biologici, tanto che possono esistere differenze minime anche tra lotti diversi dello stesso produttore. Ogni eventuale differenza tra il biosimilare e il suo medicinale di riferimento è tuttavia mantenuta entro limiti rigorosi

² Messaggio n. 8597 del 9 luglio 2025

per far sì che i due medicinali funzionino nello stesso modo. Prima di essere immessi sul mercato, i biosimilari sono sottoposti a una valutazione scientifica approfondita per garantire che, malgrado tali lievi differenze, essi possano essere considerati sicuri ed efficaci al pari del medicinale di riferimento.

Una volta immessi sul mercato, i biosimilari entrano in concorrenza con il medicinale biologico di riferimento e di solito sono venduti a un prezzo inferiore. L'evidenza acquisita nel corso di 10 anni di esperienza clinica mostra che i biosimilari omologati da Swissmedic possono essere utilizzati per tutte le indicazioni autorizzate con la stessa sicurezza ed efficacia dei medicinali di riferimento. Di principio è dunque possibile passare da un medicinale di riferimento a un biosimilare (switch), con un risparmio per il paziente e per tutto il sistema.

2. Mercato e potenziale

Nel 2023 biologici e biosimilari hanno totalizzato assieme un fatturato a carico dell'AOMS corrispondente a quasi un terzo della spesa totale. I tre quarti (74.1%) di questo importo sono costituiti dai biologici ancora coperti da brevetto, per i quali i biosimilari saranno disponibili nel corso dei prossimi anni. I biosimilari rappresentano una quota del 7.1% e i biologici sostituibili (cioè i medicinali di riferimento) una quota del 13.4%, sempre per rapporto al solo segmento dei biologici e biosimilari³.

Il tasso di sostituzione rimane basso: calcolato sul numero di dosi vendute, esso si attesta al 21%. A causa della complessità di questi principi attivi e soprattutto delle lievi differenze fra biosimilari e medicinali di riferimento di cui si è detto, molti medici sono infatti piuttosto diffidenti ad effettuare la sostituzione in corso di trattamento, specie quando il paziente che assume una combinazione di farmaci ha raggiunto una buona stabilità clinica. Di conseguenza, attualmente lo sviluppo del mercato dei biosimilari dipende piuttosto dalla decisione di avviare le nuove terapie direttamente con il farmaco biosimilare invece che dalla sostituzione.

Nell'intento di correggere questa situazione, come già indicato, dal 1° gennaio 2024 l'articolo 52a LAMal è stato modificato per consentire ai farmacisti, previo consenso del paziente, anche la sostituzione di preparati biologici di riferimento con i loro medicinali biosimilari più convenienti e contenenti lo stesso principio attivo. Come per i generici, anche in questo caso vale il principio secondo cui la sostituzione è possibile solo se il medico non esige esplicitamente la consegna del preparato originale. L'eccezione è ammessa esclusivamente per motivi di carattere medico, dimostrati e documentati. In caso di sostituzione, al medico che ha emesso la ricetta deve essere comunicato quale preparato è stato effettivamente fornito.

Parallelamente e pure a decorrere dal 1° gennaio 2024, la regolamentazione concernente l'aliquota percentuale differenziata è stata estesa ai preparati biologici di riferimento e ai rispettivi medicinali biosimilari. La quota a carico dei pazienti che non accettano il biosimilare è pertanto anche in questo caso del 40%.

³ Intergenerika e bwa consulting, Biopharmazeutika und Biosimilars, Berichtsjahr 2023 / Edition 2024

I biosimilari sono dunque medicinali disponibili sul mercato da relativamente poco tempo, che però nei prossimi anni avranno un potenziale di sviluppo notevole, con anche la prospettiva di un conseguente risparmio. È in effetti previsto che entro la fine del 2027 circa 670 milioni di franchi di fatturato relativo ai biologici sarà soggetto a concorrenza da parte di biosimilari, in ragione della scadenza dei brevetti. In un futuro prossimo potrebbero essere possibili risparmi in questo settore fino a 300 milioni di franchi all'anno.

Di conseguenza, la sensibilizzazione e l'informazione degli operatori sanitari, ma anche della popolazione e dei pazienti riguardo all'esistenza di queste opzioni terapeutiche intercambiabili e meno care è fin più importante in relazione ai biosimilari che non rispetto ai generici, viste le prospettive di sviluppo future. In quest'ottica, analogamente alle domande frequenti sui generici, sul sito internet dell'Ufficio del farmacista cantonale è stata recentemente aggiunta una sezione di domande e risposte sui farmaci biosimilari. Le informazioni principali sono inoltre state riprese nella scheda tecnica già menzionata, che può essere scaricata in formato PDF.

