



# Scheda informativa

---

Data:

22 settembre 2023

---

## Misure nel settore dei medicinali: rimborso nel singolo caso

### Sintesi

Nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) il rimborso di medicinali si basa su due pilastri: l'elenco delle specialità (ES) e il rimborso nel singolo caso. I medicinali rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie figurano nell'ES. Un medicamento omologato da Swissmedic dev'essere **efficace, appropriato ed economico** affinché l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) lo ammetta nell'ES.

Il rimborso nel singolo caso permette ai pazienti di accedere rapidamente a medicinali che non figurano nell'ES, ma di cui necessitano urgentemente per la loro sopravvivenza. **Nella maggior parte dei casi si tratta di domande per l'impiego di un medicamento nell'ambito del cosiddetto off label use (OLU)**. I medici curanti chiedono all'assicuratore-malattie il rimborso di un medicamento che non è ancora stato omologato in Svizzera o da impiegare per indicazioni che non rientrano tra quelle approvate da Swissmedic. La garanzia di assunzione dei costi può essere accordata se l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può provocare gravi danni alla salute e se per il trattamento non sono disponibili alternative terapeutiche nell'ES.

Gli assicuratori-malattie decidono nel singolo caso se rimborsare un medicamento, in base alla valutazione del beneficio effettuata dai loro medici di fiducia. La decisione di accordare o meno la garanzia di assunzione dei costi si basa sulla valutazione del beneficio di un medicamento o di una terapia e sulla determinazione di un prezzo economico dopo trattative con l'azienda farmaceutica. **Nel 2019, gli assicuratori-malattie hanno approvato poco meno dell'80 per cento delle circa 38 000 nuove domande di garanzia di assunzione dei costi presentate.**

Da un esame delle disposizioni in materia di rimborso nel singolo caso svolto nel 2020 sono emerse notevoli differenze tra le prassi dei diversi assicuratori. La disparità di trattamento dei pazienti da parte degli assicuratori-malattie, la fissazione dei prezzi eterogenea e laboriosa e la mancanza di trasparenza costituiscono sfide importanti. Per tale ragione, nel 2022 il Consiglio federale ha posto in consultazione le modifiche delle pertinenti ordinanze. Lo scopo di queste modifiche è di consentire ai pazienti un **accesso equo e rapido a terapie d'importanza vitale**, di **semplificare e unificare** la modalità di **fissazione dei prezzi** e di **migliorare la trasparenza**. Nella prima metà del 2023 l'UFSP ha organizzato con gli attori interessati diverse tavole rotonde, che hanno permesso di trovare soluzioni condivise dalla maggioranza.

Con gli adeguamenti dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre), che entreranno in vigore il 1° gennaio 2024, vengono introdotte misure in termini di valutazione del beneficio, fissazione dei prezzi e sicurezza dell'approvvigionamento.

### Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## 1. La valutazione del beneficio nel rimborso nel singolo caso

La valutazione del beneficio è l'elemento centrale per esaminare le domande di garanzia di assunzione dei costi nell'ambito del rimborso nel singolo caso. È in base a questo criterio che l'assicuratore-malattie decide se accordare una garanzia di assunzione dei costi. La classificazione nelle categorie di beneficio (A-D) viene stabilita mediante lo strumento di valutazione del beneficio (OLUTool, *off label use tool*), sviluppato congiuntamente dai medici di fiducia.

**Con la nuova normativa, l'impiego di OLUTool e la classificazione nelle categorie di beneficio (A-D) sono vincolanti per tutti gli assicuratori-malattie.** I medicinali che apportano un beneficio terapeutico molto elevato rispetto a una terapia placebo o a una terapia standard utilizzata finora sono classificati nella categoria A, quelli che apportano un grande beneficio terapeutico nella categoria B e quelli che apportano un grande beneficio terapeutico atteso nella categoria C. Nella categoria D sono classificati i medicinali che apportano un beneficio terapeutico moderato o nullo.

Per i medicinali attribuiti alle categorie A e B si raccomanda l'assunzione dei costi, mentre per quelli classificati nella categoria D le domande di garanzia di assunzione dei costi sono respinte. I medicinali della categoria C potrebbero comportare un grande beneficio, ma l'insufficienza dei dati disponibili non permette di stabilirlo con certezza. Pertanto, i costi delle terapie sono coperti dall'azienda farmaceutica fino alla conferma dell'efficacia del medicinale (di norma entro due mesi). Se dopo due mesi la terapia viene proseguita, i costi sono assunti dall'assicuratore-malattie con una differenza di prezzo definita.

