



Scheda informativa 2017

Date:

1° febbraio 2017

Medicamenti: fissazione del prezzo per i preparati originali

Esame delle condizioni di ammissione

Tutti i medicinali rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS, assicurazione di base) e quindi tutti i medicinali iscritti nell'elenco delle specialità (ES), devono sempre essere efficaci, appropriati ed economici, secondo le disposizioni dell'articolo 32 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; 832.10). Queste tre condizioni di ammissione devono essere soddisfatte cumulativamente, sia prima dell'iscrizione nell'ES sia ad ogni loro riesame periodico.

Il prezzo è fissato sulla base dei due criteri di formazione dei prezzi, ossia il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e il confronto terapeutico trasversale (CTT).

- Riguardo al CPE, il prezzo del medicinale viene comparato alla media dei prezzi dello stesso medicinale praticati negli Stati di riferimento Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia, Austria, Belgio, Finlandia e Svezia.
- Per quanto concerne il CTT, il prezzo del medicinale è messo a confronto con il prezzo di altri medicinali impiegati in Svizzera per la cura della stessa malattia. A seconda della terapia, sono presi in considerazione i costi terapeutici giornalieri (p. es. antidiabetici) o i costi per l'intera cura o terapia (p. es. antibiotici, terapie antitumorali).
- Se il medicinale comporta un beneficio terapeutico supplementare significativo, l'UFSP può concedere un premio all'innovazione nell'ambito del CTT.
- Una volta eseguiti entrambi i confronti, per la fissazione del prezzo i due risultati sono ponderati per il 50 per cento ciascuno.

Esempio: Dev'essere fissato il prezzo di un medicinale A impiegato per curare la malattia X. Negli Stati di riferimento costa (espresso in franchi svizzeri) 130 (D), 110 (DK), 90 (GB), 85 (NL), 70 (F), 100 (A), 80 (B), 85 (FI) e 95 (S). Pertanto il medicinale A all'estero costa in media 93.90 franchi. In Svizzera la malattia X può anche essere curata con i medicinali B, C e D che costano 100, 105 e 107 franchi. Dal CTT per il medicinale A risulta un prezzo di 104 franchi.

Per la fissazione del prezzo del medicinale A sono ponderati per il 50 per cento ciascuno i risultati del CPE (93,90) e del CTT (104) $([93,90 + 104] / 2)$; per il medicinale A risulta pertanto un prezzo di 98.95 franchi.

Ogni volta che dev'essere fissato o riesaminato il prezzo per un preparato originale si ricorre a questo

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione comunicazione e campagne, Sezione comunicazione, media@bag.admin.ch www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e in francese.

1° febbraio 2017

meccanismo.

Riesame periodico delle condizioni di ammissione ogni tre anni

Le condizioni di ammissione di tutti i medicinali dell'ES sono riesaminate periodicamente ogni tre anni. Oltre al riesame dell'efficacia e dell'appropriatezza, vengono riesaminati anche l'economicità e il prezzo fissato. Ogni anno viene riesaminato un terzo dei medicinali dell'ES. Per questo l'UFSP li ha suddivisi in tre unità della medesima grandezza. Un'unità comprende a sua volta numerosi gruppi terapeutici differenti. Per motivi di parità di trattamento sono sempre riesaminati contemporaneamente gruppi terapeutici completi, che a loro volta contengono medicinali impiegati per la cura di malattie uguali o simili. Lo scopo è di garantire che i prodotti concorrenti siano riesaminati nel corso dello stesso anno.

Se dal riesame ogni tre anni risulta che il prezzo vigente è troppo elevato, l'UFSP decide una sua riduzione.

Riesame dopo la scadenza del brevetto

Anche quando scade il brevetto di un preparato originale l'UFSP procede a un riesame delle condizioni di ammissione, inclusa l'economicità. Rispetto ad altri riesami, il CTT nell'ambito del riesame dell'economicità si svolge in modo leggermente diverso. Nel CTT sono presi in considerazione unicamente i preparati originali il cui brevetto è scaduto. Questo per garantire che i termini di confronto siano equivalenti. Nel riesaminare un preparato originale non più protetto da un brevetto non sarebbe corretto porlo a confronto con uno che invece beneficia ancora di tale protezione, dato che spesso è proprio questa caratteristica a renderlo più caro, perché per la fissazione del prezzo si tiene ancora conto dei costi di ricerca e di sviluppo. Una volta scaduto il brevetto, si apre il mercato dei generici e, di conseguenza, i costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione.

Per ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione comunicazione e campagne, Sezione comunicazione, media@bag.admin.ch www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e in francese.

1° febbraio 2017