



# Scheda informativa

---

Data:

aggiornato il 19 febbraio 2025

---

## Prezzi dei medicinali e sicurezza dell'approvvigionamento

### Situazione iniziale

Nella primavera del 2023 la situazione concernente le difficoltà di fornitura dei medicinali si è acuita, tanto che l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese ha istituito una task force composta da rappresentanti della Confederazione, dei Cantoni, del settore sanitario e dell'economia (cfr. scheda informativa sulla carenza di farmaci vitali: Misure esistenti dell'approvvigionamento economico del Paese). La task force ha esaminato e adottato misure a breve termine per sopperire alle difficoltà. A sua volta l'UFSP ha modificato le sue disposizioni affinché determinati principi attivi possano essere dispensati solo in quantità sfuse e remunerati dall'assicurazione malattie.

L'UFSP ha inoltre permesso che i medicinali mancanti possano essere importati, per esempio dalle farmacie, e remunerati dall'assicurazione malattie senza garanzia di assunzione dei costi. In caso di penuria le farmacie possono inoltre fabbricare direttamente determinati medicinali, che saranno remunerati dall'assicurazione malattie.

### Misure nell'ambito della definizione dei prezzi dei medicinali

#### Deroghe al riesame triennale

Per contrastare il ritiro dal mercato dettato da ragioni economiche di medicinali rilevanti per l'approvvigionamento, l'UFSP può eccezionalmente rinunciare a riduzioni dei prezzi nel quadro del riesame triennale. Alla conclusione dell'esame, i titolari dell'omologazione possono presentare una domanda in tal senso, che sarà verificata dall'UFSP.

Per escludere generalmente in futuro medicinali a basso prezzo e rilevanti per l'approvvigionamento dall'esame dell'economicità o da una riduzione dei prezzi, il Consiglio federale propone, nel quadro di una revisione della legge federale sull'assicurazione malattie, una norma che consenta esami differenziati. Questa base giuridica consentirà al Consiglio federale di stabilire a livello di ordinanza quali medicinali esaminare in che misura e quando. La proposta è attualmente dibattuta in Parlamento.

#### Aumenti dei prezzi

In linea di principio gli aumenti dei prezzi sono esclusi ai sensi dell'articolo 35 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31). L'UFSP e il DFI verificano ogni anno se sono adempite le condizioni per prorogare le disposizioni. In via eccezionale l'UFSP può tuttavia concedere aumenti dei prezzi se occorre garantire il fabbisogno di una determinata terapia per la popolazione svizzera e mancano alternative terapeutiche.

#### Approfondimenti:

Ufficio federale della sanità pubblica, Media e comunicazione, [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch)

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

La domanda di aumento di prezzo deve essere presentata all'UFSP. Tali domande sono sottoposte alla Commissione federale dei medicinali (CFM). L'UFSP verifica che siano adempiute le condizioni di ammissione (efficacia, appropriatezza ed economicità) e i requisiti per un aumento di prezzo in via eccezionale. Nel quadro della valutazione dell'economicità, è richiesta anche una motivazione economica, che sarà esaminata.

La valutazione delle domande di aumento di prezzo è talora complessa e i tempi della procedura possono variare notevolmente. In alcuni casi può durare anche fino a un anno, in funzione della qualità delle domande presentate dai titolari dell'omologazione. La motivazione dell'aumento richiesto dei prezzi non è sempre comprensibile per l'UFSP, il che rende più difficile la valutazione.

Per semplificare e accelerare il processo, l'UFSP elaborerà una guida per le domande di aumento di prezzo.

### **Richieste approvate**

Dal 2017 al 2023 l'UFSP ha rinunciato a una riduzione dei prezzi nel quadro dell'esame triennale in oltre 120 casi. Nell'ambito del riesame triennale del 2024, l'UFSP ha già accolto 19 richieste e rinunciato a una riduzione dei prezzi. Poiché il riesame non è ancora stato ultimato, sono attese ulteriori richieste.

Nel triennio 2020–2022 l'UFSP ha ricevuto in media dieci richieste di aumento di prezzo all'anno, circa due terzi delle quali sono state accolte. Nel 2023 sono state presentate 30 domande, un numero superiore alla media. Per circa un terzo l'aumento è stato concesso, per poco più di un terzo è stato respinto mentre le restanti richieste sono state ritirate dal titolare dell'omologazione, oppure la relativa decisione è ancora in sospeso.

Nel 2024 sono già state presentate dieci richieste di aumento di prezzo, un terzo delle quali è stato accolto e un altro terzo è stato respinto. Le restanti richieste sono state ritirate dal titolare dell'omologazione, oppure la valutazione è ancora *in corso*.

#### **Approfondimenti:**

Ufficio federale della sanità pubblica, Media e comunicazione, [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch)  
La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.