**D'ora in poi per lo sviluppo delle basi di valutazione del beneficio è sempre necessario coinvolgere esperti clinici.** Ciò aumenta la qualità degli strumenti di valutazione dei benefici attualmente a disposizione dei medici di fiducia. Anche nel caso di malattie rare per le quali non sono disponibili studi clinici i medici di fiducia devono sempre consultare esperti clinici, così da garantire la qualità della loro valutazione. Fondamentalmente, i pareri degli esperti clinici hanno carattere di raccomandazione. La decisione di rimborso spetta all'assicuratore-malattie.

Qualora respingano una domanda di garanzia di assunzione dei costi per insufficienza del beneficio, gli assicuratori-malattie devono ora motivare in ogni caso la propria decisione nei confronti del medico curante e del paziente sulla base dei risultati della valutazione del beneficio. Ciò contribuisce ad aumentare **la trasparenza delle decisioni** e a evitare inutili richieste di chiarimenti.

Gli assicuratori-malattie hanno ora la possibilità di effettuare insieme la valutazione del beneficio dei medicinali usati frequentemente e di pubblicarla congiuntamente. Anche questa misura migliora la parità di trattamento dei pazienti.

## 2. La fissazione dei prezzi per il rimborso nel singolo caso

Secondo la prassi vigente, a seconda della categoria di beneficio (A, B, C) devono essere fissate differenze di prezzo rispetto al prezzo praticato all'estero (per i medicinali nuovi) o al prezzo dell'ES (per i medicinali dell'ES che sono impiegati off label). Con la presente modifica delle ordinanze le differenze di prezzo rispetto al prezzo dell'ES o al prezzo del medicinale all'estero sono fissate in modo **vincolante**.

Ciò comporta una riduzione dell'onere amministrativo di negoziazione per gli assicuratori-malattie e le aziende farmaceutiche e assicura il pari trattamento delle aziende farmaceutiche da parte degli assicuratori-malattie. Gli sconti di prezzo fissi sono determinati in modo da non generare costi supplementari rispetto al sistema vigente.

Al fine di ridurre al minimo l'incentivo del rimborso a lungo termine di medicinali omologati che non figurano nell'ES, le differenze di prezzo sono aumentate dodici mesi dopo l'omologazione da parte di Swissmedic. Questa prassi si applica sia ai preparati originali sia ai generici e ai medicinali biosimilari. Dal 1° gennaio 2024 per la determinazione del prezzo del medicinale nel singolo caso sono definite le seguenti differenze di prezzo fisse:

### Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

<b>Categoria di beneficio del medicamento</b>	Medicamenti nuovi o protetti da brevetto iscritti nell'ES	Medicamenti generici, biosimilari o con brevetto scaduto iscritti nell'ES
	<b>Differenze di prezzo fisse</b>	
A (beneficio enorme)	30 %	10 %
B (grande beneficio)	35 %	15 %
C (grande beneficio atteso)	40 %	20 %
Per i medicinali e le indicazioni omologati da Swissmedic si applica uno sconto di prezzo supplementare del 10 per cento dopo dodici mesi.		

### **3. Rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento**

Ai generici e ai medicinali biosimilari per i quali sussistono già notevoli sconti di prezzo rispetto ai preparati originali o ai preparati di riferimento non si devono applicare sconti di prezzo per il rimborso nel singolo caso, in modo da ridurre al minimo anche l'onere amministrativo. Occorre escludere dagli sconti anche le terapie i cui costi ammontano al massimo a 730 franchi all'anno e a 2 franchi al giorno. Queste misure comportano uno sgravio amministrativo per gli assicuratori-malattie.

Il nuovo disciplinamento permette di rimborsare senza oneri amministrativi e senza dover presentare una domanda di garanzia di assunzione dei costi i medicinali con il medesimo principio attivo e quelli comparabili importati dall'estero in Svizzera in sostituzione di medicinali iscritti nell'ES per i quali sussiste una **difficoltà di approvvigionamento**. È sufficiente che tale difficoltà sia comprovata. Queste misure contribuiscono a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento.

**Ulteriori informazioni:**

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)