IV. LE PROPOSTE DI INIZIATIVE CANTONALI

Come rilevato, il settore dei medicinali rappresenta una porzione importante della spesa sanitaria, in costante e marcata crescita. Esso è regolamentato in maniera esclusiva sul piano federale, sia per quanto riguarda l'omologazione dei prodotti, sia per l'ammissione nell'elenco delle specialità e quindi il riconoscimento del rimborso da parte dell'AOMS, sia ancora per quanto concerne la fissazione dei prezzi. Questo comparto presenta tuttavia dei potenziali di risparmio importanti senza compromettere la qualità delle cure e l'accesso alle terapie e quindi l'approvvigionamento.

In quest'ottica, il Consiglio di Stato ha licenziato di recente un messaggio⁴ con cui propone al Gran Consiglio l'adozione di due iniziative cantonali volte a ridurre i costi dei medicinali a carico dell'AOMS, tramite altrettante modifiche della LAMal.

La prima iniziativa, denominata "Per l'obbligo di sostituzione di farmaci intercambiabili", è tesa a rendere di principio obbligatoria la sostituzione di un farmaco originale o del medicinale di riferimento con, rispettivamente, il medicamento generico o biosimilare, al posto dell'attuale facoltà di sostituzione.

La seconda iniziativa, denominata "Per la riduzione dei prezzi dei farmaci alla scadenza dei brevetti", punta invece a inserire un automatismo nella determinazione al ribasso del prezzo di un medicamento, alla scadenza del brevetto. Il brevetto tutela infatti l'innovazione per un periodo limitato ma ben definito di tempo, riconoscendo al titolare il diritto esclusivo di commercializzare il proprio prodotto e recuperare gli investimenti sostenuti per la ricerca e lo sviluppo. Una volta scaduta tale protezione non sussistono tuttavia più motivi che giustificano il mantenimento di un prezzo elevato.

Rinviando al citato messaggio per ulteriori approfondimenti, in relazione agli intendimenti della mozione giova qui rilevare che le due iniziative proposte hanno una valenza anche comunicativa, perché permettono di portare all'attenzione del dibattito pubblico il tema dell'economicità dei farmaci. Sono infatti l'occasione per spiegare le differenze fra prodotti

⁴ Messaggio n. 8597 del 9 luglio 2025

Messaggio n. 8608 del 27 agosto 2025

originali, generici e biosimilari, rafforzando di fatto l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione sull'argomento. Un compito che il Dipartimento della sanità e della socialità ha già fatto suo e che continuerà a tenere fra le priorità, attraverso i diversi canali di comunicazione già disponibili (sito internet, flyer, social media, ecc.).

V. CONCLUSIONI

Nel corso degli ultimi 25 anni la Confederazione è intervenuta ripetutamente con misure legislative intese a incentivare il ricorso ai generici. Grazie a questi interventi, la prescrizione da parte dei medici e la dispensazione in farmacia dei medicinali originali si è progressivamente ridotta. Rimane tuttavia ancora un margine significativo di possibile risparmio, che può essere ulteriormente incentivato, al di là del recente aumento al 40% dell'aliquota percentuale maggiorata. Il potenziale di sostituzione del preparato originale, e quindi di riflesso di risparmio economico, è tuttavia ancora e soprattutto ben maggiore per i medicinali biosimilari, già allo stadio attuale, ma a maggior ragione in un prossimo futuro, quando giungeranno a scadenza i brevetti dei farmaci biologici.

Di conseguenza, vista anche l'equiparazione intervenuta a livello legislativo su più aspetti tra medicinali generici e farmaci biosimilari, lo scrivente Consiglio di Stato ha proposto di recente la presentazione di un'iniziativa cantonale per introdurre l'obbligo anziché la facoltà di sostituzione dei preparati originali, applicando questo principio non solo ai generici, ma estendendolo anche ai medicinali biosimilari.

Sempre con l'intento di sfruttare i margini di risparmio che possono sussistere senza intaccare la qualità e l'accessibilità delle cure, il Governo ha parimenti proposto di richiedere al legislatore federale l'introduzione di un meccanismo di riduzione automatica del prezzo dei medicinali originali alla scadenza dei relativi brevetti.

Per quanto riguarda il tema specifico della mozione in esame, ovvero l'informazione sul concetto, l'efficacia e le potenzialità di risparmio dei generici, il compito è attribuito per legge innanzitutto agli operatori sanitari. Anche il Dipartimento della sanità e della socialità, per il tramite dell'Ufficio del farmacista cantonale, se ne occupa comunque da tempo e aggiorna costantemente le informazioni sul tema. La comunicazione risulta rafforzata a seguito della presentazione del messaggio governativo citato sopra e verrà ulteriormente intensificata in futuro, attraverso tutti i canali disponibili, con un'attenzione particolare al segmento dei farmaci biosimilari.

Per questi motivi, a giudizio del Consiglio di Stato gli interventi proposti dall'atto parlamentare qui in esame sono stati già stati concretizzati e recepiti. Si invita pertanto il Parlamento a ritenere accolta la mozione.

Vogliate gradire, signor Presidente, signore deputate e signori deputati, l'espressione della nostra massima stima.

Per il Consiglio di Stato

Il Presidente: Norman Gobbi
Il Cancelliere: Arnoldo Coduri