



Scheda informativa

Data:

10 gennaio 2024

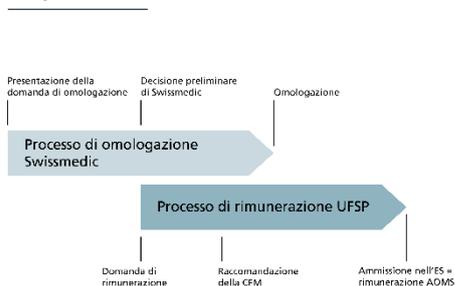
Processo di remunerazione dei medicinali

Processi di remunerazione rapidi in Svizzera

Il [rapporto di verifica del Controllo federale delle finanze \(CDF\)](#) (in francese) indica che in Svizzera i medicinali sono **omologati e remunerati rapidamente**. La **Svizzera è il numero 3 in Europa** per rapidità dei processi di remunerazione. Fino all'80 per cento della durata complessiva dei ritardi è dovuto soprattutto alle richieste di prezzi elevati da parte delle aziende farmaceutiche e al relativo processo di fissazione del prezzo tra l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e queste ultime.

Il rapporto di verifica della CDF indica anche che in Svizzera le aziende farmaceutiche presentano le loro domande più tardi che in altri Paesi europei. I rallentamenti dovuti a una **presentazione tardiva della domanda** sono in media complessivamente di **300 giorni**: 200 giorni presso Swissmedic («submission gap») e 100 giorni presso l'UFSP («reimbursement gap»). Ciò implica che talvolta i pazienti in Svizzera ricevono i medicinali più tardi che all'estero.

Svolgimento tipico del processo nel caso ideale



Svolgimento tipico del processo nella realtà

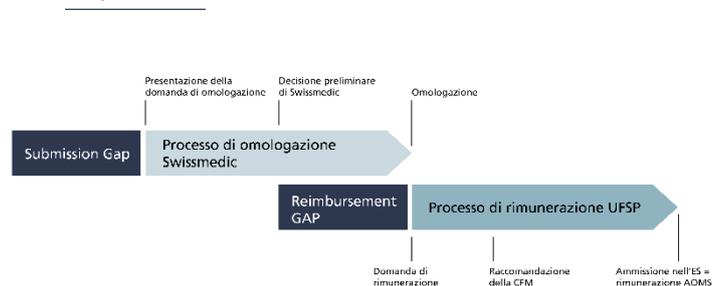


Figura 1: Processo di omologazione e di remunerazione svizzero tipico nel caso ideale e nella realtà, a seconda del momento di presentazione della domanda da parte dell'industria a Swissmedic («submission gap») o all'UFSP («reimbursement gap»); fonte: Rapporto di verifica della CDF.

Per maggiori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, www.bag.admin.ch

Nuova procedura più rapida per l'ammissione nell'elenco delle specialità

Il 22 settembre 2023, il Consiglio federale ha deciso di attuare dal 1° gennaio 2024 una nuova procedura più rapida per l'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità, nel quale figurano quelli remunerati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Grazie a questa **procedura «Early Access»** le aziende farmaceutiche possono presentare all'UFSP le loro domande per medicinali d'importanza vitale, medicinali per il trattamento di malattie rare, nonché le domande complesse ancora prima. Con la nuova procedura «Early Access», i processi di omologazione e di remunerazione si svolgono in parallelo.

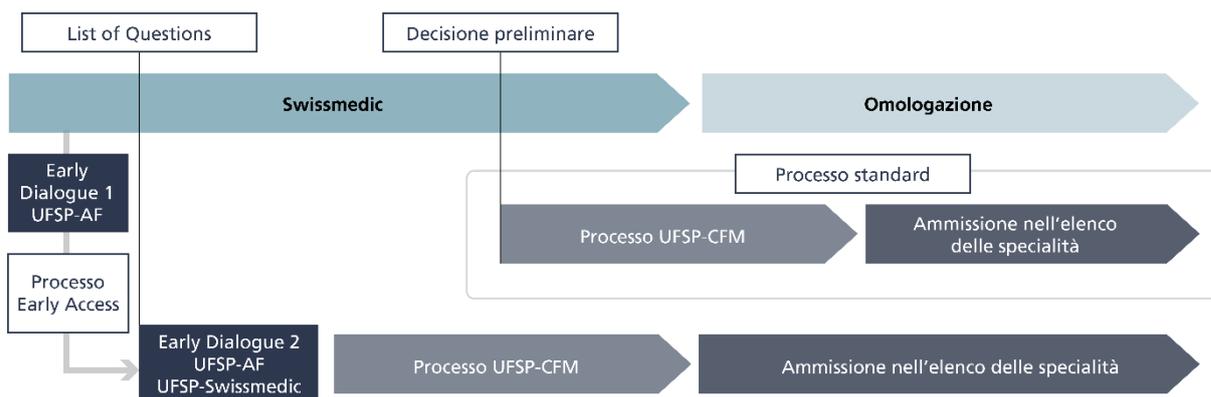


Figura 2: Nuovo processo di remunerazione Early Access per i medicinali d'importanza vitale o complessi (tra cui terapie antitumorali, medicinali orfani). Leggenda: AF = aziende farmaceutiche.

Con questa nuova procedura più rapida il Consiglio federale attua una raccomandazione del CDF. L'esame di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) dei medicinali da parte della Commissione federale dei medicinali (CFM) e dell'UFSP si svolge già prima della loro omologazione da parte di Swissmedic. L'ammissione nell'elenco delle specialità e l'omologazione possono avvenire contemporaneamente. Nel 2023, questa procedura è stata applicata con successo a una [sperimentazione pilota](#) per la **terapia antitumorale LUNSUMIO**.

Altre richieste

Attualmente sono oggetto di dibattito parlamentare nell'ambito del **pacchetto 2 di contenimento dei costi** nuovi processi che prevedono la remunerazione di medicinali a prezzi provvisori direttamente dopo l'omologazione da parte di Swissmedic, senza esame da parte della CFM e dell'UFSP. Dopo l'ammissione definitiva nell'elenco delle specialità, l'industria farmaceutica deve restituire agli assicuratori-malattie eventuali costi eccessivi.

In linea di principio, l'UFSP è aperto alle proposte per il miglioramento del processo di remunerazione e della fissazione del prezzo dei medicinali. Ritiene tuttavia che queste proposte non debbano portare all'aggiramento dei processi democratici di base che coinvolgono la CFM quale rappresentanza della popolazione, degli esperti e di altri attori importanti del settore sanitario svizzero, né alla soppressione dell'esame

Per maggiori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, www.bag.admin.ch

EAE da parte della CFM e dell'UFSP, necessario per garantire la qualità, e alla remunerazione per anni dei nuovi medicinali a prezzi e costi eccessivi nel nostro Paese.

Accesso rapido grazie all'adeguamento dei pilastri fondamentali della remunerazione dei medicinali

Con gli attuali processi di ammissione nell'elenco delle specialità con procedura standard e il nuovo processo rapido **Early Access**, il Consiglio federale ha creato le basi per una **rimunerazione tramite l'elenco delle specialità fin dal primo giorno di omologazione**.

Affinché questo nuovo processo possa essere attuato con successo e in Svizzera i medicinali possano essere remunerati ancora più rapidamente, l'industria farmaceutica deve però presentare le proprie domande a Swissmedic e all'UFSP con maggiore tempestività e utilizzare la nuova procedura Early Access.

Inoltre, con la **rimunerazione nel singolo caso secondo gli articoli 71a–71d** dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), in caso di necessità i medicinali d'importanza vitale possono essere remunerati **già prima della loro omologazione da parte di Swissmedic**. Sempre dal 1° gennaio 2024, il Consiglio federale ha adeguato le relative ordinanze affinché sia garantito l'accesso rapido ed equo a terapie d'importanza vitale.

Con l'adeguamento di questi due pilastri fondamentali della remunerazione dei medicinali «**ammissione nell'elenco delle specialità**» e «**rimunerazione nel singolo caso**», la Svizzera fa parte dei Paesi migliori in fatto di accesso rapido a nuovi medicinali d'importanza vitale.